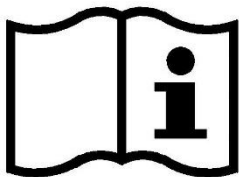




Endoscopic Fiber Optic Cable

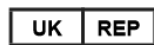
Instructions for Use and Processing Instructions



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



Gulf Fiberoptics, Inc.
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 an endoscope. The proximal end of the fiber optic cable connects with a light source the distal end connects with an endoscope.

The fiber optic cable is a device used with a light source and an endoscope in order to perform an endoscopic (minimally invasive) surgical procedure or an endoscopic (minimally invasive) medical procedure.

The Gulf Fiberoptics fiber optic cable is designed for maximum transmission of light generated by an endoscopic light source to the endoscope.

1.1 Indications

The fiber optic cable is indicated for medical use only, where a compatible light source and a compatible endoscope is 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 up to 300-watt Xenon equivalent.

1.3 Connections

Gulf Fiberoptics provides a large range of endoscopic fiber optic cables with specific connections for each specific light source and endoscope design. Each distinct light source and endoscope 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 endoscopic system to make sure that your cable is compatible with both the light source and the endoscope.



Warning

The cable is designed to be easily connected to devices for which it was designed. Do no 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.

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 user's responsibility to clean and sterilize this device prior to the first use and after every subsequent use. Follow the cleaning, disinfection, and sterilization 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 endoscope 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 distal end of the endoscope 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.

3. Setup



Warning

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

Before setting up the system check the light source, endoscope, 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 endoscope 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 endoscope. Make sure the cable is tightly attached to the endoscope connector. Do not over tighten threaded connections.
- 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 and endoscope 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

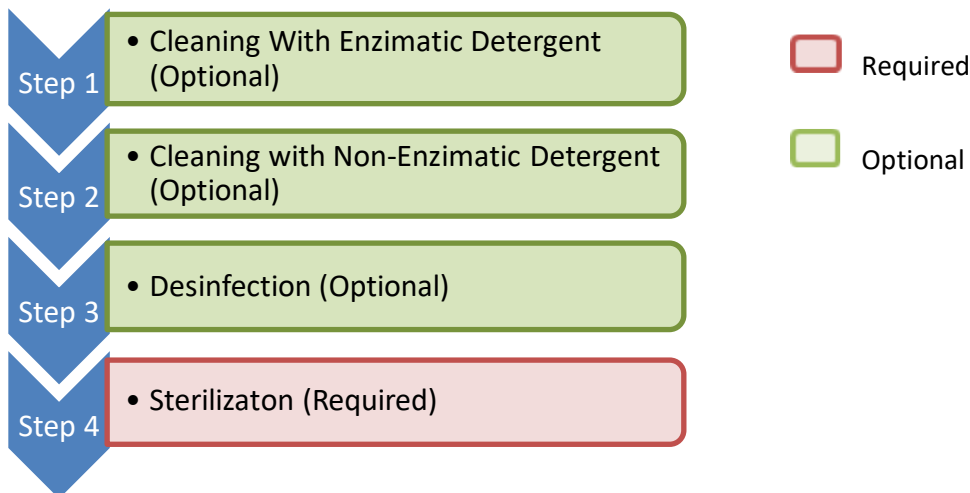
The fiber optic light cable is not intended to be processed using alkaline cleaners (pH above 10). The device will be damaged by alkaline cleaners.

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 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 or patient.

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.).

4.1 It is recommended that the following processing steps are performed by the device processor.



4.2 Caution

- 4.2.1 Never use any metal / abrasive brushes or pads to clean the fiber optic cable.
- 4.2.2 Use only the recommended sterilization methods to process the cable. Do not use a method that is outside of the recommended parameters.
- 4.2.3 The fiber optic cable is a precision optical device, always handle the device with care.
- 4.2.4 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.
- 4.2.5 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

4.2.6 Do not use any sterilization method that is not specifically validated and listed on in these instructions.

4.2.7 Failure to follow these instructions may void the warranty.

4.3 Equipment and Materials

4.3.1 The processor is responsible for selecting the correct methods to process the cable.

4.3.2 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.

