

- DE Gebrauchsanweisung Lichtleitkabel
- EN Instruction for Use Fibre Optic Light Cable
- ES Manual de instrucciones de la cable guía de luz
- FR Manuel d'instruction câble de guidage de la lumière
- IT Manuale d'istruzioni de la cavo di guida della luce

A024



DE Diese Gebrauchsanweisung betrifft:
EN These instructions for use concern:
ES Estas instrucciones de uso se refieren a:
FR Ce mode d'emploi concerne:
IT Queste istruzioni per l'uso riguardano:

REF

E.8000.01 H	E.8002.04 H	E.8005.09 H	E.8006.14 H	E.8230.35 LED	E.8239.48 LED	E.8309.35 LED
E.8001.02 H	E.8003.05 H	E.8006.11 H	E.8006.20 H	E.8230.48 LED	E.8300.35 LED	E.8309.48 LED
E.8002.03 H	E.8003.06 H	E.8006.13 H	E.8008.15 H	E.8239.35 LED	E.8300.48 LED	

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
Zeichenerklärung	4
Warnhinweise	5
Zweckbestimmung	5
Aufbereitung	6
Sterilisation	7
Anwendung	7
Wartung, Inspektion	9
Lagerung	9
Gewährleistung / Reparatur	9
Entsorgung	9
Garantie, Service und Hersteller Adresse	10

Einleitung

Wir danken für Ihr Vertrauen in unsere Produkte und bitten um Beachtung unserer Angaben. Die korrekte Einhaltung dieser Anweisungen gibt Ihnen die Gewähr, die optimale Funktion zu erhalten und eine möglichst lange Lebensdauer der Gimmi® Produkte zu ermöglichen.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und vermeidbare Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Zeichenerklärung



Achtung! Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchsehen.



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.



Hersteller des Medizinprodukts



CE Kennzeichnung für die Europäische Zulassung



Referenznummer



Seriennummer des Herstellers.



Unsteril- Vor dem ersten Gebrauch aufbereiten



Das Instrument muss separat vom Restmüll/ privaten Müllsystem entsorgt werden



Caution glass, fragile

Warnhinweise



- Achtung! Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchsehen.
- Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung und jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Eine schriftliche Meldung an den Hersteller hat ebenfalls zu erfolgen.
- Das verwendete Lichtleitkabel ist durch entsprechende Isolierung nicht stromleitend. Sollte jedoch die verwendete Kaltlichtquelle keinen ausreichenden Erdungsschutz bieten, könnten an der metallischen Einsteckbuchse der Kaltlichtquelle Spannungen anliegen, die zum Stromschlag führen. Daher ist immer auf die Verwendung von medizinisch zugelassenen Kaltlichtquellen zu achten.
- Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise!
- Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme. Dies hat zur Folge, dass ggf. scharfe Stellen freigelegt werden. Behandeln Sie diese Stellen mit der nötigen Vorsicht!
- Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
- Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
- Nach der Anwendung des Produktes bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, muss dieses sofort nach den geltenden nationalen und internationalen Richtlinien und Gesetzen sicher entsorgt werden.
- Das Instrument darf nur von Gimmi® GmbH oder vom Hersteller autorisierten Personen gewartet, repariert oder verändert werden.
- Mit dem Lichtleiter wird auch Wärme übertragen. Insbesondere kann es bei Verschmutzung der Lichteintritts- bzw. der Lichtaustrittsflächen zu stärkerer Erwärmung des Lichtleitanschlusses kommen. Es sind daher entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen (Nutzung von Handschuhen oder abkühlen lassen). Es wird daher geraten, eine mit einem Wärmeschutzfilter ausgestatteten Kaltlichtquelle zu nutzen, dann ist eine personengefährdende Wärmeentwicklung am Lichtleiterausgang (Instrumentenseite) weitgehend ausgeschlossen.

Zweckbestimmung

Beschreibung des Produktes

Lichtleitkabel von Gimmi® GmbH ermöglichen es, bei endoskopischen Untersuchungen durch natürliche oder chirurgische Körperöffnungen, das Operationsgebiet zu erleuchten. Hierbei dient das Lichtleitkabel zur Übertragung des Lichts von der Lichtquelle zum Endoskop, von wo aus das Licht dann in das Körperinnere transportiert wird. Dies ermöglicht es innere Organe, Gewebe und andere Strukturen zu sehen, bewerten und zu behandeln.

Die vorgesehene Anwendungsdauer der Instrumente liegt im Regelfall unter 24 Stunden.

Allgemeiner Aufbau

Die Lichtleiter enthalten als lichtleitendes Element Glasfasern, bestehend aus einem Kern, einem Mantel und einer Schutzhülle. Die Lichtleiterenden sind mit einer Metall- / Kunststoffkombination aufgebaut. Der mechanische Schutz der Fasern wird durch eine innere Metallspirale, einen Flechtschlauch und einer äußeren, dickwandigen Hülle aus einem reißfesten Silikon erreicht.

Um ein Abknicken des Schlauches hinter den Endstücken zu verhindern, ist jeder Lichtleiter an dieser Stelle zusätzlich verstärkt.

Die Verstärkungsstellen sind innenliegend angebracht. Hierdurch wird sowohl die Reinigung erleichtert (kein Umstülpen beim Abreiben) als auch versteckten Schmutzdepots vorgebeugt.

Zweckbestimmung

Lichtleitkabel dienen dem Transport von Licht von der Kaltlichtquelle zum Endoskop zur Erhellung des OP-Feldes. Es wird somit zum Untersuchen und Behandeln der anatomischen Strukturen des Patienten benötigt. Die Lichtleitkabel werden durch Adapter mit der Optik und der Lichtquelle verbunden. Dadurch wird der Transport von Licht von der Lichtquelle zur OP-Stelle ermöglicht. Durch die hierbei erzeugte Beleuchtung des Anwendungsortes kann es sowohl bei diagnostischen als auch bei therapeutischen Anwendungen genutzt werden.

