

Indications: The fiber optic cable is indicated for medical use only, where a compatible light source and a compatible endoscope is used.

Contraindications: No known contraindications to the use of the product.

Adverse Reactions / Events: No known adverse reactions or events to the use of the product.

Product Description: The universal light source cable is used for endoscopic applications to transmit light during endoscopic diagnosis and therapy or for other medical illumination applications when the properties and operating instructions are complied with. The light source cables are designed for use with halogen, Xenon, or LED-based sources of cold light that are utilized in medical applications that involve endoscopes, medical instruments, or microscopes. The universal light source cable is composed of an optical glass fiber bundle in diameter of 4.8 mm, 3.5 mm, or 2.5 mm, a silicone rubber sheath, silicone rubber strain relievers, and stainless steel connectors. High-intensity visible light is conducted to the instrument through flexible light source cables. The use of the light source cable together with LASER light sources and/or HF devices is not permitted. FMT light source cables and adaptors are provided non-sterile and transport packaging is not sterilizable. Transport packaging must be removed and light cables and adaptors sterilized prior to use.

ULSCXXYY Standard Universal Light Source Cable (Both ends glued)

ULSCXXYYHP High Performance Universal Light Source Cable (Light source end hot fused)

ULSCXXYYEHP Extra High Performance Universal Light Source Cable (Both ends hot fused)

(XX Bundle Diameter, 2.5mm, 3.5mm and 4.8mm, YY Cable Length, 1.80m, 2.30m and 3.0m)

LA2XX Light Source (light input) adaptor, **LA1XX** Instrument (light output) adaptor (XX compatible device number)

Instructions for Use: Before using the light source cable, check compatibility of the cable and interchangeable stainless steel adaptors with the light source and the instrument. Then fix the corresponding ends of the light source cable to the light source device and the instrument as required.



Warnings:

- 1- Before using this device, read the user manuals of the other devices involved in the medical procedure to ensure compatibility.
- 2- This device is a non-sterile product. It is the user's responsibility to clean and sterilize this device before the first use and after every subsequent use.
- 3- Inspect the device after unpacking it to ensure it was not damaged during shipment and storage.
- 4- Immediately before and after every use, the light source cable and adaptors must be examined for integrity, correct functioning, and completeness.
- 5- Take the device out of the service immediately if any of the device connectors fail or if a cut, puncture, or other damage is found in the outer sheath.
- 6- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials. The heated light output of the light source cable can burn skin tissue and, if allowed to contact flammable materials such as drapes, plastics, and papers, cause a fire.
- 7- Never use the light source cable in the presence of any combustible gas.
- 8- Never look into the beam of light or direct the distal end tip of the light source cable or distal end of the endoscope toward other people.
- 9- If this product is used on a patient with, or suspected of having Creutzfeldt - Jacobs Disease (CJD) or its variants, the product cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.
- 10- Replace the cable if the light transmission is compromised or if 30% of the fiber optics are damaged.
- 11- Use the handle/strain reliever to connect and disconnect the light source cable, never pull the cable by the sheathing to disconnect.
- 12- Always handle the device with care. Do not bend or kink the light source cables. Never coil in a diameter smaller than 15 cm. Do not tie light source cables with rubber bands. Do not pull the fiber when kinks or knots are present. Carefully work out any tangles. Avoid contact with sharp or pointed objects. Avoid mechanical load (for example by stepping on it, loading/dropping weights on) of the connectors and fiber. Permanent damage to the internal fiber optics and reduced light transmission may result.
- 13- Since the end of the connector contains glass, be careful not to hit the end of the connector against anything hard such as the floor or a desk by dropping the optical fiber item.
- 14- Avoid any soiling of the connectors. It may damage the fiber end surface or reduce light transmission. Connectors should be cleaned before interconnection. A microscopic bit of dirt or contamination can damage the connector or degrade performance. In high-power systems, this dirt can act as a lens to focus the high power and actually 'burn' the interconnection. Always perform the cleaning procedure described in the cleaning section for the optical face of the connectors before connecting the light source unit. Whenever possible, inspect each connector before connecting it to its mating device. This can be done using a simple 100x illuminated microscope (fiberscope).
- 15- The user of this product should be thoroughly familiar with and trained in the use and care of the product.
- 16- Bring the light source cable to the decontamination area as soon as possible after use. Observe valid protective measures to prevent contaminating the environment.
- 17- Do not sterilize light source cables by radiation, heated air, and formaldehyde or ethylene oxide.
- 18- To reduce the risk of skin burns wait five (5) minutes after turning off the light source to disconnect the cable.
- 19- Do not wash the cable or spray liquid onto the end tips of the fiber optic cable immediately after being used. Wait five (5) minutes for the end tips to cool before allowing any part of the cable to come in contact with any liquids.
- 20- It is recommended that a spare light source cable is present at the surgical site to replace the primary cable in case any issues arise.
- 21- The cable is designed to be easily connected to the devices for which it was designed. Do not try to connect the cable with a device if mechanical resistance is observed. Make sure the cable connection is compatible with the light source and the endoscope before use.
- 22- The light source cable is not intended to be processed using alkaline cleaners (pH above 10). The device will be damaged by alkaline cleaners. Do not use synthetic detergents, oil-based soaps, or any other cleaner not designed and certified for medical use. The interaction of these products with the light source cable can cause a chemical reaction modifying the original structure of the cable materials.
- 23- Dispose of damaged light source cables according to local laws and regulations for medical waste.
- 24- Read the instructions for use of the light source and instrument for additional information and warnings.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The universal light source cables must be cleaned and disinfected immediately after each use. Disassemble or unlock instruments and adaptors for cleaning where applicable. Remove heavy debris from the cable by wiping with an appropriate, moist lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the cable until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the cable. Use a plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 2 minutes. If visible contamination is still present on the cable at the end of the cleaning repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the cable to remove any debris and all traces of cleaning solution. Dry manually by using a lint free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

Manual Disinfection: Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Only disinfect clean products that have dried slightly. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the disinfectant solution. Wipe all surfaces of the universal light source cable. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the cable. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 6 minutes. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with reverse osmosis or distilled water and thoroughly wipe the cable to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

If there is liquid inside the cable sheathing do not re-process the cable. In the event that liquid is discovered in the cable classify the cable as a defective device and replace it immediately. Universal light source cable, especially metallic parts of the connectors should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions, or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of cable by oxidation of metal parts and hardening of the cable jacket. Avoid using

excessive force when cleaning or disinfecting by hand. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The light source cable should be completely dry before use, do not use wet light source cables. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzol® / Cidezyme®, enzymatic detergent, Johnson&Johnson (add 8ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water, for cable with dried-on organic matter use 16 ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water/ warm water)

Disinfectant (manual disinfection): Cidex OPA®, 0.55% ortho-phthalaldehyde solution, Johnson&Johnson (at a minimum temperature of 20°C/68°F).

Reverse osmosis/ distilled water.

Caution: During the cleaning and disinfection of light source cables disposable gloves, protective eyewear, and filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or the creation of aerosols.

Note: For cleaning the optical faces of the connectors, use a pure grade of isopropyl alcohol on a clean lint-free tissue or lens-cleaning tissue off to wipe. After the wet scrub, wipe the surfaces with dry lint-free tissue. Do not leave the fluid to air dry.

Warning: FMT universal light source cables are sold NON STERILE. Clean and disinfect the cables before first and every use.

Warning: Before cleaning or disinfecting the universal light source cables, disconnect the cable from light source unit.

Warning: Light source cables should be cleaned of overburden prior to disinfection to improve the effectiveness.

Warning: Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents.

Sterilization: The universal light source cable must be cleaned and disinfected prior to sterilization. When preparing the cable for sterilization, do not coil cable into a circle of less than 15cm (6") in diameter. For best sterilization performance and longest device life it is best to sterilize the cable separately. Other items in the sterilization tray may result in incomplete sterilization or damage to the fiber optic cable. Place the fiber optic cable in a tray approved for use with this type of device. Do not place the cable in a Tyvek pouch for Steam or STERRAD systems as the pouch may melt to the fiber optic cable and cause permanent damage to the device. Sterilization of the light source cables should be done by steam sterilization using the fractioned pre vacuumed method. The cables must be sterilized at a minimum of 134°C [273°F] and a maximum of 137°C [278°F] in saturated steam during a holding (exposure) time of at least 4 minutes to at most 20 minutes, then dried in vacuum for at least 20 minutes. When sterilizing several products at the same time in a steam autoclave, ensure that the maximum load capacity of the autoclave specified by the manufacturer is not exceeded. Sterilization must be performed in accordance with EN ISO 17665 (Sterilization of Medical Devices in Moist Heat).

Note: Before use, the universal light source cable must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the cables after the sterilization process.

Note: The use of Tyvek / film sterilization packaging is not permissible for steam sterilization; only the use of paper / film sterilization packaging is permitted.

Warning: Do not use heated air or Flash sterilization or other procedures that are intended exclusively for use without sterilization packaging, radiation sterilization, formaldehyde, ethylene oxide or another chemical sterilization.

Environmental Requirements:

Operating Temperature : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Storage Temperature : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During the storage the products should be protected from sunlight. It is recommended to store the products in original packages until the first use. Used cables should be loosely coiled greater than 15 cm diameter (6 inches) and must be stored individually in a protective container. Do not stack cables in their original packaging more than 20 units tall. Do not stack other products on the cable container.

Compatibility: The universal light source cable must be used with the appropriate light source and instrument adaptors attached to ensure compatibility. For product models and compatible devices, please see the catalog at metkomedical.com/PDF/ENG/ULSC.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: IPX1

FMT universal light source cable and adaptor are not made with natural rubber latex.

FMT universal light source cable and adaptor are not made with PVC.

Refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package for the explanation of symbols.

Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warranty: FMT universal light source cable and adaptor are under twelve (12) months warranty against all material and workmanship defects except for broken fiber from the date of original purchase. In warranty period, METKO will be responsible for repairing the cable or change the cable free of charge if the defect is proven. This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, wrong sterilization, neglect or accident; or that has been damaged by causes external to the product; or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The product life is 3 years of the production date.

FMT® is a registered trademark of Metko A.Ş.



Endikasyonlar: Fiber optik kablo, yalnızca uyumlu bir ışık kaynağı ve uyumlu bir endoskopun kullanıldığı tıbbi kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Reaksiyonlar / Olaylar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir ters reaksiyon veya olay yoktur.

Ürün Tanımlaması: Üniversal ışık kaynağı kablosu, özellikler ve kullanım talimatlarına uyulduğunda endoskopik tanı ve tedavi sırasında ışık iletmek için endoskopik veya diğer tıbbi aydınlatma uygulamalarında kullanılır. Işık kaynağı kabloları, endoskoplar, tıbbi aletler veya mikroskoplar içeren tıbbi uygulamalarda kullanılan halojen, Xenon veya LED bazlı soğuk ışık kaynakları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Üniversal ışık kaynağı kablosu 4,8 mm, 3,5 mm veya 2,5 mm çapında bir optik cam fiber demeti, bir silikon kauçuk kılıf, silikon kauçuk gerilim azaltıcılar ve paslanmaz çelik konektörlerden oluşur. Yüksek yoğunluklu görünür ışık, esnek ışık kaynağı kabloları aracılığıyla cihaza iletilir. Işık kaynağı kablosunun LAZER ışık kaynakları ve/veya HF cihazları ile birlikte kullanılması uygun değildir. FMT ışık kaynağı kabloları ve adaptörleri steril edilmemiş halde satılır ve taşıma ambalajı sterilize edilemez. Işık kabloları ve adaptörleri kullanımdan önce taşıma ambalajından çıkarılmalı ve steril edilmelidir.

ULSCXXYY Standart Üniversal Işık Kaynağı Kablosu (Her iki uç yapıştırma)

ULSCXXYYHP Yüksek Performans Üniversal Işık Kaynağı Kablosu (Işık kaynağı ucu sıcak birleştirme)

ULSCXXYYEHP Ekstra Yüksek Performans Üniversal Işık Kaynağı Kablosu (Her iki uç sıcak birleştirme)

(XX Demet Çapı, 2.5mm, 3.5mm and 4.8mm, YY Kablo Uzunluğu, 1.80m, 2.30m and 3.0m)

LA2XX Işık Kaynağı (ışık girişi) Adaptörü, **LA1XX** Enstrüman (ışık çıkışı) Adaptörü (XX uyumlu cihaz numarası)

Kullanım Talimatları: Işık kaynağı kablosunu kullanmadan önce, kablonun ve değiştirilebilir paslanmaz çelik adaptörlerin ışık kaynağı ve enstrüman ile uyumluluğunu kontrol edin. Daha sonra ışık kaynağı kablosunun ilgili uçlarını ışık kaynağı ve enstrümana gerektiği şekilde takın.