4.4 Inspection and Preparation for Cleaning, Disinfection and Sterilization.

4.4.1 Fiber optic cables are delicate medical devices and must be used and handled with care. It is recommended that fiber optic cables are reprocessed as soon as reasonably possible following use. Observe valid protective measures to prevent contamination of the surrounding environment. When properly performed, cleaning, disinfection and sterilization do not compromise the mechanical integrity or performance of the fiber optic cable.

4.4.2 This fiber optic cable may be used with patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all fiber optic cables must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized after each use.

4.4.3 Fiber optic cables for endoscopes are high quality optical devices. Gulf Fiberoptics has validated this device for several different types of sterilization. The validated methods and applicable parameters are listed below in Section 4.8.

4.4.4 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.

4.5 Manual Cleaning

4.5.1 Fiber optic cables require similar care to that taken for any precision optical component. After each use, and prior to disinfection or sterilization, the fiber optic cable should be washed and cleaned of all debris.

4.5.2 Scrub the fiber optic cable with a soft brush using a neutral pH enzymatic cleaner or mild detergent until all visible contamination has been removed, paying particular attention to any crevices or seams. Always avoid any harsh materials or detergents that can scratch or in any way damage the optical surfaces on each end of the fiber optic cable.



Warning

To avoid health risks from aerosol contamination, brush the device only when it is submerged in liquid.

4.6 Automated cleaning

- 4.6.1 The device is approved for automated cleaning in hospital grade washer using the full cycle.
- 4.6.2 Use the parameters recommended by the washer manufacturer and detergent manufacturer for this type of device.



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.

4.7 Chemical Disinfection

- 4.7.1 Chemical disinfection is recommended for use on this device for each processing
- 4.7.2 Only use chemical disinfectants that are approved for use on this type of device. Follow the parameters suggested by the manufacturer of the disinfectant for this type of device.

4.8 Sterilization

- 4.8.1 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.
- 4.8.2 Place the fiber optic cable in a tray approved for use with this type of device.
- 4.8.3 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.
- 4.8.4 After sterilization allow the cable to cool slowly to room temperature. Do not immerse or rinse with cold liquid as fiber breakage will occur and cause permanent damage to the device.

4.8.5 Steam Sterilization

The fiber optic cable is validated for steam sterilization using the following parameters:

Steam Sterilization Parameters				
Method	Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time	Dry Time
Steam	Pre-vacuum	132° C (270° F)	4 Minutes	30 Minutes

4.8.6 Other Validated Sterilization Methods

The fiber optic cable has also been validated for sterilization in the following sterilization systems. Always follow the recommended settings of the sterilization system manufacturer for this type of device.

- STERRAD® Systems – 100NX, 100S, 50, 200

- STERIS System 1®
- STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Systems – 1, Plus, maX, 60
- STERIZONE® VP4 Sterilizer Cycle 1



Special Precaution

Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents

It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents.

The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk.

In general, the tissues that come into contact with equipment are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling equipment that has been used on known, suspected, or at-risk patients.

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 the 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

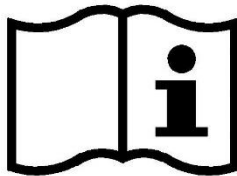
The fiber optic cable is not susceptible to degradation caused by aging when stored in the recommended conditions. Beyond five (5) years from the date of manufacture of the cable (marked on the cable case label) it is recommended that an inspection is performed on the device, following institutional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



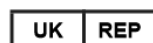
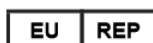
Cable de Fibra Optica Endoscópica
Instrucciones de Uso e Instrucciones de Procesamiento



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



Gulf Fiberoptics, Inc.
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 haz de fibra óptica de vidrio, una cubierta de caucho de silicona, alivio de tensión de caucho 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 un endoscopio. El extremo proximal del cable de fibra óptica se conecta a una fuente de luz y el extremo distal se conecta a un endoscopio.