Indikationen

Lichtleitkabel werden für alle visuellen Anwendungen verwendet, die der Zweckbestimmung entsprechen und bei denen der Patient einer endoskopischen Diagnose und/oder Therapie bedarf und keine Kontraindikationen bestehen.

Kontraindikationen

Lichtleitkabel sollten nicht angewendet werden, wenn eine endoskopische oder mikroskopische Anwendung kontraindiziert ist.

Bestimmungsgemäßer Anwender

Die Art der Anwendung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden. Die Anwendung der Lichtleitkabel im operativen und/ oder diagnostischen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und medizinisch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen. Vor der Anwendung sollte der Nutzer die Gebrauchsanweisung genau durchlesen.

Bestimmungsgemäßer Patient

Beachten Sie die Punkte „Indikationen“ und „Kontraindikationen“ zur Ermittlung geeigneter Patienten anhand der Indikationen und Kontraindikationen.

Patienten aller Altersgruppen, die einer visuellen Diagnose und/oder Therapie bedürfen, für die das Lichtleitkabel indiziert ist und an denen die Anwendung erforderlich und durchführbar ist.

Vorgesehener Ort der Anwendung

Die Anwendungsumgebung für diese Instrumente liegt innerhalb einer medizinischen Einrichtung. Beispiele hierfür sind der OP-Saal, Rettungswagen, ZSVA und Arztpraxen. Beachten Sie die Interaktion zwischen technischen Geräten und den Instrumenten. Die Anwendung der Produkte darf auf keinen Fall beeinträchtigt oder behindert werden.



Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung.

Diese Gebrauchsanweisung muss an einem leicht zugänglichen Ort in der Nähe des Instruments aufbewahrt werden.

Aufbereitung

1. Manuelle Reinigung

Für die manuelle Reinigung können Reinigungsbürsten mit weichen Borsten als Hilfsmittel verwendet werden.

Der Vorgang ist wie folgt einzuhalten:

- Lichtleitkabel vollständig in das Desinfektions- und Reinigungsmittel eintauchen. Es ist darauf zu achten, dass alle Lichtleitkabel komplett eingetaucht sind, so dass sie vollständig mit Desinfektions- und Reinigungsmittel bedeckt sind.
- Adaptergewinde an beiden Enden des Lichtleitkabels mit einer Bürste reinigen.
- Lichtleitkabel auf Restanschmutzung kontrollieren und gegebenenfalls erneut abbürsten.
- Nach dem Desinfizieren und Reinigen sollte das Lichtleitkabel abgespült werden, bis alle Desinfektions- und Reinigungsmittelrückstände vollständig entfernt sind.
- Die Lichtleitkabelenden können noch nach dem Desinfektions- und Reinigungsvorgang mit Reinigungsstäbchen nachgetrocknet werden.



Es dürfen nur Bürsten verwendet werden, die eine Beschädigung des Lichtleitkabels ausschließen.

2. Tauchdesinfektion

Eine Tauchdesinfektion ist ebenfalls möglich. Wir empfehlen folgendes zur Tauchdesinfektion: 2% Sekusept® aktiv (Hersteller Fa. Ecolab). Einlegezeit 30 Minuten.

Sterilisation

Der spezielle Aufbau der Lichtleitkabel verhindert, dass sich Schmutzdepots im Adapter-Schlauchübergang entwickeln. Alle Lichtleitkabel und Aufschraubadapter können im Autoklav bis 134° C sterilisiert werden. Wir empfehlen eine Einwirkzeit von 20 Minuten.

Plötzliches evakuieren der Lichtleitkabel nach der Sterilisation sollte jedoch vermieden werden, um evtl. Luft einschüsse im Schlauch, ein Aufblähen oder sogar Platzen zu vermeiden.

Gegebenenfalls erneut aufbereiten.

Um die Sterilität des Lichtleitkabels zu gewährleisten sind die Adapter bei der Sterilisation von dem Lichtleitkabel zu trennen.

Maschinelles Waschen

Um starke Verunreinigungen zu entfernen, besteht zusätzlich die Möglichkeit das Lichtleitkabel in einer medizinischen Waschmaschine zu reinigen. Verschiedene Reinigungsmittel können den Silikonschlauch des Lichtleitkabels jedoch beschädigen! Hierzu ist das Anwendungsprofil des eingesetzten Reinigungsmittels zu beachten.

Anwendung

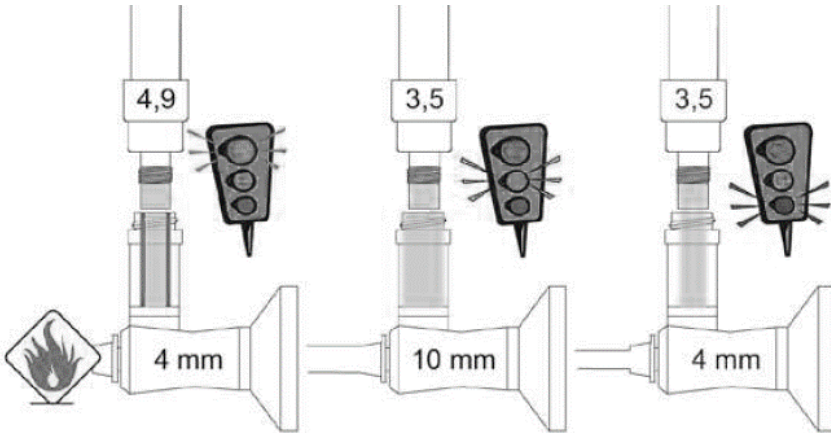


- Mit dem Lichtleiter wird auch Wärme übertragen. Insbesondere kann es bei Verschmutzung der Lichteintritts- bzw. der Lichtaustrittsflächen zu stärkerer Erwärmung des Lichtleitanschlusses kommen. Es sind daher entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen (Nutzung von Handschuhen oder abkühlen lassen). Es wird daher geraten, eine mit einem Wärmeschutzfilter ausgestatteten Kaltlichtquelle zu nutzen, dann ist eine personengefährdende Wärmeentwicklung am Lichtleiterausgang (Instrumentenseite) weitgehend ausgeschlossen.
- Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
- Das verwendete Lichtleitkabel ist durch entsprechende Isolierung nicht stromleitend. Sollte jedoch die verwendete Kaltlichtquelle keinen ausreichenden Erdungsschutz bieten, könnten an der metallischen Einsteckbuchse der Kaltlichtquelle Spannungen anliegen, die zum Stromschlag führen. Daher ist immer auf die Verwendung von medizinisch zugelassenen Kaltlichtquellen zu achten.