Uyarılar:

- 1- Bu cihazı kullanmadan önce tıbbi işlemde yer alan diğer cihazların uyumluluğunu sağlamak için kullanım kılavuzlarını okuyun.
- 2- Bu cihaz steril olmayan bir üründür. Bu cihazın ilk kullanımından önce ve sonraki her kullanımdan sonra temizlenmesi ve sterilize edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.
- 3- Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra nakliye ve depolama sırasında hasar görmediğinden emin olmak için inceleyin.
- 4- Her kullanımdan hemen önce ve sonra ışık kaynağı kablosu ve adaptörlerinin sağlamlığı, doğru çalışıp çalışmadığı ve eksiksizliği kontrol edilmelidir.
- 5- Cihaz konektörlerinden herhangi biri arızalanırsa veya dış kılıfta kesik, delinme veya başka bir hasar bulunursa cihazı derhal hizmetten çıkarın.
- 6- Distal ucun doku dokusu veya yanıcı malzemelerle doğrudan temasından kaçının. Işık kaynağı kablosunun ısıtılmış ışık çıkışı cilt dokusunu yakabilir ve kumaş, plastik ve kağıt gibi yanıcı malzemelerle temas etmesine izin verilirse yangına neden olabilir.
- 7- Işık kaynağı kablosunu asla yanıcı gazların varlığında kullanmayın.
- 8- Hiçbir zaman ışık huzmesine bakmayın veya ışık kaynağı kablosunun distal ucunu veya endoskopun distal ucunu başkalarına doğrultmayın.
- 9- Bu ürün Creutzfeldt - Jacobs Hastalığı (CJD) veya varyantları olan veya olduğundan şüphelenilen bir hastada kullanılırsa, çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için yeniden işlenemediği veya sterilize edilemediği için ürün yeniden kullanılamaz ve imha edilmelidir.
- 10- Işık iletimi bozulduysa veya fiberoptikler %30'u hasar gördüyse kabloyu değiştirin.
- 11- Işık kaynağı kablosunu bağlamak ve çıkarmak için kulpu/gerilim azaltıcıyı kullanın, çıkarmak için asla kabloyu kılıfından çekmeyin.
- 12- Cihazı her zaman dikkatli tutun. Işık kaynağı kablolarını bükmeyin veya kıvrımayın. Asla 15 cm'den daha küçük bir çapa sarmayın. Işık kaynağı kablolarını lastik bantlarla bağlamayın. Kıvrımlar veya düğümler mevcut olduğunda fiberi çekmeyin. Herhangi bir düğümü dikkatlice çözün. Keskin veya sivri nesnelere temasından kaçın. Konektörlerin ve fiberin mekanik olarak yüklenmesinden (örneğin üzerine basılmasından, ağırlık yüklenmesinden/düşürülmesinden) kaçın. Fiberoptiklerde kalıcı hasar ve ışık iletiminde azalma meydana gelebilir.
- 13- Konektörün ucu cam içerdiğinden, optik fiber ögesini düşürerek konektörün ucunu zemine veya masaya gibi sert bir şeye çarpmamaya dikkat edin.
- 14- Konektörlerin kirlenmesini önleyin. Bu, fiber uç yüzüne zarar verebilir veya ışık iletimini azaltabilir. Konektörler, birbirine bağlanmadan önce temizlenmelidir. Mikroskopik bir kir veya kontaminasyon parçası konektöre zarar verebilir veya performansı düşürebilir. Yüksek güçlü sistemlerde, bu kir yüksek gücü odaklamak ve aslında bağlantıyı 'yakmak' için bir merceğe görevi görebilir. Işık kaynağı ünitesini bağlamadan önce, konektörlerin optik yüzü için temizlik bölümünde açıklanan temizleme prosedürünü her zaman uygulayın. Mümkün olduğunda, her konektörü eşleşme cihazına bağlamadan önce inceleyin. Bu, basit bir 100x aydınlatmalı mikroskop (fiberskop) kullanılarak yapılabilir.
- 15- Bu ürünün kullanıcısı, ürünün kullanımı ve bakımı konusunda tamamen bilgili ve eğitimli olmalıdır.
- 16- Işık kaynağı kablosunu kullandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede dekontaminasyon alanına getirin. Çevreyi kirlenmemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.
- 17- Işık kaynağı kablolarını radyasyon, ısıtılmış hava ve formaldehit veya etilen oksit ile sterilize etmeyin.
- 18- Cilt yanığı riskini azaltmak için kabloyu çıkarmak için ışık kaynağını kapattıktan sonra beş (5) dakika bekleyin.
- 19- Kullanıldıktan hemen sonra kabloyu yıkamayın veya fiber optik kablonun uçlarına sıvı püskürtmeyin. Kablonun herhangi bir parçasının herhangi bir sıvı ile temas etmesine izin vermeden önce uçların soğuması için beş (5) dakika bekleyin.
- 20- Herhangi bir sorun yaşanması durumunda birincil kabloyu değiştirmek için cerrahi bölgede yedek bir ışık kaynağı kablosunun bulundurulması önerilir.
- 21- Kablo, tasarlandığı cihazlara kolayca bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Mekanik direnç gözlemlenirse kabloyu bir cihaza bağlamaya çalışmayın. Kullanmadan önce kablo bağlantısını ışık kaynağı ve endoskopa uyumlu olduğundan emin olun.
- 22- Işık kaynağı kablosu alkalın temizleyiciler (pH 10'un üzerinde) kullanılarak işlenmek üzere tasarlanmamıştır. Alkali temizleyiciler cihaza zarar verecektir. Sentetik deterjanlar, yağ bazlı sabunlar veya tıbbi kullanım için tasarlanmamış ve onaylanmamış başka bir temizleyici kullanmayın. Bu maddelerin ışık kaynağı kablosuyla etkileşimi, kablo malzemelerinin orijinal yapısını değiştiren bir kimyasal reaksiyona neden olabilir.
- 23- Hasarlı ışık kaynağı kablolarını tıbbi atıklar için yerel yasalara ve düzenlemelere uygun şekilde atın.
- 24- Ek bilgi ve uyarılar için ışık kaynağı ve cihazın kullanım talimatlarını okuyun.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizlik: Üniversal ışık kaynağı kabloları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun durumlarda temizlik için enstrümanları ve adaptörleri sökün veya kılıdını açın. Kablodaki ağır kalıntıları uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek temizleyin. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya distile suyla hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyurun. Tüm görünür kirler giderilene kadar kablonun tüm yüzeylerini silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silme işlemini tekrarlayın. Yapışmış parçacıklar veya kurumuş salgılar için plastik bir temizleme fırçası kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri hareketle silin veya fırçalayın. En az 2 dakikalık bir temas süresi sağlayın. Temizliğin sonunda kabloda hala görünür kir varsa temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyu veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için kabloyu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak elle kurutun ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanın.

Manuel Dezenfeksiyon: Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece hafifçe kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonuyla doyurun. Üniversal ışık kaynağı kablosunun tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve kabloyu silme işlemini tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri hareketle silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresi sağlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi ters ozmoz veya damıtılmış suyla nemlendirin ve kalan kalıntıları ve dezenfektan solüsyonunun tüm izlerini gidermek için kabloyu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

Kablo kılıfının içinde sıvı varsa kabloyu tekrar işleme tabi tutmayın. Kabloda sıvı bulunması durumunda kabloyu arızalı cihaz olarak sınıflandırın ve hemen değiştirin. Üniversal ışık kaynağı kablosu, özellikle konektörlerin metal parçaları asla temizleme, dezenfekte etme veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Işlatma, metal parçaların oksidasyonu ve kablo kılıfının sertleşmesi nedeniyle kablonun ömrünü

azaltacaktır. Manuel temizlik veya dezenfekte ederken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücülerle temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. Işık kaynağı kablosu kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak ışık kaynağı kablolarını kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzo® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)

Dezenfektan (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).

Ters ozmoz/damıtılmış su.

Dikkat: Işık kaynağı kablosunun temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtreleme maskesi kullanılmalıdır.

Not: Konnektörlerin optik yüzeylerini temizlemek için, temiz tüy bırakmayan bir bez veya lens temizleme mendili üzerine saf izopropil alkol kullanın. Islak olmadan sonra, yüzeyleri kuru tüy bırakmayan bir bezle silin. Sıvının havada kurumasını beklemeyin.

Uyarı: FMT üniversal ışık kaynağı kabloları **STERİL OLMAYAN** şekilde satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce kabloları temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: Üniversal ışık kaynağı kablolarını temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce kabloyu ışık kaynağı ünitesinden ayırın.

Uyarı: Işık kaynağı kabloları, etkinliğini artırmak için dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçın.

Sterilizasyon: Üniversal ışık kaynağı kablosu sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Kabloyu sterilizasyona hazırlarken, kabloyu çapı 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir daire şeklinde sarmayın. En iyi sterilizasyon performansı ve en uzun cihaz ömrü için kabloyu ayrı olarak sterilize etmek doğru olacaktır. Sterilizasyon tepsisindeki diğer öğeler tamamlanmamış sterilizasyona veya fiber optik kablonun hasar görmesine neden olabilir. Fiber optik kabloyu bu tür cihazlarla kullanım için doğrulanmış bir tepsiye yerleştirin. Kabloyu Steam veya STERRAD sistemleri için Tyvek poşetine koymayın; poşet fiber optik kabloya karışık cihazda kalıcı hasara neden olabilir. Işık kaynağı kablolarının sterilizasyonu, fraksiyonlu ön vakumlu yöntem kullanılarak buhar sterilizasyonu ile yapılmalıdır. Kablolar minimum 134°C [273°F] ve maksimum 137°C [278°F] sıcaklıkta doymuş buharda en az 4 dakika ile en fazla 20 dakika arasında bekletme (maruz bırakma) süresi boyunca sterilize edilmelidir, daha sonra vakumda en az 20 dakika kurutulur. Bir buhar otoklavında aynı anda birkaç ürünü sterilize ederken, otoklavın üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesinin aşılmadığından emin olun. Sterilizasyon EN ISO 17665'e (Tıbbi Cihazların Nemli Isıda Sterilizasyonu) uygun olarak yapılmalıdır.

Not: Kullanmadan önce üniversal ışık kaynağı kablosu oda sıcaklığına soğutulmalıdır. Sterilizasyon işleminden sonra kabloların steril durumunu korumak ve sürdürmek tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.

Not: Tyvek / film sterilizasyon ambalajının buhar sterilizasyonu için kullanılmasına izin verilmez; yalnızca kağıt / film sterilizasyon ambalajının kullanılmasına izin verilir.

Dikkat: Sıcak hava veya flaş sterilizasyonu veya sadece sterilizasyon ambalajı olmadan kullanılmak üzere tasarlanmış diğer prosedürleri, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit, etilen oksit veya başka bir kimyasal sterilizasyonu kullanmayın.

Çevresel Gereklilikler:

Çalışma Sıcaklığı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Depolama Sıcaklığı : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

Depolama sırasında ürünler güneş ışığından korunmalıdır. Ürünlerin ilk kullanımlarına kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir. Kullanılmış kablolar 15 cm'den (6 inç) büyük çapta gevşekçe sarılmış olmalı ve koruyucu bir kaptaki ayrı ayrı saklanmalıdır. Kablolar orijinal ambalajlarında 20 birimden fazla yükseklikte istiflemeyin. Kablo kabının üzerine başka ürünler istiflemeyin.

Uyumluluk: Uyumluluğu sağlamak için üniversal ışık kaynağı kablosu, uygun ışık kaynağı ve cihaz adaptörleri takılı olarak kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/ENG/ULSC.pdf adresindeki kataloğa bakın

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: BF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: IPX1

FMT üniversal ışık kaynağı kablosu ve adaptörü doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

FMT üniversal ışık kaynağı kablosu ve adaptörü PVC'den yapılmamıştır.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde bulunan ayrı "Sembollerin Açıklaması" broşürüne bakın.

Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

Garanti: FMT üniversal ışık kaynağı kablosu ve adaptörü, orijinal satın alma tarihinden itibaren kopuk fiber hariç tüm malzeme ve işçilik kusurlarına karşı on iki (12) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, arızanın kanıtlanması durumunda kablonun ücretsiz olarak onarılmasından veya değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, yanlış dezenfeksiyona, ihmale veya kazaya maruz kalmış veya ürün dışındaki nedenlerle hasar görmüş veya ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılmış hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

FMT® Metko A.Ş.'nin tescilli markasıdır.



Indikationen: Das Glasfaserkabel ist nur für den medizinischen Gebrauch vorgesehen, bei dem eine kompatible Lichtquelle und ein kompatibles Endoskop verwendet werden.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts bekannt.

Nebenwirkungen/Ereignisse: Keine bekannten Nebenwirkungen oder Ereignisse bei der Verwendung des Produkts.

Produktbeschreibung: Das universelle Lichtquellenkabel wird für endoskopische Anwendungen zur Lichtübertragung bei endoskopischer Diagnostik und Therapie oder für andere medizinische Beleuchtungsanwendungen verwendet, wenn die Eigenschaften und Betriebsanleitungen eingehalten werden. Die Lichtquellenkabel sind für den Einsatz mit Halogen-, Xenon- oder LED-basierten Kaltlichtquellen konzipiert, die in medizinischen Anwendungen mit Endoskopen, medizinischen Instrumenten oder Mikroskopen eingesetzt werden. Das universelle Lichtquellenkabel besteht aus einem optischen Glasfaserbündel mit einem Durchmesser von 4,8 mm, 3,5 mm oder 2,5 mm, einer Silikonkautschukummantelung, Zugentlastungen aus Silikonkautschuk und Edelstahlverbindern. Sichtbares Licht mit hoher Intensität wird über flexible Lichtquellenkabel zum Instrument geleitet. Die Verwendung des Lichtquellenkabels zusammen mit LASER-Lichtquellen und/oder HF-Geräten ist nicht zulässig. FMT-Lichtquellenkabel und -Adapter werden unsteril geliefert und die Transportverpackung ist nicht sterilisierbar. Die Transportverpackung muss entfernt und die Lichtkabel und Adapter vor der Verwendung sterilisiert werden.