El cable de fibra óptica es un dispositivo utilizado con una fuente de luz y un endoscopio para realizar procedimientos quirúrgicos o médicos endoscópicos (mínimamente invasivos).

El cable de fibra óptica de Gulf Fiberoptics está diseñado para una máxima transmisión de luz generada por una fuente de luz endoscópica hacia el endoscopio.

1.1 Indicaciones

El cable de fibra óptica está indicado únicamente para uso médico, donde se utilice una fuente de luz y un endoscopio compatibles.

1.2 Compatibilidad

El cable de fibra óptica mencionado 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 de hasta 300 vatios equivalentes a xenón.

1.3 Conexiones

Gulf Fiberoptics ofrece una amplia gama de cables de fibra óptica endoscópicos con conexiones específicas para cada fuente de luz y diferentes endoscopios. Cada fabricante de fuente de luz y endoscopio 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 endoscópico para asegurarse de que su cable sea compatible tanto con la fuente de luz como con el endoscopio.



Advertencia

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

2. Advertencias y precauciones generales

2.1 Lee detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

2.2 Antes de utilizar este dispositivo, lee los manuales de usuario de los otros dispositivos involucrados en el procedimiento médico para garantizar la compatibilidad. Cruza la información de seguridad y técnica descrita en cada manual de usuario para eliminar cualquier riesgo para el usuario causado por la falta de compatibilidad técnica entre los componentes y/o el uso incorrecto.

2.3 La ley federal de los Estados Unidos de América restringe el uso de este dispositivo a un médico o bajo su orden.

2.4 Este dispositivo es un producto no esterilizado. Es responsabilidad del usuario limpiar y esterilizar este dispositivo antes del primer uso y después de cada uso posterior. Sigue las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización proporcionadas en este documento.

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

2.6 Realiza pruebas del dispositivo antes de cada procedimiento o uso. Si el dispositivo parece funcionar incorrectamente, NO UTILICES el cable de fibra óptica y ponte en contacto con tu distribuidor o Gulf Fiberoptics para reparar o reemplazar el dispositivo.

2.7 Retira el dispositivo del servicio inmediatamente en caso de falla en cualquiera de los conectores del dispositivo o si se encuentra una perforación u otro daño en la cubierta externa.

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 alcanzar temperaturas superiores a 105,8 °F (41 °C) si el sistema funciona a niveles altos de intensidad de luz y durante períodos prolongados. Las áreas calentadas pueden causar quemaduras al paciente o al usuario. La salida de luz del endoscopio o del cable de fibra óptica puede provocar quemaduras en el tejido cutáneo y tiene capacidad para provocar un incendio si entra en contacto con materiales inflamables como cortinas, plásticos y papeles.

2.9 Nunca uses el cable de fibra óptica en presencia de gases inflamables.

2.10 Nunca mires directamente el haz de luz ni dirijas la punta del extremo distal del cable de fibra óptica o el extremo distal del endoscopio hacia otras personas.

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

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

2.13 Utiliza el mango/alivio de tensión para conectar y desconectar el cable de fibra óptica, nunca tires del cable por la cubierta para desconectarlo. No abuses, perfores, tires, retuerzas ni modifiques de ninguna manera el cable. Evita estirar el cable y formar configuraciones que

involucran ángulos o pliegues agudos. Evita el contacto con objetos afilados, ya que pueden dañar las caras de fibra óptica o la cubierta protectora. El daño a cualquier parte del cable es irreversible y cualquier daño en las fibras ópticas comprometerá la transmisión de luz.

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

2.15 No laves el cable ni rocíes líquidos en las puntas del cable de fibra óptica inmediatamente después de usarlo. Espera cinco (5) minutos para que las puntas 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.