Wärme und Strom

Bei der Verwendung von Lichtleitkabeln muss stets beachtet werden, dass das Lichtleitkabel mit anderen Produkten in Verbindung steht und interagiert. Aus diesem Grund muss immer die Kompatibilität zu den umgebenden Komponenten überprüft werden. Außerdem muss der Anwender berücksichtigen, dass das Kabel mit medizinischen Geräten verbunden ist. Bei nicht sachgemäßer Verbindung zur Lichtquelle oder bei einer Kombination mit einer nicht medizinisch zugelassenen Lichtquelle, kann es deshalb zu einer Hitzeentwicklung oder einer Spannungsbildung kommen.

Auch Verschmutzungen der Lichteintritts- bzw. der Austrittsfläche können zu einer stärkeren Erwärmung des Lichtleitanschlusses führen. Die Verwendung des falschen Kabeldurchmessers kann ebenfalls zur stärkeren Erwärmung des Anschlusses führen. Aus diesem Grund müssen die Kabel auf den Lichteintritt-Durchmesser des verwendeten Endoskops abgestimmt werden. So kann verhindert werden, dass Schäden (Verbrennungen) am Lichtaustritt des Kabels durch Reflexion entstehen. Folgen Sie hierfür immer stets der Vorgabe, dass der Durchmesser des Lichtleitkabels kleiner ist als der Durchmesser des verwendeten Endoskops.



Benutzen Sie beispielsweise eine \emptyset 3,5 mm Optik mit einem maximalen Lichtleitkabeldurchmesser von \emptyset 3,5 mm. Wenn beispielsweise eine Optik \emptyset 3 mm verwendet wird und ein Lichtleitkabel mit einem Durchmesser von \emptyset 4,8 mm, so ergibt sich dadurch ein Licht- und ein damit einhergehender Wärmeüberfluss, welcher zur Erhitzung des Lichtleiteranschlusses und damit zu Verbrennungen führen kann.

Mechanische Einflüsse

Das Lichtleitkabel muss stets sorgsam behandelt werden. Unsachgemäße Behandlung oder Beschädigung behindern eine optimale Anwendung des Kabels und können das gewünschte Ergebnis beeinträchtigen. Auch die Abstimmung der Lichtleitkabel auf die umgebenden Instrumente, Optiken und Geräte muss sorgfältig durchdacht sein.



Das Lichtleitkabel darf unter keinen Umständen aufgetrennt oder zerschnitten werden, da die enthaltenen Glasfasern bei deren Berührung in die Haut eindringen können (Verletzungsgefahr). Zudem kann durch den beschädigten Lichtleiterschlauch Flüssigkeit in das Kabel eindringen und die Lichtübertragung stören. Ebenso können sich in Schnittöffnungen Keime ansiedeln, die die Wirkung einer Desinfektion behindern. Versuchen Sie nicht, den Stecker mit Gewalt in die Buchsen zu pressen, es besteht Verletzungsgefahr. Die Stecker sind passgenau gearbeitet, überprüfen Sie ggf. den Typ des Lichtleiters bzw. des Adapters.

Licht

Durch den Lichtleiter wird das Licht der Kaltlichtquelle nahezu ungedämpft geleitet. Schauen Sie daher nie in die Austrittsfläche des Lichtleiters. Es besteht eine erhebliche Verletzungsgefahr des Auges.



Schauen Sie nicht direkt in die Austrittsfläche des Lichtleiters.

Adaption

Die Adaption, an die verschiedenen Kaltlichtquellen und Instrumente, erfolgt mit Aufschraubadapter. Das Gewinde der Kaltlichtkabel und Aufschraubadapter sind aufeinander abgestimmt. Durch das Programm der verschiedenen Adapter ist dem Anwender die Möglichkeit gegeben, verschiedene Kaltlichtquellen, Instrumente und Lichtleitkabel unterschiedlicher Hersteller miteinander zu kombinieren. Die Adapter werden handfest auf den Gewindeanschluss der Lichtleitkabel (Geräte- und Instrumentenseite) geschraubt.

Installation

Das Lichtleitkabel wird zum Anschluss an eine Kaltlichtquelle vorerst mit dem entsprechenden Aufschraubadapter versehen. Dieser wird handfest aufgeschraubt. Die Lichtquellenseite des Lichtleitkabels ist mit einem schwarzen Griffstück ausgestattet. Diese Einheit wird in den Ausgang der Kaltlichtquelle bis zum Einrasten eingeschoben. Das Instrumentenende, ebenfalls vorerst mit Adapter ausgestattet, wird an das entsprechende Instrument adaptiert. Das Kabel ist jetzt in Verbindung mit Kaltlichtquelle und Instrument betriebsbereit. Nach Einschaltung der Kaltlichtquelle überträgt es das Licht bis hin zum Instrument. Das Lichtleitkabel ist dann richtig installiert, wenn es in den Adaptern fest verankert ist.

Handhabungshinweise

Folgende Handhabungshinweise sind zu beachten:

- Das Kabel nur am Griffstück aus der Kaltlichtquelle ziehen!
- Das Kabel nicht einer starken Zugspannung aussetzen!
- Das Kabel nicht in zu engem Winkel knicken!
- Das Kabel nicht mit schweren Gegenständen belasten, überfahren oder drauftreten!
- Das Kabel in den Arbeitspausen nicht unnötig der Lichtintensität aussetzen!
- Nach dem Einsatz, die Aufschraubadapter entfernen und beide Komponenten reinigen!



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, unverzüglich zu melden. Benutzen Sie hier die folgenden Kontaktadressen auf der nächsten Seite.

Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Lichtleitkabel visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitzte, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Lichtleitkabel, die nicht rückstandsfrei sind müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.



Lichtleitkabel, die Flecken aufweisen, verbogen (Lichtaustritt oder Lichteintritt), nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen ausgesondert werden!

Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von -20 °C bis 60°C lagern. Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.

Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung. Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, unverzüglich zu melden. Benutzen Sie hier die folgenden Kontaktadressen auf der nächsten Seite.

Entsorgung



Beachten Sie bei der Entsorgung scharfe Kanten, um Verletzungen vorzubeugen.

Die Transposition der europäischen Gesetzgebung in nationales Recht, fordert eine sachgemäße Entsorgung von medizinischen Geräten und Instrumenten. Das unten aufgeführte Symbol indiziert, dass medizinische Produkte separat von Haus- und Restmüll entsorgt werden muss. Bitte entsorgen Sie medizinische Produkte nach den lokalen und nationalen Gesetzen vor Ort.



Entsorgen Sie kontaminiertes medizinisches Equipment an einer passenden Sammelstelle. Medizinischer Abfall ist nach der Gefahrgut-Verordnung zur UN-Nummer „UN 3291“ (Medizinischer Abfall) klassifiziert. Bitte kennzeichnen Sie den Abfallbehälter mit dem untenstehenden Symbol. Entsorgen Sie medizinischen Abfall nach lokalem und nationalem Recht.



Unkontaminiertes Verpackungsmaterial können Sie nach lokalen und nationalen Recycling-Regularien entsorgen.



Garantie, Service und Hersteller Adresse

Gimmi® GmbH gewährleistet auf diese Produkte eine Garantie, die innerhalb der Gimmi® GmbH Garantierichtlinien festgehalten ist. Die Garantie greift nur bei Defekten, die nicht durch normale Abnutzung und Verschleiß, Falsche Nutzung, Falsche Verwendung, Überbelastung und unsachgemäßer Handhabung verursacht wurden. Im Falle von Reparaturen oder Wartungen, kontaktieren Sie den Gimmi® GmbH- Service oder einen autorisierten Partner:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)7461 965 90 - 0
Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33
Email: info@gimmi.de
www.gimmi.de

Im Interesse der schnellen Bearbeitung Ihres Anliegens, bitten wir Sie das Produkt mit folgenden Informationen einzusenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Detaillierter Fehlerbericht

Fachhändler:

Hersteller:



Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)7461 965 90-0
Fax.: +49 (0)7461 965 90-33
E-Mail.: info@gimmi.de
www.gimmi.de

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sicher gerne an uns. Wir helfen gerne!

Table of contents

Introduction	11
Explanation of symbols.....	11
Warnings.....	12
Intended Use.....	12
Preparation.....	13
Sterilization.....	14
Application.....	14
Maintenance, inspection.....	16
Storage.....	16
Warranty / Repair.....	16
Disposal.....	16
Warranty, service and manufacturer address	17

Introduction

We thank you for your confidence in our products and ask you to observe our instructions. The correct observance of these instructions will give you the guarantee to obtain the optimal function and to allow the longest possible life of the Gimmi® products.

With the purchase of this instrument, you receive a high-quality product whose proper handling and use is described below. In order to minimize risks and avoidable exposure for patients, users and third parties, please read the instructions for use carefully and keep them in a safe place.

Explanation of symbols



Attention! Check the operating instructions for important safety-related information, such as warnings and precautions.



Observe the instructions for use.
Read the instructions for use before application.



Observe the instructions for use.
Read the instructions for use before application.



Manufacturer of the medical device



CE marking for European approval



Reference number



Serial number of the manufacturer.



Non-sterile- Prepare before first use



The instrument must be disposed of separately from the residual waste/private waste system



Caution glass, fragile

Warnings



- Attention! Check the operating instructions for important safety-related information, such as warnings and precautions.
- The medical devices are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before the first use and each subsequent use.
- Defective products must not be used and must have undergone the entire reprocessing process before being returned. A written report to the manufacturer must also be made.
- The light guide cable used does not conduct current due to appropriate insulation. However, if the cold light source used does not provide adequate grounding protection, the metal plug-in socket of the cold light source could be voltages are present which can lead to electric shock. Therefore, always ensure that medically approved cold light sources are used.
- Please observe additional instructions enclosed with the product!
- Remove all protective sleeves and protective films before first use or preparation. As a result, sharp points may be exposed. Handle these areas with the necessary care!
- The safe combination of the products with each other or of the products with implants must be verified by the user before clinical use
- Avoid improperly throwing or dropping instruments.
- After use of the product in patients with Creutzfeldt-Jakob disease or HIV infection, it must be safely disposed of immediately in accordance with applicable national and international guidelines and laws.
- The instrument may only be serviced, repaired or modified by Gimmi® GmbH or persons authorized by the manufacturer.
- Heat is also transmitted with the light guide. In particular, soiling of the light entry or light exit surfaces can lead to increased heating of the light guide connection. Appropriate precautions must therefore be taken (use of gloves or allow to cool down). It is therefore advisable to use a cold light source equipped with a heat protection filter, in which case heat generation at the light guide outlet (instrument side), which could be hazardous to persons, is largely excluded.

Intended Use

Product description

Light guide cables from Gimmi® GmbH make it possible to illuminate the operating area during endoscopic examinations through natural or surgical body openings. Here, the light guide cable serves to transmit the light from the light source to the endoscope, from where the light is then transported into the interior of the body. This allows internal organs, tissues and other structures to be seen, evaluated and treated. The intended duration of use of the instruments is usually less than 24 hours.

General structure

The light guides contain glass fibers as the light-conducting element, consisting of a core, a sheath and a protective coating. The light guide ends are constructed with a metal/plastic combination. Mechanical protection of the fibers is achieved by an inner metal spiral, a braided sleeve and an outer, thick-walled sheath made of a tear-resistant silicone.

To prevent kinking of the hose behind the end pieces, each light guide is additionally reinforced at this point. The reinforcing grommets are fitted on the inside. This facilitates cleaning (no turning upside down when rubbing) and prevents hidden dirt deposits.