ULSCXXYY Standard-Universal-Lichtquellenkabel (beide Enden verklebt)

ULSCXXYYHP Hochleistungs-Universal-Lichtquellenkabel (Lichtquellenende heißverschweißt)

ULSCXXYYEHP Extra-Hochleistungs-Universal-Lichtquellenkabel (beide Enden heißverschweißt)

(XX Bündeldurchmesser, 2,5 mm, 3,5 mm und 4,8 mm, YY Kabellänge, 1,80 m, 2,30 m und 3,0 m)

LA2XX Lichtquellenadapter (Lichteingang), **LA1XX** Instrumentenadapter (Lichtausgang) (XX kompatible Gerätenummer)

Gebrauchsanweisung: Überprüfen Sie vor der Verwendung des Lichtquellenkabels die Kompatibilität des Kabels und der austauschbaren Edelstahladapter mit der Lichtquelle und dem Instrument. Befestigen Sie dann die entsprechenden Enden des Lichtquellenkabels nach Bedarf am Lichtquellengerät und am Instrument.



Warnungen:

- 1- Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Benutzerhandbücher der anderen Geräte, die an dem medizinischen Verfahren beteiligt sind, um die Kompatibilität sicherzustellen.
- 2- Dieses Gerät ist ein nicht steriles Produkt. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, dieses Gerät vor dem ersten Gebrauch und nach jedem weiteren Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren.
- 3- Überprüfen Sie das Gerät nach dem Auspacken, um sicherzustellen, dass es während des Transports und der Lagerung nicht beschädigt wurde.
- 4- Unmittelbar vor und nach jedem Gebrauch müssen das Lichtquellenkabel und die Adapter auf Unversehrtheit, korrekte Funktion und Vollständigkeit überprüft werden.
- 5- Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb, wenn einer der Geräteanschlüsse versagt oder wenn ein Schnitt, ein Stich oder eine andere Beschädigung in der Außenhülle festgestellt wird.
- 6- Vermeiden Sie den direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Materialien. Der erhitzte Lichtausstoß des Lichtquellenkabels kann Hautgewebe verbrennen und bei Kontakt mit brennbaren Materialien wie Tüchern, Kunststoffen und Papier einen Brand verursachen.
- 7- Verwenden Sie das Lichtquellenkabel niemals in Gegenwart von brennbarem Gas.
- 8- Schauen Sie niemals in den Lichtstrahl und richten Sie die Spitze des Lichtquellenkabels oder das distale Ende des Endoskops niemals auf andere Personen.
- 9- Wenn dieses Produkt bei einem Patienten mit oder mit Verdacht auf Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJD) oder ihren Varianten verwendet wird, kann das Produkt nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da es nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden kann, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen.
- 10- Ersetzen Sie das Kabel, wenn die Lichtübertragung beeinträchtigt ist oder 30 % der Glasfasern beschädigt sind.
- 11- Verwenden Sie den Griff/Zugentlaster, um das Lichtquellenkabel anzuschließen und zu trennen. Ziehen Sie das Kabel niemals an der Ummantelung, um es zu trennen.
- 12- Gehen Sie immer vorsichtig mit dem Gerät um. Biegen oder knicken Sie die Lichtquellenkabel nicht. Wickeln Sie sie niemals mit einem Durchmesser kleiner als 15 cm auf. Binden Sie die Lichtquellenkabel nicht mit Gummibändern zusammen. Ziehen Sie nicht an der Faser, wenn Knicke oder Knoten vorhanden sind. Lösen Sie Verwicklungen vorsichtig. Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen. Vermeiden Sie mechanische Belastungen (z. B. durch Drauftreten, Belasten/Fallenlassen von Gewichten) der Anschlüsse und der Faser. Dies kann zu dauerhaften Schäden an der internen Faseroptik und einer verringerten Lichtdurchlässigkeit führen.
- 13- Da das Ende des Anschlusses Glas enthält, achten Sie darauf, dass Sie das Ende des Anschlusses nicht gegen harte Gegenstände wie den Boden oder einen Schreibtisch schlagen, indem Sie den optischen Fasergegenstand fallen lassen.
- 14- Vermeiden Sie jegliche Verschmutzung der Anschlüsse. Dies kann die Oberfläche des Faserendes beschädigen oder die Lichtdurchlässigkeit verringern. Anschlüsse sollten vor dem Zusammenschalten gereinigt werden. Ein mikroskopisch kleines bisschen Schmutz oder Verunreinigung kann den Stecker beschädigen oder die Leistung beeinträchtigen. In Hochleistungssystemen kann dieser Schmutz wie eine Linse wirken, um die hohe Leistung zu fokussieren und die Verbindung tatsächlich „zu verbrennen“. Führen Sie immer das im Abschnitt „Reinigung“ beschriebene Reinigungsverfahren für die optische Seite der Stecker durch, bevor Sie die Lichtquelleneinheit anschließen. Überprüfen Sie nach Möglichkeit jeden Stecker, bevor Sie ihn mit seinem Gegenstück verbinden. Dies kann mit einem einfachen 100-fach beleuchteten Mikroskop (Fiberskop) erfolgen.
- 15- Der Benutzer dieses Produkts sollte mit der Verwendung und Pflege des Produkts gründlich vertraut und darin geschult sein.
- 16- Bringen Sie das Lichtquellenkabel so bald wie möglich nach der Verwendung in den Dekontaminationsbereich. Beachten Sie gültige Schutzmaßnahmen, um eine Kontamination der Umgebung zu verhindern.
- 17- Sterilisieren Sie Lichtquellenkabel nicht durch Strahlung, erhitzte Luft und Formaldehyd oder Ethylenoxid.
- 18- Um das Risiko von Hautverbrennungen zu verringern, warten Sie nach dem Ausschalten der Lichtquelle fünf (5) Minuten, bevor Sie das Kabel abtrennen.
- 19- Waschen Sie das Kabel nicht und sprühen Sie keine Flüssigkeit auf die Enden des Glasfaserkabels unmittelbar nach der Verwendung. Warten Sie fünf (5) Minuten, bis die Enden abgekühlt sind, bevor Sie Teile des Kabels mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen.
- 20- Es wird empfohlen, an der Operationsstelle ein Ersatzlichtquellenkabel bereitzuhalten, um das Hauptkabel zu ersetzen, falls Probleme auftreten.
- 21- Das Kabel ist so konzipiert, dass es problemlos an die Geräte angeschlossen werden kann, für die es entwickelt wurde. Versuchen Sie nicht, das Kabel an ein Gerät anzuschließen, wenn mechanischer Widerstand zu spüren ist. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Kabelverbindung mit der Lichtquelle und dem Endoskop kompatibel ist.
- 22- Das Lichtquellenkabel ist nicht für die Behandlung mit alkalischen Reinigern (pH-Wert über 10) vorgesehen. Das Gerät wird durch alkalische Reiniger beschädigt. Verwenden Sie keine synthetischen Reinigungsmittel, Seifen auf Ölbasis oder andere Reiniger, die nicht für den medizinischen Gebrauch entwickelt und zertifiziert sind. Die Wechselwirkung dieser Produkte mit dem Lichtquellenkabel kann eine chemische Reaktion verursachen, die die ursprüngliche Struktur der Kabelmaterialien verändert.
- 23- Entsorgen Sie beschädigte Lichtquellenkabel gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für medizinischen Abfall.
- 24- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung der Lichtquelle und des Instruments für zusätzliche Informationen und Warnungen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Die Universallichtquellenkabel müssen sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Instrumente und Adapter zur Reinigung gegebenenfalls auseinanderbauen oder entriegeln. Grobe Verschmutzungen vom Kabel entfernen, indem Sie es mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Mullkompressen abwischen. Die Reinigungslösung mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten. Ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Reinigungslösung tränken. Alle Oberflächen des Kabels abwischen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Das Kissen in der Reinigungslösung waschen und das Kabel erneut abwischen. Anhaftende Partikel oder getrocknete

Sekrete mit einer Kunststoff-Reinigungsbürste entfernen. Alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her wischen oder bürsten. Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Kabel vorhanden sind, den Reinigungsvorgang wiederholen. Ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullkompressen mit Leitungswasser oder Umkehrosmosewasser anfeuchten und das Kabel gründlich abwischen, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Die manuelle Trocknung kann mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen mit steriler Druckluft erfolgen.

Manuelle Desinfektion: Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Desinfizieren Sie nur saubere Produkte, die leicht angetrocknet sind. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des Universallichtquellenkabels ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Kabels. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 6 Minuten einwirken. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mullkissen mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser und wischen Sie das Kabel gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie es manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

Wenn sich Flüssigkeit im Kabelmantel befindet, verarbeiten Sie das Kabel nicht erneut. Falls Flüssigkeit im Kabel entdeckt wird, klassifizieren Sie das Kabel als defektes Gerät und ersetzen Sie es sofort. Universallichtquellenkabel, insbesondere metallische Teile der Anschlüsse, dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer des Kabels durch Oxidation der Metallteile und Verhärtung des Kabelmantels. Vermeiden Sie übermäßige Kräfteanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren mit der Hand. Bitte reinigen Sie nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln. Reinigungsmittel, die Phenol oder Chlorid enthalten, sind nicht geeignet. Das Lichtquellenkabel muss vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen Lichtquellenkabel. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzol® / Cidezyme®, enzymatisches Reinigungsmittel, Johnson&Johnson (8 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser zugeben, für Kabel mit angetrockneten organischen Stoffen 16 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser/warmes Wasser verwenden)

Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): Cidex OPA®, 0,55 % Ortho-Phthalaldehyd-Lösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F).

Umkehrosmose/ destilliertes Wasser.

Achtung: Beim Reinigen und Desinfizieren von Lichtquellenkabeln sollten Einmalhandschuhe, eine Schutzbrille und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Entstehung von Aerosolen zu verringern.

Hinweis: Zum Reinigen der optischen Flächen der Anschlüsse verwenden Sie reinen Isopropylalkohol auf einem sauberen, fusselfreien Tuch oder einem Linsenreinigungstuch. Wischen Sie die Oberflächen nach dem Nassschrubben mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab. Lassen Sie die Flüssigkeit nicht an der Luft trocknen.

Warnung: FMT-Universallichtquellenkabel werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Kabel vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Trennen Sie das Kabel von der Lichtquelleneinheit, bevor Sie die Universallichtquellenkabel reinigen oder desinfizieren.

Warnung: Lichtquellenkabel sollten vor der Desinfektion von Ablagerungen befreit werden, um die Wirksamkeit zu verbessern.

Warnung: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln.

Sterilisation: Das universelle Lichtquellenkabel muss vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden. Wenn Sie das Kabel für die Sterilisation vorbereiten, rollen Sie es nicht zu einem Kreis mit einem Durchmesser von weniger als 15 cm (6 Zoll) auf. Für eine optimale Sterilisationsleistung und eine längste Lebensdauer des Geräts ist es am besten, das Kabel separat zu sterilisieren. Andere Gegenstände in der Sterilisationsschale können zu einer unvollständigen Sterilisation oder einer Beschädigung des Glasfaserkabels führen. Legen Sie das Glasfaserkabel in eine Schale, die für die Verwendung mit diesem Gerätetyp zugelassen ist. Legen Sie das Kabel nicht in einen Tyvek-Beutel für Dampf- oder STERRAD-Systeme, da der Beutel mit dem Glasfaserkabel verschmelzen und das Gerät dauerhaft beschädigen könnte. Die Sterilisation der Lichtquellenkabel sollte durch Dampfsterilisation mit der fraktionierten Vorvakuummethode erfolgen. Die Kabel müssen bei mindestens 134 °C [273 °F] und höchstens 137 °C [278 °F] in gesättigtem Dampf während einer Haltezeit (Einwirkzeit) von mindestens 4 Minuten bis höchstens 20 Minuten sterilisiert und anschließend mindestens 20 Minuten im Vakuum getrocknet werden. Bei der gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Produkte in einem Dampfautoklaven ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladungskapazität des Autoklaven nicht überschritten wird. Die Sterilisation muss gemäß EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) durchgeführt werden.

Hinweis: Vor der Verwendung muss das Universallichtquellenkabel auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders, den sterilen Zustand der Kabel nach dem Sterilisationsprozess zu sichern und aufrechtzuerhalten.

Hinweis: Die Verwendung von Tyvek-/Folien-Sterilisationsverpackungen ist für die Dampfsterilisation nicht zulässig; zulässig ist ausschließlich die Verwendung von Papier-/Folien-Sterilisationsverpackungen.

Warnung: Verwenden Sie keine Heißluft- oder Blitzsterilisation oder andere Verfahren, die ausschließlich für die Verwendung ohne Sterilisationsverpackung, Strahlensterilisation, Formaldehyd, Ethylenoxid oder eine andere chemische Sterilisation vorgesehen sind.

Umweltanforderungen:

Betriebstemperatur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Lagertemperatur : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80% (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, die Produkte bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Gebrauchte Kabel sollten lose aufgerollt sein, einen Durchmesser von mehr als 15 cm (6 Zoll) haben und einzeln in einem Schutzbehälter aufbewahrt werden. Stapeln Sie Kabel in der Originalverpackung nicht höher als 20 Einheiten. Stapeln Sie keine anderen Produkte auf dem Kabelbehälter.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität sicherzustellen, muss das universelle Lichtquellenkabel mit den entsprechenden Lichtquellen- und Instrumentenadaptern verwendet werden. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/ENG/ULSC.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX1

FMT-Universallichtquellenkabel und -Adapter sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

FMT-Universallichtquellenkabel und -Adapter sind nicht aus PVC hergestellt.

Eine Erklärung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole“, die Sie der Produktverpackung beifügen.

Achtung: Bundesgesetze (USA) beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Garantie: Für das FMT-Universallichtquellenkabel und den Adapter gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine zwölf (12) Monate lange Garantie auf alle Material- und Verarbeitungsfehler mit Ausnahme von gebrochenen Fasern. Während der Garantiezeit ist METKO für die Reparatur des Kabels verantwortlich oder ersetzt das Kabel kostenlos, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die unsachgemäß verwendet, falsch sterilisiert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden oder die durch externe Ursachen beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

FMT® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Metko A.Ş.



