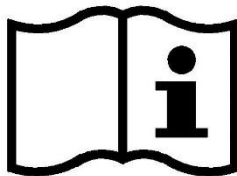




Fiber Optic Headlight Cable
Instructions for Use and Cleaning



To access this IFU in an electronic format scan the QC code with a capable device



Rx only



Manufacturer
Gulf Fiberoptics
448 Commerce Blvd
Oldsmar, FL 34677, USA
+1 813 855 6618



European Healthcare & Device Solutions, Ltd.
Stratton House, Bishopstown Rd. Cork, T12 Y9TC, Ireland
SRN: IE-AR-000003999



European Device Solutions, Ltd.
15 Coanwood Dr, Whitley Bay
Tyne & Wear, NE25 9GB, United Kingdom

1. Product Description / Intended Use

The fiber optic light cable is composed of an optical glass fiber bundle, silicone rubber sheath, silicone rubber strain relievers, and stainless steel connectors. The fiber optic light cable is a device designed to transmit light generated by an endoscopic light source to a headlight. The proximal end of the fiber optic cable connects with a light source and the distal end connects with a headlight.

The fiber optic cable is a device used with a light source and a headlight in order to provide illumination to a specific area of the patient's body, during a medical procedure.

1.1 Indications

The fiber optic cable is indicated for medical use only, where a compatible light source and a compatible headlight are used.

1.2 Compatibility

The fiber optic cable covered in this document is compatible with Xenon light sources with power ratings up to 300 watts and LED light sources with light output equivalent to a 300 watt Xenon.

1.3 Connections

Gulf Fiberoptics provides a large range of headlight fiber optic cables with specific connections for each specific light source. Each distinct light source and headlight manufacturer has their own specific design for fiber optic cable connections.

Review the product identification located at the top of the product label inside the cable case before setting up the headlight system to make sure that your cable is compatible with both the light source and the headlight.



Warning

The cable is designed to be easily connected to 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 headlight before use.

2. General Warnings and Cautions

- 2.1 Read these instructions thoroughly before using the device.
- 2.2 Before using this device, read the user manuals of the other devices involved in the medical procedure to ensure compatibility. Cross reference the safety and technical information described in each user manual in order to eliminate any risk to the user caused by lack of technical compatibility between components and/or incorrect use.
- 2.3 Federal Law of the United States of America restricts this device to use by, or on order of, a physician.

- 2.4 This device is a non-sterile product. It is the responsibility of the user to clean this device prior to the first use and after every subsequent use. Follow the cleaning instructions provided in this document.
- 2.5 Inspect the device after unpacking it to ensure it was not damaged during shipment and storage.
- 2.6 Test the device before each procedure / use. If the device appears to malfunction DO NOT use the fiber optic cable and contact your distributor or Gulf Fiberoptics to repair or replace the device.
- 2.7 Take the device out of the service immediately in the event that there is a failure of any of the device connectors or if a puncture or other damage is found in the outer sheath.
- 2.8 The light source emits high energy light which is transmitted to the instrument by the fiber optic cable. The distal end of the fiber optic cable and the surfaces near the instrument connection can exceed 105.8°F (41°C) if the system is operating at high levels of light intensity and long periods of time. The heated areas can cause burns to the patient or user. The light output of the headlight or fiber optic cable can cause burns to skin tissue and is capable of causing a fire if allowed to contact flammable material such as drapes, plastics, and papers.
- 2.9 Never use the fiber optic cable in the presence of any combustible gas.
- 2.10 Never look into the beam of light or direct the distal end tip of the fiber optic cable or toward other people.
- 2.11 Replace the cable if the light transmission is compromised.
- 2.12 Do not modify this device in any manner. Modification of the device is strictly prohibited.
- 2.13 Use the handle / strain reliever to connect and disconnect the fiber optic cable, never pull the cable by the sheathing to disconnect. Do not abuse, puncture, pull, twist or otherwise alter the cable. Avoid stretching the cable and forming configurations involving sharp angles or kinks. Avoid contact with all sharp objects as they may damage the fiber optic faces or the protective sheath. Damage to any part of the cable is irreversible and any damage to the light fibers will compromise the light transmission.
- 2.14 In order to reduce the risk of skin burns wait five (5) minutes after turning off the light source to disconnect the cable.
- 2.15 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.
- 2.16 It is recommended that a spare fiber optic cable is present at surgical site to replace the primary cable in case any issues arise.
- 2.17 Do not submerge the fiber optic headlight cable in any liquids. Submerging the fiber optic cable may cause permanent damage.