Intended Use

Light guide cables are used to transport light from the cold light source to the endoscope to illuminate the surgical field. It is thus required for examining and treating the patient's anatomical structures. The light guide cables are connected to the optics and the light

source by adapters. This enables the transport of light from the light source to the surgical site. Due to the illumination of the application site generated in this way, it can be used for both diagnostic and therapeutic applications.

Indications

Fiber optic cables are used for all visual applications that meet the intended purpose and where the patient requires endoscopic diagnosis and/or therapy and there are no contraindications.

Contraindications

Light guide cables should not be used when endoscopic or microscopic use is contraindicated.

Intended user

The type of application must be determined in each individual case by the surgeon in collaboration with the internist and the anesthesiologist.

The use of fiber optic cables in surgical and/or diagnostic applications in various surgical disciplines must be carried out by appropriately trained and medically qualified personnel.

Before use, the user should carefully read the instructions for use.

Intended patient

Refer to the "Indications" and "Contraindications" items to identify appropriate patients based on the indications and contraindications. Patients of all ages requiring visual diagnosis and/or therapy for whom the fiber optic cable is indicated and on whom its use is necessary and feasible.

Intended place of application

The application environment for these instruments is within a medical facility. Examples include the operating room, ambulances, CSSD, and physicians' offices. Observe the interaction between technical equipment and the instruments. The use of the products must not be impaired or hindered under any circumstances.



Read the instructions for use before use.

These operating instructions must be kept in an easily accessible place near the instrument.

Preparation

1. Manual cleaning

Cleaning brushes with soft bristles can be used as aids for manual cleaning.

The procedure must be followed as follows:

- Immerse the light guide cable completely in the disinfectant and cleaning agent. Make sure that all light guide cables are completely immersed so that they are fully covered with disinfectant and cleaning agent.
- Clean adapter threads at both ends of the light guide cable with a brush.
- Check the light guide cable for residual soiling and brush off again if necessary.
- After disinfecting and cleaning, the light guide cable should be rinsed until all disinfectant and detergent residues have been completely removed.
- The light guide cable ends can still be dried with cleaning rods after the disinfection and cleaning process.



Only brushes that exclude damage to the fiber optic cable may be used.

2. Immersion disinfection

Immersion disinfection is also possible. We recommend the following for immersion disinfection: 2% Sekusept® aktiv (manufacturer Ecolab). Immersion time 30 minutes.

Sterilization

The special design of the light guide cables prevents dirt deposits from developing in the adapter-hose transition. All light guide cables and screw-on adapters can be sterilized in an autoclave at up to 134° C. We recommend an exposure time of 20 minutes. However, sudden evacuation of the light guide cables after sterilization should be avoided in order to prevent possible air pockets in the tube, inflation or even bursting.

Reprocess again if necessary.

To ensure the sterility of the light guide cable, the adapters must be separated from the light guide cable during sterilization.

Machine washing

To remove heavy contamination, it is also possible to clean the light guide cable in a medical washing machine. However, various cleaning agents can damage the silicone tube of the light guide cable! The application profile of the cleaning agent used must be observed.

Application



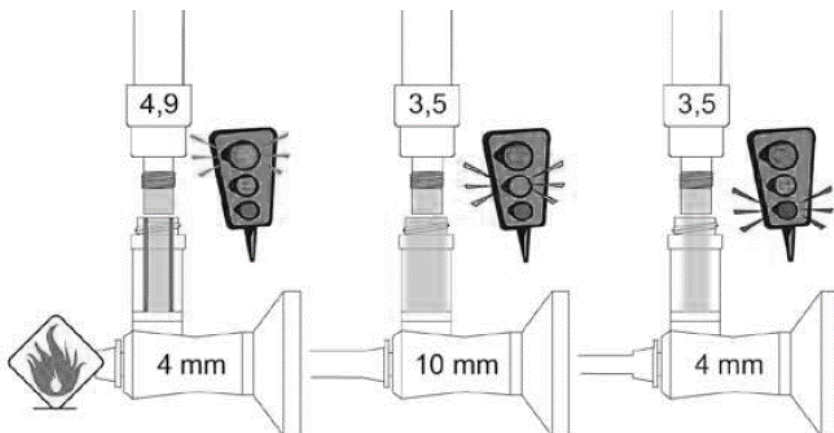
- Heat is also transmitted with the light guide. In particular, soiling of the light entry or light exit surfaces can lead to increased heating of the light guide connection. Appropriate precautions must therefore be taken (use of gloves or allow to cool down). It is therefore advisable to use a cold light source equipped with a heat protection filter, in which case heat generation at the light guide outlet (instrument side), which could be hazardous to persons, is largely excluded.
- The safe combination of the products with each other or of the products with implants must be verified by the user before clinical use
- The light guide cable used does not conduct current due to appropriate insulation. However, if the cold light source used does not provide sufficient grounding protection, voltages could be present at the metal plug-in socket of the cold light source, which could lead to electric shock. Therefore, always ensure that medically approved cold light sources are used.

Heat and power

When using fiber optic cables, it must always be taken into account that the fiber optic cable is connected and interacts with other products. For this reason, compatibility with surrounding components must always be checked. In addition, the user must take into account that the cable is connected to medical devices. Therefore, if it is not properly connected to the light source or if it is combined with a light source that is not medically approved, it may generate heat or voltage.

Contamination of the light entry or exit surface can also lead to increased heating of the light guide connection.

Using the wrong cable diameter can also lead to increased heating of the connection. For this reason, the cables must be matched to the light entry diameter of the endoscope used. This can prevent damage (burns) to the light exit of the cable caused by reflection. For this purpose, always follow the specification that the diameter of the light guide cable is smaller than the diameter of the endoscope used.



For example, use a \varnothing 3,5 mm optic with a maximum light guide cable diameter of \varnothing 3,5 mm. If, for example, a \varnothing 3 mm optic is used and a light guide cable with a diameter of \varnothing 4,8 mm, this will result in an excess of light and an associated excess of heat, which can lead to heating of the light guide connection and thus to burns.