Les Indications : Le câble à fibre optique est indiqué pour un usage médical uniquement, lorsqu'une source lumineuse compatible et un endoscope compatible sont utilisés.

Contre-Indications : Aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit.

Réactions / événements Indésirables : Aucune réaction ou événement indésirable connu suite à l'utilisation du produit.

Description du Produit : Le câble de source lumineuse universel est utilisé pour les applications endoscopiques afin de transmettre la lumière pendant le diagnostic et la thérapie endoscopiques ou pour d'autres applications d'éclairage médical lorsque les propriétés et les instructions d'utilisation sont respectées. Les câbles de source lumineuse sont conçus pour être utilisés avec des sources de lumière froide halogènes, au xénon ou à LED qui sont utilisées dans des applications médicales impliquant des endoscopes, des instruments médicaux ou des microscopes. Le câble de source lumineuse universel est composé d'un faisceau de fibres de verre optique d'un diamètre de 4,8 mm, 3,5 mm ou 2,5 mm, d'une gaine en caoutchouc de silicone, de serre-câbles en caoutchouc de silicone et de connecteurs en acier inoxydable. La lumière visible de haute intensité est conduite vers l'instrument par des câbles de source lumineuse flexibles. L'utilisation du câble de source lumineuse avec des sources de lumière LASER et/ou des appareils HF n'est pas autorisée. Les câbles et adaptateurs de source lumineuse FMT sont fournis non stériles et l'emballage de transport n'est pas stérilisable. L'emballage de transport doit être retiré et les câbles et adaptateurs de lumière stérilisés avant utilisation.

ULSCXXYYYS Câble de source lumineuse universel standard (les deux extrémités sont collées)

ULSCXXYYHP Câble de source lumineuse universel haute performance (extrémité de la source lumineuse fusionnée à chaud)

ULSCXXYYEHP Câble de source lumineuse universel à très hautes performances (les deux extrémités sont fusionnées à chaud)

(Diamètre du faisceau XX, 2,5 mm, 3,5 mm et 4,8 mm, longueur du câble YY, 1,80 m, 2,30 m et 3,0 m)

LA2XX Adaptateur de source lumineuse (entrée lumineuse), **LA1XX** Adaptateur d'instrument (sortie lumineuse) (numéro d'appareil compatible XX)

Mode d'emploi : Avant d'utiliser le câble de la source lumineuse, vérifiez la compatibilité du câble et des adaptateurs interchangeables en acier inoxydable avec la source lumineuse et l'instrument. Fixez ensuite les extrémités correspondantes du câble de la source lumineuse au dispositif de source lumineuse et à l'instrument selon les besoins.



Adaptateur de source lumineuse

Fin de la source lumineuse

Extrémité de l'instrument

Adaptateur d'instrument

Avertissements:

- 1- Avant d'utiliser cet appareil, lisez les manuels d'utilisation des autres appareils impliqués dans la procédure médicale pour vous assurer de leur compatibilité.
- 2- Cet appareil est un produit non stérile. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de nettoyer et de stériliser cet appareil avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- 3- Inspectez l'appareil après l'avoir déballé pour vous assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et le stockage.
- 4- Immédiatement avant et après chaque utilisation, le câble de la source lumineuse et les adaptateurs doivent être examinés pour vérifier leur intégrité, leur bon fonctionnement et leur intégralité.
- 5- Retirez immédiatement l'appareil du service si l'un des connecteurs de l'appareil tombe en panne ou si une coupure, une perforation ou tout autre dommage est constaté dans la gaine extérieure.
- 6- Évitez tout contact direct de l'extrémité distale avec les tissus corporels ou les matériaux inflammables. La sortie de lumière chauffée du câble de la source lumineuse peut brûler les tissus cutanés et, si elle entre en contact avec des matériaux inflammables tels que des rideaux, des plastiques et des papiers, provoquer un incendie.
- 7- N'utilisez jamais le câble de la source lumineuse en présence de gaz combustible.
- 8- Ne regardez jamais dans le faisceau lumineux et ne dirigez jamais l'extrémité distale du câble de la source lumineuse ou l'extrémité distale de l'endoscope vers d'autres personnes.
- 9- Si ce produit est utilisé sur un patient atteint ou suspecté d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de ses variantes, le produit ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'impossibilité de le retraiter ou de le stériliser pour éliminer le risque de contamination croisée.
- 10- Remplacez le câble si la transmission de la lumière est compromise ou si 30 % des fibres optiques sont endommagées.
- 11- Utilisez la poignée/le serre-câble pour connecter et déconnecter le câble de la source lumineuse, ne tirez jamais sur le câble par la gaine pour le déconnecter.
- 12- Manipulez toujours l'appareil avec précaution. Ne pliez pas ou ne nouez pas les câbles de la source lumineuse. Ne les enroulez jamais dans un diamètre inférieur à 15 cm. N'attachez pas les câbles de la source lumineuse avec des élastiques. Ne tirez pas sur la fibre lorsqu'elle présente des nœuds. Éliminez soigneusement les nœuds. Évitez tout contact avec des objets tranchants ou pointus. Évitez toute charge mécanique (par exemple en marchant dessus, en chargeant/en laissant tomber des poids) sur les connecteurs et la fibre. Cela peut endommager définitivement les fibres optiques internes et réduire la transmission de la lumière.
- 13- Étant donné que l'extrémité du connecteur contient du verre, veillez à ne pas heurter l'extrémité du connecteur contre un objet dur tel que le sol ou un bureau en laissant tomber la fibre optique.
- 14- Évitez toute souillure des connecteurs. Cela peut endommager la surface de l'extrémité de la fibre ou réduire la transmission de la lumière. Les connecteurs doivent être nettoyés avant l'interconnexion. Une part microscopique de saleté ou de contamination peut endommager le connecteur ou dégrader les performances. Dans les systèmes à haute puissance, cette saleté peut agir comme une lentille pour focaliser la puissance élevée et « brûler » l'interconnexion. Effectuez toujours la procédure de nettoyage décrite dans la section de nettoyage de la face optique des connecteurs avant de connecter l'unité de source lumineuse. Dans la mesure du possible, inspectez chaque connecteur avant de le connecter à son dispositif d'accouplement. Cela peut être fait à l'aide d'un simple microscope éclairé 100x (fibroscope).
- 15- L'utilisateur de ce produit doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'entretien du produit et en être formé.
- 16- Apportez le câble de la source lumineuse à la zone de décontamination dès que possible après utilisation. Respectez les mesures de protection en vigueur pour éviter de contaminer l'environnement.
- 17- Ne stérilisez pas les câbles de la source lumineuse par rayonnement, air chaud et formaldéhyde ou oxyde d'éthylène.
- 18- Pour réduire le risque de brûlures cutanées, attendez cinq (5) minutes après avoir éteint la source lumineuse pour débrancher le câble.
- 19- Ne lavez pas le câble et ne vaporisez pas de liquide sur les extrémités du câble à fibre optique immédiatement après son utilisation. Attendez cinq (5) minutes que les embouts refroidissent avant de laisser une partie du câble entrer en contact avec des liquides.
- 20- Il est recommandé de disposer d'un câble de source lumineuse de rechange sur le site chirurgical pour remplacer le câble principal en cas de problème.
- 21- Le câble est conçu pour être facilement connecté aux appareils pour lesquels il a été conçu. N'essayez pas de connecter le câble à un appareil si une résistance mécanique est observée. Assurez-vous que la connexion du câble est compatible avec la source lumineuse et l'endoscope avant utilisation.
- 22- Le câble de source lumineuse n'est pas destiné à être traité avec des nettoyants alcalins (pH supérieur à 10). L'appareil sera endommagé par les nettoyants alcalins. N'utilisez pas de détergents synthétiques, de savons à base d'huile ou tout autre nettoyant non conçu et certifié pour un usage médical. L'interaction de ces produits avec le câble de source lumineuse peut provoquer une réaction chimique modifiant la structure d'origine des matériaux du câble.
- 23- Éliminez les câbles de source lumineuse endommagés conformément aux lois et réglementations locales relatives aux déchets médicaux.
- 24- Lisez les instructions d'utilisation de la source lumineuse et de l'instrument pour obtenir des informations et des avertissements supplémentaires.

Nettoyage et Désinfection Manuels :

Nettoyage Manuel : Les câbles de la source lumineuse universelle doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Démontez ou déverrouillez les instruments et les adaptateurs pour les nettoyer, le cas échéant. Éliminez les débris importants du câble en l'essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze humide et non pelucheux. Préparez la solution détergente avec de l'eau distillée ou de l'osmose inverse conformément aux instructions du fabricant. Imbibez un tampon en feutre synthétique ou une éponge de solution de nettoyage. Essayez toutes les surfaces du câble jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage du câble. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Essayez ou brossez toutes les surfaces au moins six fois dans les deux sens. Laissez au moins 2 minutes de contact. Si une contamination visible est toujours présente sur le câble à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon,

une éponge ou une compresse de gaze propre avec de l'eau du robinet ou de l'osmose inverse et essuyez soigneusement le câble pour éliminer tous les débris et toutes les traces de solution de nettoyage. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou de papier absorbant et, en particulier, pour le séchage des cavités, d'air comprimé stérile.

Désinfection Manuelle : Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Désinfectez uniquement les produits propres et légèrement secs. Imbibez un tampon en feutre synthétique ou en éponge de solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces du câble de la source lumineuse universelle. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du câble. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements de va-et-vient. Laissez au moins 6 minutes de contact. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau distillée ou de l'osmose inverse et essuyez soigneusement le câble pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Séchez manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et, en particulier, pour sécher les cavités, de l'air comprimé stérile.

S'il y a du liquide à l'intérieur de la gaine du câble, ne traitez pas à nouveau le câble. Si du liquide est découvert dans le câble, classez le câble comme un appareil défectueux et remplacez-le immédiatement. Le câble de la source lumineuse universelle, en particulier les parties métalliques des connecteurs, ne doit jamais être immergé dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placé dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie du câble par oxydation des pièces métalliques et durcissement de la gaine du câble. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou à friction, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les agents de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Le câble de la source lumineuse doit être complètement sec avant utilisation, n'utilisez pas de câbles de source lumineuse humides. Ces instructions ont été validées à l'aide des détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel) : Enzol® / Cidezyme®, détergent enzymatique, Johnson & Johnson (ajouter 8 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée, pour les câbles avec des matières organiques séchées, utiliser 16 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée/eau tiède)
Désinfectant (désinfection manuelle) : Cidex OPA®, solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %, Johnson & Johnson (à une température minimale de 20°C/68°F).
Osmose inverse/eau distillée.

Attention : Lors du nettoyage et de la désinfection des câbles de sources lumineuses, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque filtrant doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

Remarque : Pour nettoyer les faces optiques des connecteurs, utilisez de l'alcool isopropylique pur sur un tissu non pelucheux propre ou un tissu de nettoyage pour lentilles pour essuyer. Après le nettoyage humide, essuyez les surfaces avec un tissu non pelucheux sec. Ne laissez pas le liquide sécher à l'air libre.

Avertissement : Les câbles de source lumineuse universels FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les câbles avant la première et chaque utilisation.

Avertissement : Avant de nettoyer ou de désinfecter les câbles de source lumineuse universels, débranchez le câble de l'unité de source lumineuse.

Avertissement : Les câbles de source lumineuse doivent être nettoyés de toute surcharge avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement : Évitez tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters.

Stérilisation : Le câble de la source lumineuse universelle doit être nettoyé et désinfecté avant la stérilisation. Lors de la préparation du câble pour la stérilisation, ne l'enroulez pas en un cercle de moins de 15 cm (6") de diamètre. Pour une meilleure performance de stérilisation et une durée de vie plus longue de l'appareil, il est préférable de stériliser le câble séparément. D'autres éléments dans le plateau de stérilisation peuvent entraîner une stérilisation incomplète ou endommager le câble à fibre optique. Placez le câble à fibre optique dans un plateau approuvé pour une utilisation avec ce type d'appareil. Ne placez pas le câble dans une pochette Tyvek pour systèmes Steam ou STERRAD car la pochette peut fondre avec le câble à fibre optique et endommager définitivement l'appareil. La stérilisation des câbles de la source lumineuse doit être effectuée par stérilisation à la vapeur en utilisant la méthode fractionnée de pré-vide. Les câbles doivent être stérilisés à une température minimale de 134°C [273°F] et maximale de 137°C [278°F] dans de la vapeur saturée pendant un temps de maintien (exposition) d'au moins 4 minutes à au plus 20 minutes, puis séchés sous vide pendant au moins 20 minutes. Lors de la stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un autoclave à vapeur, veillez à ne pas dépasser la capacité de charge maximale de l'autoclave spécifiée par le fabricant. La stérilisation doit être effectuée conformément à la norme EN ISO 17665 (Stérilisation des produits de santé Chaleur humide).

Remarque : Avant utilisation, le câble de la source lumineuse universelle doit être refroidi à température ambiante. Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur de protéger et de maintenir l'état stérile des câbles après le processus de stérilisation.

Remarque : L'utilisation d'emballages de stérilisation Tyvek / film n'est pas autorisée pour la stérilisation à la vapeur ; seule l'utilisation d'emballages de stérilisation en papier / film est autorisée.

Attention : N'utilisez pas d'air chaud, de stérilisation Flash ou d'autres procédures destinées exclusivement à être utilisées sans emballage de stérilisation, stérilisation par rayonnement, formaldéhyde, oxyde d'éthylène ou autre stérilisation chimique.