3. Setup



Warning

Read the User Manuals for the Light Source and Headlight before connecting the fiber optic cable to any devices.

Before setting up the system check the light source, headlight, and the fiber optic cable connections in order to make sure none of the connections are damaged or obstructed by other objects. Always make sure the cable connections are compatible with the light source and headlight connections. Using the cable with devices that have different connections than which are specified, may result in permanent damage to the cable or system.

3.1 Assembly

- 3.1.1 If the light source has multiple connection types set the light source to the correct connection type for the cable.
- 3.1.2 Insert the cable proximal tip into the light source light output port. Make sure the cable is tightly attached to the light output port.
- 3.1.3 Connect the distal tip to the headlight. Make sure the cable is tightly attached to the headlight connector.
- 3.1.4 Turn the light source on.
- 3.1.5 Adjust the light source intensity from 0% to 100% to make sure the intensity adjustment is functioning properly

3.2 Disassembly

- 3.2.1 Turn off the light source or set on the light source standby mode.
- 3.2.2 Wait five (5) minutes for the fiber optic cable to cool.
- 3.2.3 Use the silicone rubber strain reliever to remove the fiber optic cable from the light source output port, *pulling gently*. Never pull the cable by the sheathing as damage may occur.

4. Processing



Warning

The fiber optic headlight cable is not intended to be sterilized or submerged into liquids. 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 fiber optic cable can cause a chemical reaction modifying the original structure of the cable materials. These unapproved cleaners may also cause a tissue reaction if they come in contact with the user.

4.1 Caution

- 4.1.1 Never use any metal / abrasive brushes or pads to clean the fiber optic cable.
- 4.1.2 The fiber optic cable is a precision optical device; always handle the device with care.
- 4.1.3 Do not allow the end tips of the fiber optic cable to come in contact with any other items or surfaces as it may damage the end tips or the fiber optic face.
- 4.1.4 Failure to follow these instructions may void the warranty.



Caution

Fiber optic cables are not intended to be cleaned using alkaline cleaners (pH above 10). They will be damaged by alkaline cleaners and must be cleaned with enzymatic cleaners per the instructions.

The processor is responsible for the device preparation process. It is highly recommended that the processor observe any applicable standards or local standards before conducting any medical device reprocessing.

It is the responsibility of the processor to ensure the cables are processed properly (using validated methods, correct equipment, proper materials, trained personnel, etc.).

4.2 Equipment and Materials

- 4.2.1 The processor is responsible for selecting the correct methods to process the cable.
- 4.2.2 The processor is responsible for observing the local standards that regulate medical device processing for re-use and application of the practices that cover the standard requirements.

4.3 Inspection and Preparation for Cleaning.

- 4.3.1 Fiber optic cables are delicate medical devices and must be used and handled with care. If cleaning is required it is recommended that fiber optic cables are cleaned as soon as reasonably possible following use. Observe valid protective measures to prevent contamination of the surrounding environment. When properly performed, cleaning will not compromise the mechanical integrity or performance of the fiber optic cable.
- 4.3.2 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. After classifying the cable as a defective device follow the organizational methods to discard the cable.

4.4 Cleaning

- 4.4.1 Fiber optic cables require similar care to that taken for any precision optical component.
- 4.4.2 A moist cloth or soft bristled brush moistened with a neutral pH enzymatic cleaner or mild soap and water is recommended to remove visible debris. Wipe or brush as necessary to remove the debris. Do not use detergents or oil based soap, the chemicals can damage the cable. Rinse thoroughly in warm tap water, followed by a distilled water rinse.



Warning

The headlight cable is not intended to be sterilized by any kind of sterilization method.

5. Limited Warranty

- 5.1 The fiber optic cable has a one (1) year warranty from the date of shipment against defects in materials and workmanship, except for broken fiber. Should the product prove to have such defects within one (1) year of shipment, Gulf Fiberoptics will repair or replace at the product or component part at their discretion without charge.
- 5.2 Should your fiber optic cable need servicing under this warranty, please contact your distributor or your customer support specialist for return authorization documentation. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, and normal wear and tear.

6. Post Warranty Repair

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

7. Storage

Fiber optic cables should be stored in a clean, dry, temperature controlled environment. Always store the cable inside the original packing container with the label when not in use. Do not discard the label that is supplied in the cable case with the cable. Do not stack cables in their original packaging more than 20 units tall. Do not stack other products on the cable container.