3. Configuración



Advertencia

Antes de conectar el cable de fibra óptica a cualquier dispositivo, lee los manuales de usuario de la fuente de luz y el endoscopio.

Antes de configurar el sistema, verifica las conexiones de la fuente de luz, el endoscopio y el cable de fibra óptica para asegurarte de que ninguna de las conexiones esté dañada u obstruida por otros objetos. Siempre asegúrate de que las conexiones del cable sean compatibles con las conexiones de la fuente de luz y el endoscopio. El uso del cable con dispositivos que tienen 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 múltiples tipos de conexiones, ajusta la fuente de luz al tipo de conexión correcto para el cable.

3.1.2 Inserta el extremo proximal del cable en el puerto de salida de luz de la fuente de luz. Asegúrate de que el cable esté firmemente conectado al puerto de salida de luz.

3.1.3 Conecta el extremo distal del cable al conector del endoscopio. Asegúrate de que el cable esté firmemente conectado al conector del endoscopio, evitando apretar demasiado las conexiones roscadas.

3.1.4 Enciende la fuente de luz.

3.1.5 Ajusta la intensidad de la fuente de luz del 0% al 100% para asegurarte de que el ajuste de intensidad funcione correctamente.

3.2 Desmontaje

3.2.1 Apaga la fuente de luz o ponla en modo de espera.

3.2.2 Espera cinco (5) minutos para que el cable de fibra óptica y el endoscopio se enfríen.

3.2.3 Utiliza el alivio de tensión de silicona para quitar el cable de fibra óptica del puerto de salida de luz de la fuente de luz, tirando suavemente. Nunca tires del cable por la funda, ya que puede dañarse.

3.2.3 Utiliza el alivio de tensión de caucho de silicona para quitar el cable de fibra óptica del puerto de salida de luz de la fuente de luz, tirando suavemente. Nunca tires del cable por la cubierta, ya que puede causar daños.

4. Procesamiento

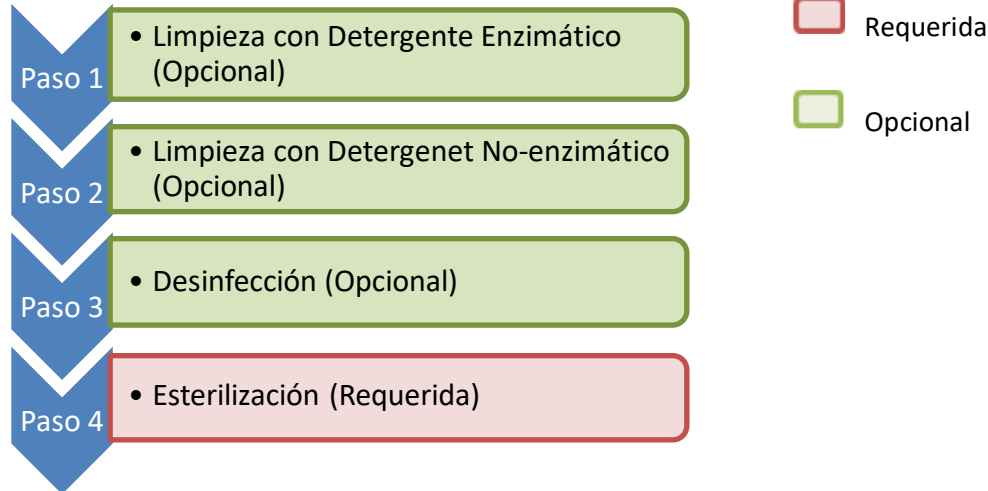


Advertencia

El cable de fibra óptica no debe ser procesado utilizando limpiadores alcalinos (pH superior a 10). El dispositivo se dañará con el uso de limpiadores alcalinos. No utilices 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 o el paciente.