Exigences Environnementales :

Température de fonctionnement : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Température de stockage : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Pendant le stockage, les produits doivent être protégés du soleil. Il est recommandé de stocker les produits dans leur emballage d'origine jusqu'à la première utilisation. Les câbles usagés doivent être enroulés de manière lâche sur un diamètre supérieur à 15 cm (6 pouces) et doivent être stockés individuellement dans un conteneur de protection. N'empilez pas les câbles dans leur emballage d'origine sur plus de 20 unités de hauteur. N'empilez pas d'autres produits sur le conteneur de câbles.

Compatibilité : Le câble de source lumineuse universel doit être utilisé avec la source lumineuse appropriée et les adaptateurs d'instruments fixés pour garantir la compatibilité. Pour connaître les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur metkomedical.com/PDF/ENG/ULSC.pdf

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques: type BF

Degré de protection contre la pénétration de l'eau: IPX1

Le câble et l'adaptateur de source lumineuse universelle FMT ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.

Le câble et l'adaptateur de source lumineuse universelle FMT ne sont pas fabriqués à partir de PVC.

Reportez-vous à la notice séparée "Description des symboles" située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Garantie : Le câble et l'adaptateur de source lumineuse universelle FMT sont garantis douze (12) mois contre tous les défauts de matériaux et de fabrication, à l'exception des fibres cassées, à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO sera responsable de la réparation du câble ou du remplacement du câble gratuitement si le défaut est prouvé. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise stérilisation, d'une négligence ou d'un accident ; ou qui a été endommagé par des causes extérieures au produit ; ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

FMT® est une marque déposée de Metko A.Ş.



Indicazioni: Il cavo in fibra ottica è indicato solo per uso medico, laddove venga utilizzata una sorgente luminosa e un endoscopio compatibili.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni all'uso del prodotto.

Reazioni/Eventi Avversi: Non sono note reazioni avverse o eventi correlati all'uso del prodotto.

Descrizione del Prodotto: Il cavo sorgente luminosa universale è utilizzato per applicazioni endoscopiche per trasmettere luce durante la diagnosi e la terapia endoscopica o per altre applicazioni di illuminazione medica quando vengono rispettate le proprietà e le istruzioni operative. I cavi sorgente luminosa sono progettati per l'uso con sorgenti di luce fredda alogene, allo xeno o a LED che vengono utilizzate in applicazioni mediche che coinvolgono endoscopi, strumenti medici o microscopi. Il cavo sorgente luminosa universale è composto da un fascio di fibre ottiche in vetro con diametro di 4,8 mm, 3,5 mm o 2,5 mm, una guaina in gomma siliconica, dispositivi di protezione da trazione in gomma siliconica e connettori in acciaio inossidabile. La luce visibile ad alta intensità viene condotta allo strumento tramite cavi sorgente luminosa flessibili. L'uso del cavo sorgente luminosa insieme a sorgenti luminose LASER e/o dispositivi HF non è consentito. I cavi sorgente luminosa FMT e gli adattatori sono forniti non sterili e l'imballaggio per il trasporto non è sterilizzabile. L'imballaggio per il trasporto deve essere rimosso e i cavi e gli adattatori luce devono essere sterilizzati prima dell'uso.

ULSCXXYY Cavo sorgente luminosa universale standard (entrambe le estremità incollate)

ULSCXXYYHP Cavo sorgente luminosa universale ad alte prestazioni (estremità sorgente luminosa fusa a caldo)

ULSCXXYYEHP Cavo sorgente luminosa universale ad altissime prestazioni (entrambe le estremità fusa a caldo)

(diametro fascio XX, 2,5 mm, 3,5 mm e 4,8 mm, lunghezza cavo YY, 1,80 m, 2,30 m e 3,0 m)

LA2XX Adattatore sorgente luminosa (ingresso luce), **LA1XX** adattatore strumento (uscita luce) (numero dispositivo compatibile XX)

Istruzioni per l'uso: Prima di utilizzare il cavo della sorgente luminosa, verificare la compatibilità del cavo e degli adattatori intercambiabili in acciaio inossidabile con la sorgente luminosa e lo strumento. Quindi fissare le estremità corrispondenti del cavo della sorgente luminosa al dispositivo della sorgente luminosa e allo strumento come richiesto.



Avvertenze:

- 1- Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere i manuali utente degli altri dispositivi coinvolti nella procedura medica per garantirne la compatibilità.
- 2- Questo dispositivo è un prodotto non sterile. È responsabilità dell'utente pulire e sterilizzare questo dispositivo prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo.
- 3- Ispezionare il dispositivo dopo averlo disimballato per assicurarsi che non sia stato danneggiato durante la spedizione e lo stoccaggio.
- 4- Immediatamente prima e dopo ogni utilizzo, il cavo della sorgente luminosa e gli adattatori devono essere esaminati per verificarne l'integrità, il corretto funzionamento e la completezza.
- 5- Togliere immediatamente il dispositivo dal servizio se uno qualsiasi dei connettori del dispositivo si guasta o se si riscontra un taglio, una perforazione o altri danni nella guaina esterna.
- 6- Evitare il contatto diretto dell'estremità distale con tessuti corporei o materiali infiammabili. L'emissione di luce riscaldata del cavo della sorgente luminosa può bruciare i tessuti cutanei e, se lasciata a contatto con materiali infiammabili come teli, plastica e carta, causare un incendio.
- 7- Non utilizzare mai il cavo della sorgente luminosa in presenza di gas combustibili.
- 8- Non guardare mai il fascio di luce né dirigere la punta dell'estremità distale del cavo della sorgente luminosa o l'estremità distale dell'endoscopio verso altre persone.
- 9- Se questo prodotto viene utilizzato su un paziente affetto o sospettato di essere affetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o dalle sue varianti, il prodotto non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa dell'impossibilità di rielaborare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.
- 10- Sostituire il cavo se la trasmissione della luce è compromessa o se il 30% delle fibre ottiche è danneggiato.
- 11- Utilizzare la maniglia/antistrappo per collegare e scollegare il cavo della sorgente luminosa, non tirare mai il cavo dalla guaina per scollegarlo.
- 12- Maneggiare sempre il dispositivo con cura. Non piegare o attorcigliare i cavi della sorgente luminosa. Non avvolgere mai in un diametro inferiore a 15 cm. Non legare i cavi della sorgente luminosa con elastici. Non tirare la fibra quando sono presenti pieghe o nodi. Districare con cura eventuali grovigli. Evitare il contatto con oggetti affilati o appuntiti. Evitare carichi meccanici (ad esempio calpestandolo, caricando/facendo cadere pesi) dei connettori e della fibra. Potrebbero verificarsi danni permanenti alla fibra ottica interna e una ridotta trasmissione della luce.
- 13- Poiché l'estremità del connettore contiene vetro, fare attenzione a non sbattere l'estremità del connettore contro qualcosa di duro come il pavimento o una scrivania facendo cadere l'elemento in fibra ottica.
- 14- Evitare di sporcare i connettori. Potrebbe danneggiare la superficie dell'estremità della fibra o ridurre la trasmissione della luce. I connettori devono essere puliti prima dell'interconnessione. Un po' di sporco o contaminazione microscopica può danneggiare il connettore o degradarne le prestazioni. Nei sistemi ad alta potenza, questo sporco può agire come una lente per focalizzare l'alta potenza e in realtà "bruciare" l'interconnessione. Eseguire sempre la procedura di pulizia descritta nella sezione di pulizia per la superficie ottica dei connettori prima di collegare l'unità sorgente luminosa. Quando possibile, ispezionare ogni connettore prima di collegarlo al suo dispositivo di accoppiamento. Ciò può essere fatto utilizzando un semplice microscopio illuminato 100x (fibroscopio).
- 15- L'utente di questo prodotto deve avere familiarità e formazione sull'uso e la cura del prodotto.
- 16- Portare il cavo della sorgente luminosa nell'area di decontaminazione il prima possibile dopo l'uso. Osservare misure di protezione valide per evitare di contaminare l'ambiente.
- 17- Non sterilizzare i cavi della sorgente luminosa con radiazioni, aria calda e formaldeide o ossido di etilene.
- 18- Per ridurre il rischio di ustioni cutanee, attendere cinque (5) minuti dopo aver spento la sorgente luminosa per scollegare il cavo.
- 19- Non lavare il cavo o spruzzare liquidi sulle estremità del cavo in fibra ottica subito dopo l'uso. Attendere cinque (5) minuti affinché le estremità si raffreddino prima di consentire a qualsiasi parte del cavo di entrare in contatto con liquidi.
- 20- Si raccomanda di tenere a disposizione un cavo sorgente luminosa di riserva nel sito chirurgico per sostituire il cavo primario in caso di problemi.
- 21- Il cavo è progettato per essere facilmente collegato ai dispositivi per cui è stato progettato. Non tentare di collegare il cavo a un dispositivo se si osserva una resistenza meccanica. Assicurarsi che la connessione del cavo sia compatibile con la sorgente luminosa e l'endoscopio prima dell'uso.
- 22- Il cavo sorgente luminosa non è destinato a essere trattato con detergenti alcalini (pH superiore a 10). Il dispositivo verrà danneggiato dai detergenti alcalini. Non utilizzare detergenti sintetici, saponi a base di olio o qualsiasi altro detergente non progettato e certificato per uso medico. L'interazione di questi prodotti con il cavo sorgente luminosa può causare una reazione chimica che modifica la struttura originale dei materiali del cavo.
- 23- Smaltire i cavi della sorgente luminosa danneggiati in conformità alle leggi e alle normative locali sui rifiuti medici.
- 24- Leggere le istruzioni per l'uso della sorgente luminosa e dello strumento per ulteriori informazioni e avvertenze.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: I cavi della sorgente luminosa universale devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Smontare o sbloccare gli strumenti e gli adattatori per la pulizia, ove applicabile. Rimuovere i detriti pesanti dal cavo pulendo con un panno umido, una spugna o una garza appropriati e privi di lanugine. Preparare la soluzione detergente con acqua distillata o osmosi inversa secondo le istruzioni del produttore. Saturare un feltro sintetico o una spugna con la soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del cavo fino a rimuovere ogni contaminazione visibile. Lavare la spugna nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del cavo. Utilizzare una spazzola di plastica per la pulizia per particelle attaccate o secrezioni secche. Pulire o spazzolare tutte le superfici almeno sei volte avanti e indietro. Attendere almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia è ancora presente contaminazione visibile sul cavo, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire accuratamente il cavo per rimuovere ogni detrito e ogni traccia di soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

Disinfezione Manuale: Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo prodotti puliti che si siano leggermente asciugati. Saturare un tampone di feltro o spugna sintetica con la soluzione disinfettante. Pulire tutte le superfici del cavo della sorgente luminosa universale.

Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del cavo. Pulire o spazzolare tutte le superfici almeno sei volte avanti e indietro. Attendere almeno un tempo di contatto di 6 minuti. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua osmotica inversa o distillata e pulire accuratamente il cavo per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente e, in particolare, per asciugare le cavità, aria compressa sterile.

Se è presente del liquido all'interno della guaina del cavo, non rielaborare il cavo. Nel caso in cui venga scoperto del liquido nel cavo, classificare il cavo come dispositivo difettoso e sostituirlo immediatamente. Il cavo della sorgente luminosa universale, in particolare le parti metalliche dei connettori, non devono mai essere immersi in soluzioni di pulizia, disinfezione o risciacquo o inseriti in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'ammollo ridurrà la durata del cavo a causa dell'ossidazione delle parti metalliche e dell'indurimento della guaina del cavo. Evitare di usare una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale. Non pulire con materiali duri o frizionanti, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Il cavo della sorgente luminosa deve essere completamente asciutto prima dell'uso, non utilizzare cavi della sorgente luminosa bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i seguenti detergenti e disinfettanti.

Detergente (pulizia manuale): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimatico, Johnson&Johnson (aggiungere 8 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata, per cavi con materia organica secca utilizzare 16 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata/acqua calda)

Disinfettante (disinfezione manuale): Cidex OPA®, soluzione di ortofaladeide allo 0,55%, Johnson&Johnson (a una temperatura minima di 20 °C/68 °F). Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: durante la pulizia e la disinfezione dei cavi della sorgente luminosa, è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e maschere filtranti per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite schizzi o creazione di aerosol.

Nota: per la pulizia delle superfici ottiche dei connettori, utilizzare alcol isopropilico puro su un panno pulito privo di lanugine o un panno per la pulizia delle lenti per pulire. Dopo lo strofinamento umido, pulire le superfici con un panno asciutto privo di lanugine. Non lasciare asciugare il fluido all'aria.

Attenzione: i cavi della sorgente luminosa universale FMT sono venduti **NON STERILI**. Pulire e disinfettare i cavi prima del primo e di ogni utilizzo.

Attenzione: prima di pulire o disinfettare i cavi della sorgente luminosa universale, scollegare il cavo dall'unità della sorgente luminosa.