8. Product Shelf Life

The fiber optic cable is not susceptible to degradation caused by aging when stored in the recommended conditions. Beyond five (5) years from the date of manufacture of the cable (marked on the cable case label) it is recommended that an inspection is performed on the device, following institutional procedures, in order to mitigate any risk of damage caused during the storing time.

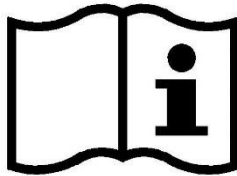
9. Disposal

Observe local specific regulations and laws for the disposal of medical products.



Cable de Fibra Optica para Lámpara Frontal Quirúrgica

Instrucciones de Uso y Mantenimiento



Para acceder a estas instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU, por sus siglas en inglés), escanea el código QR con un dispositivo apropiado.



Rx only



Fabricante
Gulf Fiberoptics
448 Commerce Blvd
Oldsmar, FL 34677, USA
+1 813 855 6618



European Healthcare & Device Solutions, Ltd.
Stratton House, Bishopstown Rd. Cork, T12 Y9TC, Ireland
SRN: IE-AR-000003999

European Device Solutions Ltd.
15 Coanwood Dr, Whitley Bay
Tyne & Wear, NE25 9GB, United Kingdom

1. Descripción del producto / Uso previsto

El cable de fibra óptica está compuesto por un conjunto de fibras de vidrio óptico, una funda de goma de silicona, protectores de tensión de goma de silicona y conectores de acero inoxidable. El cable de fibra óptica es un dispositivo diseñado para transmitir la luz generada por una fuente de luz endoscópica a una lámpara frontal quirúrgica. El extremo proximal del cable de fibra óptica se conecta a una fuente de luz y el extremo distal se conecta a una lámpara frontal quirúrgica.

El cable de fibra óptica es un dispositivo utilizado con una fuente de luz y una lámpara frontal quirúrgica para proporcionar iluminación en una área específica del cuerpo del paciente durante un procedimiento médico.

1.1 Indicaciones

El cable de fibra óptica está indicado únicamente para uso médico, donde se utilice una fuente de luz compatible y una lámpara frontal quirúrgica compatible.

1.2 Compatibilidad

El cable de fibra óptica descrito en este documento es compatible con fuentes de luz de xenón con una potencia de hasta 300 vatios y fuentes de luz LED con una salida de luz equivalente a un xenón de 300 vatios.

1.3 Conexiones

Gulf Fiberoptics proporciona una amplia gama de cables de fibra óptica para lámparas frontales con conexiones específicas para cada fuente de luz específica. Cada fuente de luz y fabricante de lámparas frontal quirúrgicas tiene su propio diseño específico para las conexiones del cable de fibra óptica.

Revise la identificación del producto ubicada en la parte superior de la etiqueta del producto dentro del estuche del cable antes de configurar el sistema de lámpara frontal para asegurarse de que su cable sea compatible tanto con la fuente de luz como con la lámpara frontal quirúrgica.



Advertencia

El cable está diseñado para conectarse fácilmente a los dispositivos para los que fue diseñado. No intente conectar el cable a un dispositivo si se observa resistencia mecánica. Asegúrese de que la conexión del cable sea compatible con la fuente de luz y la lámpara frontal antes de usarlo.

2. Advertencias y Precauciones Generales

2.1. Lea detenidamente estas instrucciones antes de usar el dispositivo.

2.2. Antes de usar este dispositivo, lea los manuales de usuario de los otros dispositivos involucrados en el procedimiento médico para asegurarse de su compatibilidad. Haga referencia cruzada de la información de seguridad y técnica descrita en cada manual de usuario para eliminar cualquier riesgo para el usuario causado por falta de compatibilidad técnica entre los componentes y/o uso incorrecto.

2.3. La Ley Federal de los Estados Unidos de América restringe el uso de este dispositivo a médicos o bajo su orden.

2.4. Este dispositivo es un producto no estéril. Es responsabilidad del usuario limpiar este dispositivo antes del primer uso y después de cada uso posterior. Siga las instrucciones de limpieza proporcionadas en este documento.

2.5. Inspeccione el dispositivo después de desempaquetarlo para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el envío y almacenamiento.

2.6. Pruebe el dispositivo antes de cada procedimiento o uso. Si el dispositivo parece funcionar incorrectamente, NO utilice el cable de fibra óptica y contacte a su distribuidor o a Gulf Fiberoptics para reparar o reemplazar el dispositivo.

2.7. Retire el dispositivo del servicio inmediatamente en caso de fallo en cualquiera de los conectores del dispositivo o si se encuentra una perforación u otro daño en la funda de goma de silicona exterior.