Mechanical influences

The light guide cable must always be handled with care. Improper handling or damage will hinder optimum application of the cable and may impair the desired result. The matching of the light guide cable to the surrounding instruments, optics and devices must also be carefully thought through.



The fiber optic cable must not be cut open or cut under any circumstances, as the glass fibers it contains can penetrate the skin if they come into contact with it (risk of injury). In addition, liquid can penetrate the cable through the damaged fiber optic cable and interfere with the light transmission. Similarly, germs can settle in cut openings and hinder the effect of disinfection. Do not try to force the plug into the sockets, as there is a risk of injury. The plugs are manufactured to fit exactly, check the type of light guide or adapter if necessary.

Light

The light from the cold light source is guided through the light guide almost without attenuation. Therefore, never look into the exit surface of the light guide. There is a considerable risk of injury to the eye.



Do not look directly into the exit surface of the light guide.

Adaptation

The adaptation to the various cold light sources and instruments is carried out with screw-on adapters. The thread of the cold light cables and screw-on adapters are matched to each other.

The range of different adapters enables the user to combine different cold light sources, instruments and light guide cables from different manufacturers. The adapters are screwed hand-tight onto the threaded connection of the light guide cables (instrument and device side).

Installation

The light guide cable is first fitted with the appropriate screw-on adapter for connection to a cold light source. This is screwed on hand-tight. The light source side of the light guide cable is equipped with a black grip piece. This unit is inserted into the output of the cold light source until it clicks into place. The instrument end, also equipped with adapter for the time being, is adapted to the corresponding instrument. The cable is now ready for operation in conjunction with the cold light source and instrument. After switching on the cold light source, it transmits the light to the instrument. The light guide cable is installed correctly when it is firmly anchored in the adapters.

Handling instructions

The following handling instructions must be observed:

- Pull the cable out of the cold light source only at the handle!
- Do not expose the cable to strong tensile stress!
- Do not bend the cable at too narrow an angle!
- Do not load the cable with heavy objects, run over it or step on it!
- Do not expose the cable unnecessarily to light intensity during work breaks!
- After use, remove the screw-on adapters and clean both components!



All serious incidents occurring in connection with the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established without delay. Use the following contact addresses on the next page here.

Maintenance, inspection

After cooling down to room temperature, the fiber optic cables must be visually inspected for protein residues and other impurities. Here, slots, locks, closures, tubes and other areas that are difficult to access must be thoroughly inspected. Light guide cables that are not free of residues must be repeatedly subjected to the entire reprocessing process.



Light guide cables that show stains, are bent (light exit or light entry), are no longer functional or are damaged in any other way must be discarded!

Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from -20°C to 60°C. Protect from sunlight and artificial light.

Warranty / Repair

Our products are made of high-quality materials and are carefully checked before delivery. However, even when used as intended, they are subject to wear and tear to a greater or lesser extent depending on the intensity of use. This wear is due to technical reasons and is unavoidable. Should wear-independent faults nevertheless occur, please contact our customer service department. Defective products may no longer be used and must have undergone the entire remanufacturing process before being returned.



All serious incidents occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, without delay. Use the following contact addresses here on the next page.

Disposal



Be aware of sharp edges during disposal to prevent injury.

The transposition of European legislation into national law, requires proper disposal of medical devices and instruments. The symbol below indicates that medical products must be disposed of separately from household and residual waste. Please dispose of medical products according to local and national laws.



Dispose of contaminated medical equipment at an appropriate collection point. Medical waste is classified according to the Dangerous Goods Regulation for UN number "UN 3291" (Medical Waste). Please mark the waste container with the symbol below. Dispose of medical waste according to local and national law.



You can dispose of uncontaminated packaging material according to local and national recycling regulations.



Warranty, service and manufacturer address

Gimmi® GmbH provides a warranty on these products, which is recorded within the Gimmi® GmbH warranty guidelines. The warranty only applies to defects that are not caused by normal wear and tear, misuse, incorrect use, overloading and improper handling. In case of repairs or maintenance, contact the Gimmi® GmbH service or an authorized partner:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0)7461 965 90 - 0

Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33

Email: info@gimmi.de

www.gimmi.de

In the interest of expediting your request, please send the product with the following information:

- Part number (REF)
- Serial number (SN)
- Detailed error report

Specialty Retailer:

Manufacturer:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0)7461 965 90-0

Fax.: +49 (0)7461 965 90-33

E-mail: info@gimmi.de

www.gimmi.de

If you have any further questions, please feel free to contact us. We are happy to help!

Índice de contenidos

Introducción	18
Explicación de los símbolos	18
Advertencias.....	19
Propósito.....	19
Edición de	20
Esterilización	21
Aplicación	21
Mantenimiento, inspección.....	23
Almacenamiento.....	23
Garantía / Reparación.....	23
Eliminación	23
Garantía, servicio y dirección del fabricante.....	24

Introducción

Le agradecemos su confianza en nuestros productos y le pedimos que respete nuestras instrucciones. La correcta observancia de estas instrucciones le dará la garantía de obtener un funcionamiento óptimo y de permitir la mayor duración posible de los productos Gimmi®.

Con la compra de este instrumento usted recibe un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuado se describe a continuación. Con el fin de minimizar los riesgos y el estrés evitable para los pacientes, los usuarios y terceras personas, le pedimos que lea atentamente las instrucciones de uso y que las guarde en un lugar seguro.

Explicación de los símbolos



Precaución. Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante relacionada con la seguridad, como advertencias y precauciones.



Siga las instrucciones de uso.
Lea las instrucciones antes de utilizarlo.



Siga las instrucciones de uso.
Lea las instrucciones antes de utilizarlo.



Fabricante del producto sanitario



Marcado CE para la homologación europea



Referencia umner



Número de serie del fabricante.