Attenzione: i cavi della sorgente luminosa devono essere puliti da eventuali accumuli prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

Attenzione: evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eteri o esteri

Sterilizzazione: Il cavo della sorgente luminosa universale deve essere pulito e disinfettato prima della sterilizzazione. Quando si prepara il cavo per la sterilizzazione, non avvolgere il cavo in un cerchio di diametro inferiore a 15 cm (6"). Per ottenere le migliori prestazioni di sterilizzazione e la massima durata del dispositivo, è meglio sterilizzare il cavo separatamente. Altri elementi nel vassoio di sterilizzazione potrebbero causare una sterilizzazione incompleta o danni al cavo in fibra ottica. Collocare il cavo in fibra ottica in un vassoio approvato per l'uso con questo tipo di dispositivo. Non collocare il cavo in una busta Tyvek per sistemi Steam o STERRAD poiché la busta potrebbe fondersi con il cavo in fibra ottica e causare danni permanenti al dispositivo. La sterilizzazione dei cavi della sorgente luminosa deve essere eseguita tramite sterilizzazione a vapore utilizzando il metodo di pre-vuoto frazionato. I cavi devono essere sterilizzati a un minimo di 134°C [273°F] e un massimo di 137°C [278°F] in vapore saturo durante un tempo di mantenimento (esposizione) di almeno 4 minuti a un massimo di 20 minuti, quindi asciugati sotto vuoto per almeno 20 minuti. Quando si sterilizzano più prodotti contemporaneamente in un'autoclave a vapore, assicurarsi che non venga superata la capacità di carico massima dell'autoclave specificata dal produttore. La sterilizzazione deve essere eseguita in conformità alla norma EN ISO 17665 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari Calore umido).

Nota: prima dell'uso, il cavo della sorgente luminosa universale deve essere raffreddato a temperatura ambiente. È esclusiva responsabilità dell'utente salvaguardare e mantenere le condizioni sterili dei cavi dopo il processo di sterilizzazione.

Nota: l'uso di imballaggi per sterilizzazione in Tyvek/pellicola non è consentito per la sterilizzazione a vapore; è consentito solo l'uso di imballaggi per sterilizzazione in carta/pellicola.

Attenzione: non utilizzare sterilizzazione ad aria calda o Flash o altre procedure destinate esclusivamente all'uso senza imballaggi per sterilizzazione, sterilizzazione tramite radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o un'altra sterilizzazione chimica.

Requisiti Ambientali:

Temperatura operativa : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio i prodotti devono essere protetti dalla luce solare. Si consiglia di conservare i prodotti nelle confezioni originali fino al primo utilizzo. I cavi usati devono essere avvolti in modo lasco con un diametro superiore a 15 cm (6 pollici) e devono essere conservati singolarmente in un contenitore protettivo. Non impilare i cavi nella loro confezione originale per più di 20 unità di altezza. Non impilare altri prodotti sul contenitore dei cavi.

Compatibilità: Il cavo della sorgente luminosa universale deve essere utilizzato con la sorgente luminosa appropriata e gli adattatori per strumenti collegati per garantire la compatibilità. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, consultare il catalogo su metkomedical.com/PDF/ENG/ULSC.pdf

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo: BF

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX1

I cavi e adattatore per sorgenti luminose universali FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

I cavi e adattatore per sorgenti luminose universali FMT non sono realizzati in PVC.

Fare riferimento al foglio illustrativo separato "Descrizione dei simboli" situato all'interno della confezione del prodotto per la spiegazione dei simboli.

Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Garanzia: I cavi e adattatore per sorgenti luminose universali FMT sono coperti da garanzia di dodici (12) mesi contro tutti i difetti di materiali e lavorazione, ad eccezione delle fibre rotte, a partire dalla data di acquisto originale. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione del cavo o della sostituzione gratuita del cavo se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non si estende a nessun prodotto che sia stato soggetto a uso improprio, sterilizzazione errata, negligenza o incidente; o che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto; o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto. La durata del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

FMT® è un marchio registrato di Metko A.Ş.



Indicaciones: El cable de fibra óptica está indicado únicamente para uso médico, donde se utiliza una fuente de luz compatible y un endoscopio compatible.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

Reacciones Adversas/Eventos: No se conocen reacciones adversas o eventos relacionados con el uso del producto.

Descripción del Producto: El cable de fuente de luz universal se utiliza para aplicaciones endoscópicas para transmitir luz durante el diagnóstico y la terapia endoscópica o para otras aplicaciones de iluminación médica cuando se cumplen las propiedades y las instrucciones de funcionamiento. Los cables de fuente de luz están diseñados para su uso con fuentes de luz fría basadas en halógeno, xenón o LED que se utilizan en aplicaciones médicas que involucran endoscopios, instrumentos médicos o microscopios. El cable de fuente de luz universal está compuesto por un haz de fibra de vidrio óptico con un diámetro de 4,8 mm, 3,5 mm o 2,5 mm, una funda de goma de silicona, protectores de tensión de goma de silicona y conectores de acero inoxidable. La luz visible de alta intensidad se conduce al instrumento a través de cables de fuente de luz flexibles. No se permite el uso del cable de fuente de luz junto con fuentes de luz LASER y/o dispositivos HF. Los cables y adaptadores de fuente de luz FMT se proporcionan sin esterilizar y el embalaje de transporte no es esterilizable. Se debe retirar el embalaje de transporte y esterilizar los cables de luz y los adaptadores antes de su uso.

ULSCXXYY Cable de fuente de luz universal estándar (ambos extremos pegados)

ULSCXXYYHP Cable de fuente de luz universal de alto rendimiento (extremo de fuente de luz fusionado en caliente)

ULSCXXYYEHP Cable de fuente de luz universal de extra alto rendimiento (ambos extremos fusionados en caliente)

(Diámetro del paquete XX, 2,5 mm, 3,5 mm y 4,8 mm, Longitud del cable YY, 1,80 m, 2,30 m y 3,0 m)

LA2XX Adaptador de fuente de luz (entrada de luz), **LA1XX** Adaptador de instrumento (salida de luz) (número de dispositivo compatible XX)

Instrucciones de Uso: Antes de utilizar el cable de la fuente de luz, compruebe la compatibilidad del cable y de los adaptadores de acero inoxidable intercambiables con la fuente de luz y el instrumento. A continuación, fije los extremos correspondientes del cable de la fuente de luz al dispositivo de fuente de luz y al instrumento según sea necesario.



Advertencias:

- 1- Antes de utilizar este dispositivo, lea los manuales de usuario de los demás dispositivos que intervienen en el procedimiento médico para garantizar la compatibilidad.
- 2- Este dispositivo es un producto no estéril. Es responsabilidad del usuario limpiar y esterilizar este dispositivo antes del primer uso y después de cada uso posterior.
- 3- Inspeccione el dispositivo después de desembalarlo para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el envío y el almacenamiento.
- 4- Inmediatamente antes y después de cada uso, se deben examinar el cable de la fuente de luz y los adaptadores para comprobar su integridad, correcto funcionamiento y completitud.
- 5- Retire el dispositivo del servicio inmediatamente si alguno de los conectores del dispositivo falla o si se encuentra un corte, una perforación u otro daño en la funda exterior.
- 6- Evite el contacto directo del extremo distal con tejido corporal o materiales inflamables. La salida de luz caliente del cable de la fuente de luz puede quemar el tejido de la piel y, si entra en contacto con materiales inflamables como paños, plásticos y papeles, provocar un incendio.
- 7- Nunca utilice el cable de la fuente de luz en presencia de gases combustibles.
- 8- Nunca mire directamente al haz de luz ni dirija la punta distal del cable de la fuente de luz o el extremo distal del endoscopio hacia otras personas.
- 9- Si este producto se utiliza en un paciente con o con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o sus variantes, el producto no se puede reutilizar y debe destruirse debido a la imposibilidad de reprocesarlo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
- 10- Reemplace el cable si la transmisión de la luz está comprometida o si el 30% de las fibras ópticas están dañadas.
- 11- Use the handle/strain reliever to connect and disconnect the light source cable, never pull the cable by the sheathing to disconnect.
- 12- Maneje siempre el dispositivo con cuidado. No doble ni retuerza los cables de la fuente de luz. Nunca enrolle los cables de la fuente de luz en un diámetro inferior a 15 cm. No ate los cables de la fuente de luz con bandas elásticas. No tire de la fibra cuando presente torceduras o nudos. Desenrede con cuidado los enredos. Evite el contacto con objetos afilados o puntiagudos. Evite la carga mecánica (por ejemplo, pisándolos, cargando o dejando caer pesos) de los conectores y la fibra. Esto puede provocar daños permanentes en la fibra óptica interna y una transmisión de luz reducida.
- 13- Dado que el extremo del conector contiene vidrio, tenga cuidado de no golpear el extremo del conector contra algo duro, como el suelo o un escritorio, al dejar caer el elemento de fibra óptica.
- 14- Evite ensuciar los conectores. Esto puede dañar la superficie del extremo de la fibra o reducir la transmisión de luz. Los conectores deben limpiarse antes de la interconexión. Una pequeña cantidad de suciedad o contaminación puede dañar el conector o degradar el rendimiento. En sistemas de alta potencia, esta suciedad puede actuar como una lente para enfocar la alta potencia y, de hecho, "quemar" la interconexión. Realice siempre el procedimiento de limpieza descrito en la sección de limpieza de la cara óptica de los conectores antes de conectar la unidad de fuente de luz. Siempre que sea posible, inspeccione cada conector antes de conectarlo a su dispositivo de acoplamiento. Esto se puede hacer utilizando un microscopio iluminado de 100x (fibroscopio).
- 15- El usuario de este producto debe estar completamente familiarizado y capacitado en el uso y cuidado del producto.
- 16- Lleve el cable de la fuente de luz al área de descontaminación lo antes posible después de su uso. Observe las medidas de protección válidas para evitar contaminar el medio ambiente.
- 17- No esterilice los cables de la fuente de luz con radiación, aire caliente y formaldehído u óxido de etileno.
- 18- Para reducir el riesgo de quemaduras en la piel, espere cinco (5) minutos después de apagar la fuente de luz para desconectar el cable.
- 19- No lave el cable ni rocíe líquido sobre las puntas de los extremos del cable de fibra óptica inmediatamente después de su uso. Espere cinco (5) minutos para que las puntas de los extremos se enfríen antes de permitir que cualquier parte del cable entre en contacto con algún líquido.
- 20- Se recomienda tener un cable de fuente de luz de repuesto en el sitio quirúrgico para reemplazar el cable principal en caso de que surja algún problema.
- 21- El cable está diseñado para conectarse fácilmente a los dispositivos para los que fue diseñado. No intente conectar el cable a un dispositivo si observa resistencia mecánica. Asegúrese de que la conexión del cable sea compatible con la fuente de luz y el endoscopio antes de usarlo.
- 22- El cable de la fuente de luz no está diseñado para procesarse con limpiadores alcalinos (pH superior a 10). El dispositivo se dañará con limpiadores alcalinos. No utilice detergentes sintéticos, jabones a base de aceite ni ningún otro limpiador que no esté diseñado y certificado para uso médico. La interacción de estos productos con el cable de la fuente de luz puede provocar una reacción química que modifique la estructura original de los materiales del cable.
- 23- Deseche los cables de la fuente de luz dañados de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para desechos médicos.
- 24- Lea las instrucciones de uso de la fuente de luz y el instrumento para obtener información y advertencias adicionales.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: Los cables de la fuente de luz universal deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Desmonte o desbloquee los instrumentos y adaptadores para limpiarlos cuando corresponda. Elimine los residuos pesados del cable frotándolos con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante. Sature una almohadilla de fieltro sintético o una esponja con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del cable hasta que se elimine toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución de limpieza y repita la limpieza del cable. Utilice un cepillo de limpieza de plástico para las partículas adheridas o las secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos deje un tiempo de contacto de 2 minutos. Si aún hay contaminación visible en el cable al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño, una esponja o una gasa limpios con agua del grifo o con ósmosis inversa y limpie completamente el cable para eliminar los residuos y todos los restos de la solución de limpieza. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar cavidades, aire comprimido estéril.

Desinfección Manual: Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Desinfecte únicamente productos limpios que se hayan secado ligeramente. Empape una almohadilla de fieltro sintético o una esponja con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies del cable de la fuente de luz

universal. Lave la almohadilla con la solución desinfectante y repita el proceso de limpieza del cable. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis veces de ida y vuelta. Deje un tiempo de contacto de al menos 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua destilada o de ósmosis inversa y limpie bien el cable para eliminar los residuos y todos los restos de solución desinfectante. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar cavidades, aire comprimido estéril.

Si hay líquido dentro del revestimiento del cable, no vuelva a procesarlo. En caso de que se descubra líquido en el cable, clasifique el cable como un dispositivo defectuoso y reemplácelo de inmediato. El cable de fuente de luz universal, especialmente las partes metálicas de los conectores, nunca se deben sumergir en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni se deben colocar en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil del cable debido a la oxidación de las partes metálicas y el endurecimiento de la cubierta del cable. Evite usar una fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano. No limpie con materiales duros o que generen fricción, limpiadores abrasivos o solventes. Los agentes de limpieza que contienen fenol o cloruro no son adecuados. El cable de fuente de luz debe estar completamente seco antes de su uso; no use cables de fuente de luz húmedos. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de limpieza (limpieza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (agregar 8 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada, para cable con materia orgánica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada/agua tibia)

Desinfectante (desinfección manual): Cidex OPA®, solución de ortoftaladehído al 0,55 %, Johnson&Johnson (a una temperatura mínima de 20°C/68°F).

Ósmosis inversa/agua destilada.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de los cables de las fuentes de luz se deben utilizar guantes desechables, gafas protectoras y máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o creación de aerosoles.

Nota: Para limpiar las superficies ópticas de los conectores, utilice alcohol isopropílico puro en un paño limpio y sin pelusa o un paño para limpiar lentes. Después de frotar con agua, limpie las superficies con un paño seco y sin pelusa. No deje que el líquido se seque al aire.

Advertencia: Los cables de fuente de luz universal FMT se venden SIN ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los cables antes del primer uso y de cada uso.

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar los cables de fuente de luz universal, desconecte el cable de la unidad de fuente de luz.