2.8. La fuente de luz emite luz de alta energía que se transmite al instrumento a través del cable de fibra óptica. El extremo distal del cable de fibra óptica y las superficies cercanas a la conexión del instrumento pueden superar los 41 °C (105.8 °F) si el sistema está operando a altos niveles de intensidad lumínica y durante períodos prolongados. Las áreas calentadas pueden causar quemaduras al paciente o al usuario. La salida de luz de la lámpara frontal o del cable de fibra óptica puede causar quemaduras en los tejidos de la piel y es capaz de provocar un incendio si entra en contacto con materiales inflamables como cortinas, plásticos y papeles.

2.9. Nunca utilice el cable de fibra óptica en presencia de gas inflamable.

2.10. Nunca mire directamente el haz de luz ni dirija el extremo distal del cable de fibra óptica hacia otras personas.

2.11. Reemplace el cable si se compromete la transmisión de luz.

2.12. No modifique este dispositivo de ninguna manera. La modificación del dispositivo está estrictamente prohibida.

2.13. Utilice el mango/protector de tensión para conectar y desconectar el cable de fibra óptica, nunca tire del cable por la funda para desconectarlo. No abuse, perforo, tire, retuerza o altere de ninguna manera el cable. Evite estirar el cable y formar configuraciones que involucren ángulos o pliegues agudos. Evite el contacto con objetos afilados, ya que pueden dañar las superficies de la fibra óptica o

la funda protectora. El daño a cualquier parte del cable es irreversible y cualquier daño a las fibras ópticas afectará la transmisión de luz.

2.14. Para reducir el riesgo de quemaduras en la piel, espere cinco (5) minutos después de apagar la fuente de luz para desconectar el cable.

2.15. No lave el cable ni rocíe líquido sobre los extremos del cable de fibra óptica inmediatamente después de usarlo. Espere cinco (5) minutos a que los extremos se enfríen antes de permitir que cualquier parte del cable entre en contacto con líquidos.

2.16. Se recomienda tener un cable de fibra óptica de repuesto en el lugar de la cirugía para reemplazar el cable principal en caso de cualquier problema.

2.17. No sumerja el cable de fibra óptica de la lámpara frontal en ningún líquido. Sumergir el cable de fibra óptica puede causar daños permanentes.

3. Configuración



Advertencia

Lea los manuales de usuario de la fuente de luz y la lámpara frontal quirúrgica antes de conectar el cable de fibra óptica a cualquier dispositivo. Antes de configurar el sistema, verifique las conexiones de la fuente de luz, la lámpara frontal y el cable de fibra óptica para asegurarse de que ninguna de las conexiones esté dañada u obstruida por otros objetos. Siempre asegúrese de que las conexiones del cable sean compatibles con las conexiones de la fuente de luz y la de la lámpara frontal. El uso del cable con dispositivos que tengan conexiones diferentes a las especificadas puede resultar en daños permanentes al cable o al sistema.

3.1. Ensamblaje

3.1.1. Si la fuente de luz tiene varios tipos de conexiones, configure la fuente de luz en el tipo de conexión correcto para el cable.

3.1.2. Inserte la punta proximal del cable en el puerto de salida de luz de la fuente de luz. Asegúrese de que el cable esté firmemente conectado al puerto de salida de luz.

3.1.3. Conecte la punta distal a la lámpara frontal. Asegúrese de que el cable esté firmemente conectado al conector de la lámpara frontal.

3.1.4. Encienda la fuente de luz.

3.1.5. Ajuste la intensidad de la fuente de luz del 0% al 100% para asegurarse de que el ajuste de intensidad esté funcionando correctamente.

3.2. Desmontaje

3.2.1. Apague la fuente de luz o colóquela en modo de espera.

3.2.2. Espere cinco (5) minutos para que el cable de fibra óptica se enfríe.

3.2.3. Utilice el protector de tensión de goma de silicona para retirar suavemente el cable de fibra óptica del puerto de salida de luz de la fuente de luz, tirando suavemente. Nunca tire del cable por la funda, ya que podría dañarse.

4. Procesamiento



Advertencia

El cable de fibra óptica de la lámpara frontal no está diseñado para ser esterilizado ni sumergido en líquidos. 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 fibra óptica puede causar una reacción química que modifique la estructura original de los materiales del cable. Estos limpiadores no aprobados también pueden causar una reacción en los tejidos si entran en contacto con el usuario.