No estéril - Preparar antes del primer uso



El instrumento debe eliminarse por separado de los residuos residuales o del sistema de residuos privado



Precaución vidrio, frágil

Advertencias



- Precaución. Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante relacionada con la seguridad, como advertencias y precauciones.
- Los productos sanitarios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada uso posterior.
- Los productos defectuosos no deben ser utilizados y deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos. También debe hacerse un informe escrito al fabricante.
- El cable guía de luz utilizado no es conductor debido a un aislamiento adecuado. Sin embargo, si la fuente de luz fría utilizada no ofrece una protección de tierra suficiente, el enchufe metálico de la fuente de luz fría podría resultar dañado hay tensiones que pueden provocar una descarga eléctrica. Por lo tanto, asegúrese siempre de que se utilicen fuentes de luz fría aprobadas por los médicos.
- Tenga en cuenta las instrucciones adicionales que se adjuntan al producto.
- Retire todas las cubiertas y películas protectoras antes del primer uso o reprocesamiento. Esto puede dejar al descubierto las puntas afiladas. Maneje estas áreas con el cuidado necesario!
- La combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes debe ser verificada por el usuario antes de su uso clínico.
- Evite arrojar o dejar caer indebidamente los instrumentos.
- Tras el uso del producto en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la infección por el VIH, debe eliminarse inmediatamente de forma segura de acuerdo con las directrices y leyes nacionales e internacionales aplicables.
- El instrumento sólo puede ser revisado, reparado o modificado por Gimmi® GmbH o por personas autorizadas por el fabricante.
- El calor también se transmite con la guía de luz. En particular, la suciedad de las superficies de entrada o salida de luz puede provocar un mayor calentamiento de la conexión de la guía de luz. Por lo tanto, deben tomarse las precauciones adecuadas (uso de guantes o dejar que se enfríe). Por lo tanto, se recomienda utilizar una fuente de luz fría equipada con un filtro de protección térmica, ya que así se excluye en gran medida el desarrollo de calor en la salida de la guía de luz (lado del instrumento) que es peligroso para las personas.

Propósito

Descripción del producto

Los cables guía de luz de Gimmi® GmbH permiten iluminar la zona de operaciones durante los exámenes endoscópicos a través de las aberturas naturales o quirúrgicas del cuerpo. El cable guía de luz se utiliza para transmitir la luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio, desde donde la luz se transporta al interior del cuerpo. Esto permite ver, evaluar y tratar órganos internos, tejidos y otras estructuras. La duración prevista del uso de los instrumentos suele ser inferior a 24 horas.

Estructura general

Las guías de luz contienen fibras de vidrio como elemento conductor de la luz, que constan de un núcleo, una vaina y un revestimiento protector. Los extremos de las guías de luz están contruidos con una combinación de metal y plástico. La protección mecánica de las fibras se consigue mediante una espiral metálica interior, un manguito trenzado y una vaina exterior de paredes gruesas fabricada con una silicona resistente al desgarro.

Para evitar que la manguera se retuerza detrás de las piezas finales, cada guía de luz está reforzada adicionalmente en este punto. Los ojales de refuerzo se colocan en el interior. Esto facilita la limpieza (no hay que darle la vuelta al frotar) y evita los depósitos de suciedad ocultos.

Propósito

Los cables guía de luz se utilizan para transportar la luz desde la fuente de luz fría hasta el endoscopio para iluminar el campo quirúrgico. Por lo tanto, es necesario para examinar y tratar las estructuras anatómicas del paciente. Los cables de la guía de luz se conectan a la óptica y a la fuente de luz mediante adaptadores. Esto permite el transporte de la luz desde la fuente de luz hasta el lugar de la cirugía. Gracias a la iluminación del lugar de aplicación que se genera de este modo, puede utilizarse tanto para aplicaciones diagnósticas como terapéuticas.

Indicaciones

Los cables de fibra óptica se utilizan para todas las aplicaciones visuales que cumplan el objetivo previsto y cuando el paciente requiera un diagnóstico y/o terapia endoscópica y no haya contraindicaciones.

Contraindicaciones

Los cables guía de luz no deben utilizarse cuando esté contraindicado su uso endoscópico o microscópico.

Usuario previsto

El tipo de aplicación debe ser determinado en cada caso individual por el cirujano en colaboración con el internista y el anestesta. El uso de cables de fibra óptica en aplicaciones quirúrgicas y/o de diagnóstico en diversas disciplinas quirúrgicas debe ser llevado a cabo por personal debidamente formado y cualificado médicamente. Antes de utilizarlo, el usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso.

Paciente previsto

Consulte las "Indicaciones" y "Contraindicaciones" para identificar a los pacientes adecuados en función de las indicaciones y contraindicaciones. Pacientes de todas las edades que requieran un diagnóstico y/o terapia visual para los que esté indicado el cable de fibra óptica y en los que su uso sea necesario y factible.

Lugar de aplicación previsto

El entorno de aplicación de estos instrumentos es dentro de un centro médico. Algunos ejemplos son el quirófano, las ambulancias, los CSSD y las consultas médicas. Observar la interacción entre los dispositivos técnicos y los instrumentos. La utilización de los productos no debe verse perjudicada o dificultada en ningún caso.



Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
Estas instrucciones de uso deben guardarse en un lugar fácilmente accesible cerca del instrumento.

Edición de

1. Limpieza manual

Los cepillos de limpieza con cerdas suaves pueden utilizarse como ayuda para la limpieza manual.

El procedimiento se seguirá de la siguiente manera:

- Sumerja el cable de la guía de luz completamente en el desinfectante y el agente de limpieza. Asegúrese de que todos los cables de la guía de luz estén completamente sumergidos para que queden totalmente cubiertos por el desinfectante y el producto de limpieza.
- Limpie las roscas del adaptador en ambos extremos del cable guía de luz con un cepillo.
- Compruebe que el cable guía de la luz no tenga restos de suciedad y vuelva a cepillar si es necesario.
- Después de la desinfección y la limpieza, el cable guía de luz debe enjuagarse hasta que se eliminen completamente los residuos de desinfectante y detergente.
- Los extremos del cable guía de luz pueden seguir secándose con varillas de limpieza después del proceso de desinfección y limpieza.



Sólo se pueden utilizar cepillos que no dañen el cable de fibra óptica.