Advertencia: Los cables de fuente de luz deben limpiarse de la sobrecarga antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, de éter o de éster.

Esterilización: El cable de fuente de luz universal debe limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización. Al preparar el cable para la esterilización, no lo enrolle en un círculo de menos de 15 cm (6") de diámetro. Para obtener el mejor rendimiento de la esterilización y una vida útil más prolongada del dispositivo, es mejor esterilizar el cable por separado. Otros elementos en la bandeja de esterilización pueden provocar una esterilización incompleta o dañar el cable de fibra óptica. Coloque el cable de fibra óptica en una bandeja aprobada para su uso con este tipo de dispositivo. No coloque el cable en una bolsa Tyvek para sistemas de vapor o STERRAD, ya que la bolsa puede derretirse y adherirse al cable de fibra óptica y causar daños permanentes al dispositivo. La esterilización de los cables de fuente de luz debe realizarse mediante esterilización con vapor utilizando el método de preaspirado fraccionado. Los cables deben esterilizarse a una temperatura mínima de 134 °C [273 °F] y máxima de 137 °C [278 °F] en vapor saturado durante un tiempo de mantenimiento (exposición) de al menos 4 minutos a un máximo de 20 minutos, y luego secarse al vacío durante al menos 20 minutos. Al esterilizar varios productos al mismo tiempo en un autoclave de vapor, asegúrese de que no se exceda la capacidad de carga máxima del autoclave especificada por el fabricante. La esterilización debe realizarse de acuerdo con la norma EN ISO 17665 (Esterilización de productos de uso médico en calor húmedo).

Nota: Antes de su uso, el cable de la fuente de luz universal debe enfriarse a temperatura ambiente. Es responsabilidad exclusiva del usuario proteger y mantener la condición estéril de los cables después del proceso de esterilización.

Nota: No se permite el uso de embalajes de esterilización Tyvek/film para la esterilización con vapor; solo se permite el uso de embalajes de esterilización de papel/film.

Advertencia: No utilice aire caliente o esterilización Flash u otros procedimientos que estén destinados exclusivamente para su uso sin embalaje de esterilización, esterilización por radiación, formaldehído, óxido de etileno u otra esterilización química.

Requisitos Medioambientales:

Temperatura de funcionamiento : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de almacenamiento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

Durante el almacenamiento, los productos deben protegerse de la luz solar. Se recomienda almacenar los productos en los paquetes originales hasta el primer uso. Los cables usados deben enrollarse de manera suelta con un diámetro mayor de 15 cm (6 pulgadas) y deben almacenarse individualmente en un contenedor protector. No apile cables en su embalaje original en una altura superior a 20 unidades. No apile otros productos sobre el contenedor de cables.

Compatibilidad: El cable de fuente de luz universal debe utilizarse con la fuente de luz adecuada y los adaptadores de instrumentos conectados para garantizar la compatibilidad. Para conocer los modelos de productos y los dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/ENG/ULSC.pdf

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: type: BF

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX1

El cable y el adaptador de fuente de luz universal FMT no están fabricados con látex de caucho natural.

El cable y el adaptador de fuente de luz universal FMT no están fabricados con PVC.

Consulte el folleto independiente "Descripción de símbolos" ubicado dentro del paquete del producto para obtener una explicación de los símbolos.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

Garantía: El cable y el adaptador de fuente de luz universal FMT tienen una garantía de doce (12) meses contra todos los defectos de material y mano de obra, excepto por fibras rotas, a partir de la fecha de compra original. Durante el período de garantía, METKO será responsable de reparar el cable o cambiarlo sin cargo si se demuestra el defecto. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya sido objeto de mal uso, esterilización incorrecta, negligencia o accidente; o que haya sido dañado por causas externas al producto; o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento suministradas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

FMT® es una marca registrada de Metko A.Ş.



Indicações: O cabo de fibra ótica é indicado apenas para uso médico, onde são utilizadas uma fonte de luz e um endoscópio compatíveis.

Contra-Indicações: Não são conhecidas contraindicações ao uso do produto.

Reações Adversas / Eventos: Não existem reações adversas ou eventos conhecidos relacionados com a utilização do produto.

Descrição do Produto: O cabo de fonte de luz universal é utilizado para aplicações endoscópicas para transmitir luz durante o diagnóstico e terapia endoscópica ou para outras aplicações de iluminação médica quando as propriedades e instruções de operação são cumpridas. Os cabos de fonte de luz são concebidos para utilização com fontes de luz fria baseadas em halógeno, xénon ou LED, utilizadas em aplicações médicas que envolvem endoscópios, instrumentos médicos ou microscópios. O cabo de fonte de luz universal é composto por um feixe de fibra ótica de vidro com um diâmetro de 4,8 mm, 3,5 mm ou 2,5 mm, uma cobertura de borracha de silicone, aliviadores de tensão de borracha de silicone e conectores de aço inoxidável. A luz visível de alta intensidade é conduzida para o instrumento através de cabos de luz flexíveis. Não é permitida a utilização do cabo da fonte de luz juntamente com fontes de luz LASER e/ou dispositivos HF. Os cabos e adaptadores da fonte de luz FMT são fornecidos não esterilizados e a embalagem de transporte não é esterilizável. A embalagem de transporte deve ser removida e os cabos de luz e os adaptadores devem ser esterilizados antes da sua utilização.

ULSCXXYY Cabo de fonte de luz universal padrão (ambas as extremidades coladas)

ULSCXXYYHP Cabo de fonte de luz universal de alto desempenho (extremidade da fonte de luz fundida a quente)

ULSCXXYYEHP Cabo de fonte de luz universal de desempenho extra-alto (ambas as extremidades fundidas a quente)

(Diâmetro da embalagem XX, 2,5 mm, 3,5 mm e 4,8 mm, comprimento do cabo YY, 1,80 m, 2,30 m e 3,0 m)

LA2XX Adaptador de fonte de luz (entrada de luz), **LA1XX** Adaptador de instrumento (saída de luz) (número de dispositivo compatível XX)

Instruções de Uso: Antes de utilizar o cabo da fonte de luz, verifique a compatibilidade do cabo e dos adaptadores intercambiáveis em aço inoxidável com a fonte de luz e o instrumento. Em seguida, fixe as extremidades correspondentes do cabo da fonte de luz ao dispositivo da fonte de luz e ao instrumento, conforme necessário.



Avisos:

- 1- Antes de utilizar este dispositivo, leia os manuais de utilizador dos outros dispositivos envolvidos no procedimento médico para garantir a compatibilidade.
- 2- Este dispositivo é um produto não estéril. É da responsabilidade do utilizador limpar e esterilizar este dispositivo antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.
- 3- Inspeccione o dispositivo após desembalar para garantir que não foi danificado durante o transporte e armazenamento.
- 4- Imediatamente antes e depois de cada utilização, o cabo da fonte de luz e os adaptadores devem ser examinados quanto à sua integridade, funcionamento correto e integridade.
- 5- Retire o dispositivo de serviço imediatamente se algum dos conectores do dispositivo falhar ou se for encontrado um corte, perfuração ou outro dano na cobertura exterior.
- 6- Evite o contacto direto da extremidade distal com tecidos corporais ou materiais inflamáveis. A saída de luz aquecida do cabo da fonte de luz pode queimar o tecido da pele e, se entrar em contacto com materiais inflamáveis, como cortinas, plásticos e papéis, pode provocar um incêndio.
- 7- Nunca utilize o cabo da fonte de luz na presença de qualquer gás combustível.
- 8- Nunca olhe diretamente para o feixe de luz nem dirija a ponta distal do cabo da fonte de luz ou a extremidade distal do endoscópio para outras pessoas.
- 9- Se este produto for utilizado num doente com, ou com suspeita de ter, Doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou suas variantes, o produto não poderá ser reutilizado e deverá ser destruído devido à impossibilidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.
- 10- Substitua o cabo se a transmissão de luz estiver comprometida ou se 30% da fibra ótica estiver danificada.
- 11- Utilize a pega/aliviador de tensão para ligar e desligar o cabo da fonte de luz, nunca puxe o cabo pela bainha para desligar.
- 12- Manuseie sempre o aparelho com cuidado. Não dobre nem torça os cabos da fonte de luz. Nunca enrole num diâmetro inferior a 15 cm. Não amarre os cabos da fonte de luz com elásticos. Não puxe a fibra quando existem dobras ou nós. Desembaraçar cuidadosamente qualquer nó. Evite o contacto com objetos cortantes ou pontiagudos. Evite carga mecânica (por exemplo, pisar, carregar/deixar cair pesos) nos conectores e na fibra. Podem ocorrer danos permanentes nas fibras óticas internas e redução da transmissão de luz.
- 13- Como a extremidade do conector contém vidro, tenha cuidado para não bater com a extremidade do conector em algo duro, como o chão ou uma mesa, derrubando o item de fibra ótica.
- 14- Evite qualquer sujidade nos conectores. Isto pode danificar a superfície da extremidade da fibra ou reduzir a transmissão de luz. Os conectores devem ser limpos antes da interligação. Um pouco de sujidade ou contaminação microscópica pode danificar o conector ou prejudicar o desempenho. Em sistemas de alta potência, esta sujidade pode atuar como uma lente para concentrar a alta potência e, na verdade, "queimar" a interligação. Execute sempre o procedimento de limpeza descrito na secção de limpeza da face ótica dos conectores antes de ligar a unidade de fonte de luz. Sempre que possível, inspeccione cada conector antes de o ligar ao seu dispositivo correspondente. Isto pode ser feito utilizando um microscópio simples iluminado de 100x (fibroscópio).
- 15- O utilizador deste produto deve estar completamente familiarizado e treinado no uso e cuidado do produto.
- 16- Leve o cabo da fonte de luz para a zona de descontaminação o mais rapidamente possível após a utilização. Observe as medidas de proteção válidas para evitar a contaminação do ambiente.
- 17- Não esterilize os cabos da fonte de luz por radiação, ar aquecido e formaldeído ou óxido de etileno.
- 18- Para reduzir o risco de queimaduras na pele aguarde cinco (5) minutos após desligar a fonte de luz para desligar o cabo.
- 19- Não lave o cabo nem pulverize líquidos nas extremidades do cabo de fibra ótica imediatamente após a sua utilização. Aguarde cinco (5) minutos para que as pontas arrefeçam antes de permitir que qualquer parte do cabo entre em contacto com qualquer líquido.
- 20- É recomendável que um cabo de fonte de luz de reserva esteja presente no local da cirurgia para substituir o cabo principal caso surjam problemas.
- 21- O cabo foi concebido para ser facilmente ligado aos dispositivos para os quais foi concebido. Não tente ligar o cabo a um dispositivo se for observada resistência mecânica. Certifique-se de que a ligação do cabo é compatível com a fonte de luz e o endoscópio antes de utilizar.
- 22- O cabo da fonte de luz não deve ser processado com produtos de limpeza alcalinos (pH acima de 10). O dispositivo será danificado por produtos de limpeza alcalinos. Não utilize detergentes sintéticos, sabões à base de óleo ou qualquer outro produto de limpeza que não tenha sido concebido e certificado para uso médico. A interação destes produtos com o cabo da fonte de luz pode provocar uma reação química modificando a estrutura original dos materiais do cabo.
- 23- Elimine os cabos de fonte de luz danificados de acordo com as leis e regulamentos locais para resíduos médicos.
- 24- Leia as instruções de utilização da fonte de luz e do instrumento para obter informações adicionais e avisos.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: Os cabos da fonte de luz universal devem ser limpos e desinfetados imediatamente após cada utilização. Desmonte ou desbloqueie instrumentos e adaptadores para limpeza, quando aplicável. Remova os resíduos pesados do cabo, limpando-os com um pano húmido e sem pêlo, uma esponja ou uma gaze. Prepare a solução de detergente com osmose inversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante. Molhe um feltro sintético ou uma esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do cabo até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza do cabo. Utilize uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis movimentos para a frente e para trás. Permita um tempo de contacto de pelo menos 2 minutos. Se ainda existir contaminação visível no cabo no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Humedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água da torneira ou osmose inversa e limpe bem o cabo para remover quaisquer resíduos e vestígios de solução de limpeza. Secar manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente e, em particular, para secar cavidades, com ar comprimido esterilizado.

Desinfecção Manual: Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas os produtos limpos que tenham secado ligeiramente. Saturar um feltro sintético ou uma esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as superfícies do cabo da fonte de luz universal. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza do cabo. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis movimentos para a frente e para trás.

Permita um tempo de contacto de pelo menos 6 minutos. Humedeça um pano limpo, esponja ou gaze com osmose inversa ou água destilada e limpe bem o cabo para remover quaisquer resíduos e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente e, principalmente, para secar cavidades, com ar comprimido esterilizado.

Se houver líquido dentro do revestimento do cabo, não volte a processar o cabo. Caso seja encontrado líquido no cabo, classifique-o como um dispositivo defeituoso e substitua-o imediatamente. O cabo de fonte de luz universal, especialmente as partes metálicas dos conectores, nunca deve ser imerso em soluções de limpeza, desinfecção ou enxaguamento, nem colocado num dispositivo de limpeza ultrassónico. A imersão reduzirá a vida útil do cabo devido à oxidação das peças metálicas e ao endurecimento do revestimento do cabo. Evite utilizar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente. Não limpe com materiais duros ou abrasivos, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Os agentes de limpeza que contenham fenol ou cloreto não são adequados. O cabo da fonte de luz deve estar completamente seco antes da utilização. Estas instruções foram validadas utilizando os detergentes e desinfetantes abaixo.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)
Desinfetante (desinfecção manual): Cidex OPA®, solução de ortoftaladeído 0.55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).
Osmose reversa/água destilada.