4.1. Precaución

4.1.1. Nunca utilice cepillos o almohadillas metálicas/abrasivas para limpiar el cable de fibra óptica.

4.1.2. El cable de fibra óptica es un dispositivo óptico de precisión; siempre maneje el dispositivo con cuidado.

4.1.3. No permita que los extremos del cable de fibra óptica entren en contacto con otros objetos o superficies, ya que esto podría dañar los extremos o la cara de la fibra óptica.

4.1.4 El incumplimiento de estas instrucciones puede anular la garantía.



Precaución

Los cables de fibra óptica no están diseñados para ser limpiados con limpiadores alcalinos (pH superior a 10). Los limpiadores alcalinos pueden dañarlos y deben ser limpiados con limpiadores enzimáticos según las instrucciones.

El procesador es responsable del proceso de preparación del dispositivo. Se recomienda encarecidamente que el procesador cumpla con las normas aplicables o las normas locales antes de realizar cualquier proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos. Es responsabilidad del procesador asegurarse de que los cables se procesen correctamente (utilizando métodos validados, equipos correctos, materiales adecuados, personal capacitado, etc.).

4.2. Equipo y materiales

4.2.1. El procesador es responsable de seleccionar los métodos correctos para procesar el cable.

4.2.2. El procesador es responsable de cumplir con las normas locales que regulan el procesamiento de dispositivos médicos para su reutilización y de aplicar las prácticas que cubran los requisitos estándar.

4.3. Inspección y preparación para la limpieza.

4.3.1. Los cables de fibra óptica son dispositivos médicos delicados y deben usarse y manipularse con cuidado. Si es necesario limpiarlos, se recomienda que los cables de fibra óptica se limpien lo antes posible después de su uso. Se deben observar las medidas de protección válidas para evitar la contaminación del entorno circundante. Cuando se realiza correctamente, la limpieza no comprometerá la integridad mecánica ni el rendimiento del cable de fibra óptica.

4.3.2. Si hay líquido dentro de la funda del cable, no vuelva a procesar el cable. En caso de descubrir líquido en el cable, clasifique el cable como un dispositivo defectuoso y reemplácelo de inmediato. Después de clasificar el cable como un dispositivo defectuoso, siga los métodos organizacionales para desechar el cable.

4.4. Manual de Limpieza

4.4.1. Los cables de fibra óptica requieren un cuidado similar al que se tiene con cualquier componente óptico de precisión.

4.4.2. Se recomienda utilizar un paño húmedo o un cepillo de cerdas suaves humedecido con un limpiador enzimático de pH neutro o jabón suave y agua para eliminar los restos visibles. Limpie o cepille según sea necesario para eliminar los restos. No utilice detergentes ni

jabones a base de aceite, ya que los productos químicos pueden dañar el cable. Enjuague abundantemente con agua tibia del grifo, seguido de un enjuague con agua destilada.



Advertencia

El cable de fibra óptica para de la lámpara frontal no está diseñado para ser esterilizado por ningún método de esterilización.

5. Garantía limitada

5.1. El cable de fibra óptica tiene una garantía de un (1) año a partir de la fecha de envío contra defectos de materiales y mano de obra, excepto por fibras rotas. Si el producto demuestra tener tales defectos dentro de un (1) año desde el envío, Gulf Fiberoptics reparará o reemplazará el producto o componente a su discreción sin cargo.

5.2. Si su cable de fibra óptica necesita servicio bajo esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor o especialista de soporte al cliente para obtener la documentación de autorización de devolución. La garantía no cubre el equipo sujeto a uso indebido, daños accidentales y desgaste normal.

6. Reparación posterior a la garantía

Póngase en contacto con su distribuidor o especialista de soporte al cliente para obtener la documentación de autorización de devolución.

7. Almacenamiento

Los cables de fibra óptica deben almacenarse en un ambiente limpio, seco y a temperatura controlada. Siempre guarde el cable dentro del envase original de empaque con la etiqueta cuando no esté en uso. No deseche la etiqueta que se suministra en el estuche del cable. No apile los cables en su empaque original a más de veinte (20) unidades de altura. No apile otros productos sobre el contenedor del cable.

8. Vida útil del producto

El cable de fibra óptica no es susceptible a la degradación causada por el envejecimiento cuando se almacena en las condiciones recomendadas. Más allá de cinco (5) años desde la fecha de fabricación del cable (indicada en la etiqueta del estuche del cable), se recomienda

realizar una inspección del dispositivo siguiendo los procedimientos institucionales, para mitigar cualquier riesgo de daño durante el tiempo de almacenamiento.

9. Desecho

Observe las regulaciones y leyes locales específicas para la eliminación de productos médicos.