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

4.1 Se recomienda que los siguientes pasos de procesamiento sean realizados por el procesador del dispositivo.



4.2 Precaución

4.2.1 Nunca utilices cepillos o almohadillas metálicas/abrasivas para limpiar el cable de fibra óptica.

4.2.2 Utiliza únicamente los métodos de esterilización recomendados para procesar el cable. No utilices un método que esté fuera de los parámetros recomendados.

4.2.3 El cable de fibra óptica es un dispositivo óptico de precisión, siempre maneja el dispositivo con cuidado.

4.2.4 No permitas que las puntas del cable de fibra óptica entren en contacto con otros objetos o superficies, ya que puede dañar las puntas o la cara de fibra óptica.

4.2.5 No coloques el cable en una bolsa de Tyvek® para sistemas de vapor o STERRAD®, ya que la bolsa puede derretirse sobre el cable de fibra óptica y causar daños permanentes al dispositivo.

4.2.6 No utilices ningún método de esterilización que no esté específicamente validado y listado en estas instrucciones.

4.2.7 No seguir estas instrucciones puede anular la garantía.

4.3 Equipo y materiales

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

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

4.4 Inspección y preparación para la limpieza, desinfección y esterilización.

4.4.1 Los cables de fibra óptica son dispositivos médicos delicados y deben utilizarse y manipularse con cuidado. Se recomienda que los cables de fibra óptica se vuelvan a procesar tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Observa medidas de protección válidas para evitar la contaminación del entorno circundante. Cuando se realiza correctamente, la limpieza, desinfección y esterilización no comprometen la integridad mecánica o el rendimiento del cable de fibra óptica.

4.4.2 Este cable de fibra óptica puede ser utilizado en pacientes que pueden albergar infecciones reconocidas y no reconocidas. Para evitar la propagación de infecciones, todos los cables de fibra óptica deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse minuciosamente después de cada uso.

4.4.3 Los cables de fibra óptica para endoscopios son dispositivos ópticos de alta calidad. Gulf Fiberoptics ha validado este dispositivo para varios tipos de esterilización. Los métodos validados y los parámetros aplicables se enumeran a continuación en la Sección 4.8.

4.4.4 Si hay líquido dentro del revestimiento del cable, no vuelva a procesar el cable. En caso de que se descubra líquido en el cable, clasifíquelo como un dispositivo defectuoso y reemplácelo de inmediato. Después de clasificar el cable como un dispositivo defectuoso, siga los métodos organizativos para desechar el cable.

4.5 Manual de Limpieza

4.5.1 Los cables de fibra óptica requieren un cuidado similar al que se tiene con cualquier componente óptico de precisión. Después de cada uso y antes de la desinfección o esterilización, el cable de fibra óptica debe ser lavado y limpiado de todos los residuos.

4.5.2 Frote el cable de fibra óptica con un cepillo suave utilizando un limpiador enzimático de pH neutro o un detergente suave hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible, prestando especial atención a cualquier grieta o costura. Siempre evite utilizar materiales o detergentes agresivos que puedan rayar o dañar de alguna manera las superficies ópticas en cada extremo del cable de fibra óptica.



Advertencia

Para evitar riesgos para la salud debido a la contaminación por aerosoles, cepille el dispositivo únicamente cuando esté sumergido en líquido.

4.6 Limpieza automatizada

4.6.1 El dispositivo está aprobado para la limpieza automatizada en una lavadora de grado hospitalario utilizando el ciclo completo.

4.6.2 Utilice los parámetros recomendados por el fabricante de la lavadora y el fabricante del detergente para este tipo de dispositivo.



Precaución

Las fibras ópticas no están diseñadas para ser limpiadas con limpiadores alcalinos (pH por encima de 10). Los limpiadores alcalinos pueden dañar las fibras y deben evitarse. En su lugar, se deben limpiar con limpiadores enzimáticos siguiendo las instrucciones proporcionadas.