Cuidado: Durante a limpeza e desinfecção dos cabos da fonte de luz, devem ser utilizadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtragem para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por salpicos ou criação de aerossóis.

Nota: Para limpar as faces ópticas dos conectores, utilize álcool isopropílico puro num pano limpo e sem pêlo ou num pano para limpeza de lentes. Após a limpeza húmida, limpe as superfícies com um pano seco e sem pêlos. Não deixe o fluido secar ao ar.

Aviso: Os cabos de fonte de luz universais FMT são vendidos **NÃO ESTÉREIS**. Limpe e desinfete os cabos antes da primeira utilização e de cada utilização.

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar os cabos da fonte de luz universal, desligue o cabo da unidade da fonte de luz.

Aviso: Os cabos da fonte de luz devem ser limpos de sobrecarga antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Evite o contacto com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres ou ésteres.

Esterilização: O cabo da fonte de luz universal deve ser limpo e desinfetado antes da esterilização. Ao preparar o cabo para esterilização, não o enrole num círculo com menos de 15 cm (6") de diâmetro. Para um melhor desempenho de esterilização e uma maior vida útil do dispositivo, é melhor esterilizar o cabo separadamente. Outros artigos na bandeja de esterilização podem resultar numa esterilização incompleta ou em danos no cabo de fibra ótica. Coloque o cabo de fibra ótica numa bandeja aprovada para utilização com este tipo de dispositivo. Não coloque o cabo numa bolsa Tyvek para sistemas Steam ou STERRAD, pois a bolsa pode derreter no cabo de fibra ótica e causar danos permanentes no dispositivo. A esterilização dos cabos da fonte de luz deve ser feita por esterilização a vapor utilizando o método fracionado pré-vácuo. Os cabos devem ser esterilizados a uma temperatura mínima de 134°C [273°F] e máxima de 137°C [278°F] em vapor saturado durante um tempo de espera (exposição) de pelo menos 4 minutos a um máximo de 20 minutos, depois secos em vácuo durante pelo menos 20 minutos. Ao esterilizar vários produtos ao mesmo tempo numa autoclave a vapor, certifique-se de que a capacidade máxima de carga da autoclave especificada pelo fabricante não é excedida. A esterilização deve ser realizada de acordo com a norma EN ISO 17665 (Esterilização de Dispositivos Médicos em Calor Húmido).

Nota: antes da utilização, o cabo da fonte de luz universal deve ser arrefecido até à temperatura ambiente. É da exclusiva responsabilidade do utilizador proteger e manter a condição estéril dos cabos após o processo de esterilização.

Nota: A utilização de embalagens de esterilização/filme Tyvek não é permitida para esterilização a vapor; apenas é permitido o uso de embalagens de esterilização de papel/filme.

Cuidado: Não utilize ar aquecido, esterilização Flash ou outros procedimentos destinados exclusivamente a ser utilizados sem embalagem de esterilização, esterilização por radiação, formaldeído, óxido de etileno ou outra esterilização química.

Requerimentos Ambientais:

Temperatura de operação : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de armazenamento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidade Relativa : 20 - 80% (not condensing)

Durante o armazenamento os produtos devem ser protegidos da luz solar. Recomenda-se armazenar os produtos nas embalagens originais até à primeira utilização. Os cabos utilizados devem ser enrolados de forma solta, com mais de 15 cm de diâmetro (6 polegadas) e devem ser armazenados individualmente num recipiente de proteção. Não empilhe cabos nas suas embalagens originais com mais de 20 unidades de altura. Não empilhe outros produtos no recipiente do cabo.

Compatibilidade: O cabo de fonte de luz universal deve ser utilizado com os adaptadores de fonte de luz e de instrumento apropriados ligados para garantir a compatibilidade. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em metkomedical.com/PDF/ENG/ULSC.pdf

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água: IPX1

O cabo e o adaptador da fonte de luz universal FMT não são fabricados com látex de borracha natural.

O cabo e o adaptador da fonte de luz universal FMT não são fabricados em PVC.
























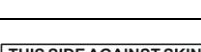
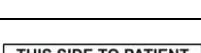



Consulte o folheto separado "Descrição dos símbolos", localizado na embalagem do produto, para obter uma explicação dos símbolos.

Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia: O cabo e o adaptador de fonte de luz universal FMT têm uma garantia de doze (12) meses contra todos os defeitos de material e de fabrico, exceto fibras quebradas, a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO será responsável por reparar o cabo ou trocá-lo gratuitamente se o defeito for comprovado. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a má utilização, esterilização incorreta, negligência ou acidente; ou que tenha sido danificado por causas externas ao produto; ou que tenha sido utilizado em violação das instruções de operação fornecidas com o produto. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de produção.


















FMT® é uma marca registrada da Metko A.Ş.






























	English	Español	Türkçe	Português
	Catalog number or part number	Número de catálogo o el número de referencia	Katalog veya parça numarası	Número de catálogo ou número de peça
	Batch code or Lot code	Código de lote	Lot numarası	Número de lote
	Serial Number	Número de Serie	Seri Numarası	Número de série
	Medical Device	Dispositivo Médico	Tıbbi Cihaz	Dispositivo médico
	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Tekil Cihaz Kimliği	Identificador de dispositivo exclusivo
	Size / Patient size	Tamaño / Tamaño del paciente	Boy / Hasta boyu	Tamanho / Tamanho do paciente
	Date of Manufacture	Fecha de fabricación	Üretim tarihi	Data de fabrico
	Manufacturer	Fabricante	Üretici	Fabricante
	Consult instructions for use.	Consultar instrucciones de uso.	Kullanma talimatlarına başvurun.	Cumpra as instruções de utilização.
	Consult electronic instructions for use.	Consultar instrucciones de uso electrónicas.	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun.	Consulte as instruções de uso eletrônicas.
	Caution	Precaución	Dikkat	Cuidado
	Refer to instruction manual / booklet.	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	Kullanım kılavuzu / kitapçığına bakın.	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Do not re-use.	No reutilizar.	İkinci kez kullanmayın.	Não reutilizar.
	Do not re-sterilize.	No reesterilizar.	Tekrar sterilize etmeyin.	Não reesterilize.
	Single patient-multiple use	De uso múltiple para una sola paciente	Tek hasta için çok kullanımlık	Único paciente-uso múltiplo
	Non-sterile	No esteril	Steril değildir	Não esterilizado
	MR unsafe	No seguro ante resonancia magnética	MR güvenli değildir	Não seguro para ressonância magnética
	Single tube cuff	Manguito de un solo tubo	Tek hortumlu manşon	Manguito de tubo único
	Double tube cuff	Manguito de doble tubo	Çift hortumlu manşon	Manguito tubo duplo
	Patient limb circumference range	Contorno del miembro del paciente	Hasta uzuv çevresi aralığı	Faixa de circunferência do membro do paciente
	Artery symbol, Arrow should be placed over radial artery.	Símbolo de arteria, la flecha debe colocarse sobre la arteria radial.	Arter sembolü, Ok radyal arterin üzerine yerleştirilmelidir.	Símbolo da artéria, a seta deve ser colocada sobre a artéria radial.
	Index Line symbol	Símbolo de línea ÍNDICE	INDEX çizgisi sembolü	Símbolo de linha de ÍNDICE
	RANGE symbol	Símbolo de RANGO	RANGE sembolü	Símbolo de INTERVALO
	Contact this side to the skin.	Póngase en contacto con este lado con la piel.	Bu yüz cilde.	Entre em contato com este lado da pele.
	Contact this side to the patient.	Póngase en contacto con este lado con el paciente.	Bu yüz hastaya.	Entre em contato com este lado do paciente.
	Contains # piece(s)	Contiene # pieza(s)	# adet içerir	Contém # peça(s)
	Use by date or Expiration Date	Usar antes del día de Expiración	Son kullanma tarihi	Data de validade
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanın talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

	Caution, risk of electrical shock.	Precaución, riesgo de descarga eléctrica.	Dikkat, elektroşok tehlikesi.	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Caution, risk of fire.	Precaución, riesgo de incendio.	Dikkat, yangın tehlikesi.	Cuidado, risco de incêndio.
	Patient weight	Peso del paciente	Hasta ağırlığı	Peso do paciente
	Type B applied part	Pieza aplicada tipo B	Tip B Cihaz	Peça aplicada tipo B
	Type BF applied part	Pieza aplicada tipo BF	Tip BF Cihaz	Peça aplicada tipo BF
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Tip CF Cihaz	Peça aplicada tipo CF
	Defibrillation-proof Type CF applied part	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Defibrilasyon korumalı Tip CF Cihaz	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação
	Sterilized using ethylene oxide.	Esterilizado con óxido de etileno.	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.	Esterilizado com óxido de etileno.
	Open here.	Abierta aquí.	Buradan açın.	Abra aquí.
	Temperature limit	Limitación de temperatura	Sıcaklık limitleri	Limite de temperatura
	Storage temperature limit	Límite de temperatura de almacenamiento	Depolama sıcaklığı limitleri	Límite de temperatura de armazenamento
	Humidity limitation	Humedad del aire, limitación	Nem limitleri	Humidade do ar, limite
	YSI 400 series temperature probe	Sonda de temperatura de la serie YSI 400	YSI 400 serisi sıcaklık probu	Sonda de temperatura da série YSI 400
IPX1	Degree of protection against the ingress of water. Protection against vertically dripping water.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída vertical de gotas de agua.	Su girişine karşı koruma derecesi. Dikey olarak damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento vertical de água.
IPX2	Degree of protection against the ingress of water. Protection against dripping water when the enclosure is tilted up to 15° angle.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.	Su girişine karşı koruma derecesi. Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento de água quando o invólucro é inclinado em um ângulo de até 15°.
	Keep dry.	Mantenga seco.	Kuru tutun.	Conservar em local seco.
	The probe plugs should not be immersed.	Los conectores de sonda no deben sumergirse.	Prob konnektörünü herhangi bir sıvıya sokmayın.	Os plugues da sonda não devem ser imersos.
	Keep away from sunlight.	Mantener alejado de la luz solar.	Güneş ışığından uzak tutun.	Proteger da luz solar.
	Sterilizable in an autoclave at the temperature specified.	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada.	Belirtilen sıcaklıkta otoklavda sterilize edilebilir.	Esterilizável em autoclave na temperatura especificada.
	Do not iron.	No planchar.	Ütülemeyin.	Não engomar.
	Do not tumble dry.	No secar en secadora.	Tamburda kurutmayın.	Não usar secadora.
	Do not dry clean.	No lavar en seco.	Kuru temizleme yapmayın.	Não lavar a seco.
	Do not bleach.	No usa blanqueador.	Çamaşır suyu kullanmayın.	Não usar alvejante.
	Hand washing, maximum 30 °C.	Lavado de manos, máximo 30 °C.	Elde yıkama, maksimum 30 °C.	Lavar à mão, máximo 30 °C.
Rx ONLY	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
CE	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
CE ₁₉₈₄	CE marking with identification number of the notified body	Marca CE con número de identificación del lugar denominado	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



	Français	Deutsch	Italiano
REF	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
LOT	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
SN	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
MD	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
UDI	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
SIZE	Taille / Taille du patient	Größe / Patientengröße	Taglia / Taglia del paziente
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Consulter le mode d'emploi.	Gebrauchsanweisung beachten.	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques.	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung.	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Consulter le manuel/mode d'emploi.	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni.
	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.
	Ne pas restériliser.	Nicht resterilisieren.	Non risterilizzare.
	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo
	Non stérile	Nicht steril	Non sterile
	Non-compatible IRM	Nicht MR-sicher	Non compatibile con risonanza magnetica
	Brassard monotube	Einschlauch manschette	Polsino a tubo singolo
	Brassard à double tube	Doppelschlauchmanschette	Polsino a doppio tubo
	Circonférence du membre du patient	Extremitäten umfang	Circonferenza dell'arto del paziente
ARTERY ▼	Symbole de l'artère, la flèche doit être placée sur l'artère radiale.	Arterienymbol, Pfeil sollte über der Speichenarterie platziert werden.	Simbolo dell'arteria, la freccia deve essere posizionata sopra l'arteria radiale.
INDEX LINE ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
RANGE ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
THIS SIDE AGAINST SKIN	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
THIS SIDE TO PATIENT	Appliquer ce côté au patient.	Legen Sie diese Seite am Patienten an.	Applicare questo lato al paziente.
	Contient # pièce(s)	Enthält # Stück	Contiene # pezzo/i
	Use by date or Expiration Date	Verfallsdatum	Data di scadenza
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Attention, risque de choc électrique.	Vorsicht, Stromschlaggefahr.	Attenzione, rischio di scossa elettrica.
	Attention, risque d'incendie.	Achtung, Brandgefahr.	Attenzione, rischio di incendio.
	Poids du patient	Patientengewicht	Peso del paziente
	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Parte applicata di tipo B
	Pièce appliquée de type BF	Anwendungsteil vom Typ BF	Parte applicata di tipo BF
	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Parte applicata di tipo CF
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs	Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF	Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF
	Stérilisé par oxyde d'éthylène.	Sterilisation mit Ethylenoxid.	Sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Ouvrir ici.	Hier aufreißen.	Aprire qui.
	Limites de température	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura
	Limite de température de stockage	Lagertemperaturgrenze	Limite di temperatura di conservazione
	Humidité de l'air, limites	Luftfeuchte, Begrenzung	Umidità dell'aria, limite
	Sonde de température série YSI 400	Temperaturfühler der Serie YSI 400	Sonda di temperatura serie YSI 400
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
	-	-	-
	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