4.7 Desinfección química

4.7.1 Se recomienda la desinfección química para este dispositivo en cada proceso.

4.7.2 Utilice únicamente desinfectantes químicos aprobados para este tipo de dispositivo. Siga los parámetros sugeridos por el fabricante del desinfectante para este tipo de dispositivo.

4.8 Esterilización

4.8.1 Para obtener el mejor rendimiento de esterilización y prolongar la vida útil del dispositivo, es mejor esterilizar el cable por separado. Otros elementos en la bandeja de esterilización pueden resultar en esterilización incompleta o dañar el cable de fibra óptica.

4.8.2 Coloque el cable de fibra óptica en una bandeja aprobada para su uso con este tipo de dispositivo.

4.8.3 No coloque el cable en una bolsa de Tyvek® para sistemas de vapor o STERRAD®, ya que la bolsa puede derretirse y causar daños permanentes al dispositivo.

4.8.4 Después de la esterilización, permita que el cable se enfríe lentamente a temperatura ambiente. No sumerja ni enjuague con líquido frío, ya que esto causará rotura de las fibras y daños permanentes al dispositivo.

4.8.5 Esterilización por vapor

El cable de fibra óptica está validado para la esterilización por vapor utilizando los siguientes parámetros:

Parámetros de Esterilización				
Método	Ciclo	Temperatura de Exposición	Tiempo de Exposición	Tiempo de secado
Vapor	Pre-vacio	132° C (270° F)	4 Minutos	30 Minutos

4.8.6 Otros métodos de esterilización validados

El cable de fibra óptica también ha sido validado para la esterilización en los siguientes sistemas de esterilización. Siempre siga las configuraciones recomendadas por el fabricante del sistema de esterilización para este tipo de dispositivo.

- Sistemas STERRAD® - 100NX, 100S, 50, 200
- Sistema STERIS System 1®
- Sistemas de esterilización de baja temperatura STERIS V-PRO® - 1, Plus, maX, 60
- Ciclo 1 del esterilizador STERIZONE® VP4



Precaución especial

Agentes de Encefalopatía Espongiforme Transmisible

Este documento no describe en detalle las precauciones que se deben tomar para los Agentes de Encefalopatía Espongiforme Transmisible.

Se cree que los agentes de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) son resistentes a los procesos normales de desinfección y esterilización, por lo tanto, los métodos normales de descontaminación y esterilización descritos anteriormente pueden no ser apropiados cuando existe un riesgo de transmisión de ECJ. En general, los tejidos que entran en contacto con el equipo son de baja infectividad de TSE. Sin embargo, se deben tomar precauciones particulares al manipular equipos que se hayan utilizado en pacientes conocidos, sospechosos o en riesgo.

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 dichos defectos dentro de un (1) año desde el envío, Gulf Fiberoptics reparará o reemplazará el producto o componente a su discreción sin cargo alguno.

5.2 Si el cable de fibra óptica requiere servicio bajo esta garantía, por favor contacte a su distribuidor o especialista de soporte al cliente para obtener la autorización de devolución. La garantía no cubre equipos sujetos a mal uso, daños accidentales y desgaste normal.

6. Reparación después del período de garantía

Por favor contacte a su distribuidor o especialista de soporte al cliente para obtener la autorización de devolución.

7. Almacenamiento

Los cables de fibra óptica deben almacenarse en un ambiente limpio, seco y con temperatura controlada. Siempre guarde el cable dentro del envase original con la etiqueta cuando no esté en uso. No descarte la etiqueta que se suministra en el estuche del cable. No apile cables en su embalaje 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. Después de cinco (5) años desde la fecha de fabricación del cable (indicada en la etiqueta del estuche del cable), se recomienda realizar una inspección en el dispositivo siguiendo los procedimientos institucionales, para mitigar cualquier riesgo de daño durante el tiempo de almacenamiento.

9. Desecho

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