2. Desinfección por inmersión

También es posible la desinfección por inmersión. Para la desinfección por inmersión recomendamos: Sekusept® aktiv al 2% (fabricante Ecolab). Tiempo de inmersión 30 minutos.

Esterilización

El diseño especial de los cables guía de luz evita que se formen depósitos de suciedad en la transición adaptador-tubo. Todos los cables de las guías de luz y los adaptadores atornillados pueden ser esterilizados en autoclave hasta 134° C. Se recomienda un tiempo de exposición de 20 minutos.

Sin embargo, debe evitarse la evacuación brusca de los cables guía de luz después de la esterilización para evitar posibles bolsas de aire en el tubo, su inflado o incluso su estallido.

se vuelva a secar si es necesario.

Para garantizar la esterilidad del cable guía de luz, los adaptadores deben separarse del cable guía de luz durante la esterilización.

Lavado a máquina

Para eliminar la contaminación intensa, también es posible limpiar el cable guía de luz en una lavadora médica. Sin embargo, los distintos productos de limpieza pueden dañar el tubo de silicona del cable guía de luz. En este caso, debe respetarse el perfil de aplicación del producto de limpieza utilizado.

Aplicación

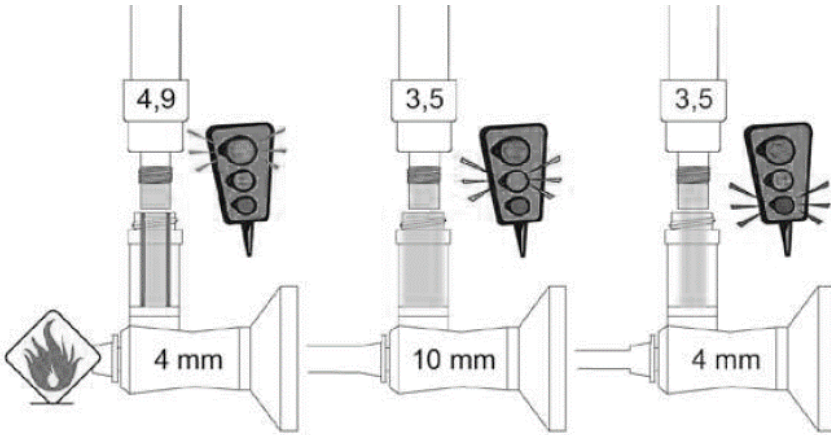


- El calor también se transmite con la guía de luz. En particular, la suciedad de las superficies de entrada o salida de luz puede provocar un mayor calentamiento de la conexión de la guía de luz. Por lo tanto, deben tomarse las precauciones adecuadas (uso de guantes o dejar que se enfríe). Por lo tanto, se recomienda utilizar una fuente de luz fría equipada con un filtro de protección térmica, ya que así se excluye en gran medida el desarrollo de calor en la salida de la guía de luz (lado del instrumento) que es peligroso para las personas.
- La combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes debe ser verificada por el usuario antes de su uso clínico.
- El cable guía de luz utilizado no conduce la corriente gracias a un aislamiento adecuado. Sin embargo, si la fuente de luz fría utilizada no ofrece una protección de tierra suficiente, podría haber tensiones en el enchufe metálico de la fuente de luz fría, lo que podría provocar una descarga eléctrica. Por lo tanto, asegúrese siempre de que se utilicen fuentes de luz fría aprobadas por los médicos.

Calor y energía

Al utilizar cables de fibra óptica, siempre hay que tener en cuenta que el cable de fibra óptica está conectado e interactúa con otros productos. Por ello, siempre hay que comprobar la compatibilidad con los componentes circundantes. Además, el usuario debe tener en cuenta que el cable está conectado a dispositivos médicos. Por lo tanto, si el cable no está bien conectado a la fuente de luz o si se combina con una fuente de luz que no está aprobada médicamente, puede generar calor o tensión. La contaminación de la superficie de entrada o salida de la luz también puede provocar un mayor calentamiento de la conexión de la guía de luz.

Utilizar un diámetro de cable incorrecto también puede provocar un mayor calentamiento de la conexión. Por este motivo, los cables deben adaptarse al diámetro de entrada de luz del endoscopio utilizado. Así se evitan daños (quemaduras) en la salida de luz del cable causados por la reflexión. Para ello, siga siempre la directriz de que el diámetro del cable guía de luz sea menor que el diámetro del endoscopio utilizado.



Por ejemplo, utilice una óptica de \varnothing 3,5 mm con un diámetro máximo de cable guía de luz de \varnothing 3,5 mm. Si, por ejemplo, se utiliza una óptica de \varnothing 3 mm y un cable guía de luz con un diámetro de \varnothing 4,8 mm, se produce un exceso de luz y un exceso de calor asociado, que puede provocar el calentamiento de la conexión de la guía de luz y, por tanto, quemaduras.

Influencias mecánicas

El cable guía de la luz debe manipularse siempre con cuidado. La manipulación inadecuada o los daños que se produzcan dificultarán el uso óptimo del cable y pueden comprometer el resultado deseado. También hay que pensar cuidadosamente en la adaptación del cable guía de luz a los instrumentos, ópticas y dispositivos circundantes.



El cable de fibra óptica no debe abrirse ni cortarse en ningún caso, ya que las fibras de vidrio que contiene pueden penetrar en la piel si entran en contacto con ella (riesgo de lesiones). Además, el líquido puede penetrar en el cable a través de la fibra óptica dañada e interferir en la transmisión de la luz. Asimismo, los gérmenes pueden instalarse en las aberturas cortadas y dificultar el efecto de la desinfección. No intente forzar la clavija en los enchufes, ya que existe el riesgo de lesiones. Los enchufes están fabricados para encajar exactamente, compruebe el tipo de guía de luz o el adaptador si es necesario.

Luz

La luz de la fuente de luz fría es guiada a través de la guía de luz casi sin atenuación. Por lo tanto, nunca mire hacia la superficie de salida de la guía de luz. Existe un riesgo considerable de lesiones en el ojo.



No mire directamente a la superficie de salida de la guía de luz.

Adaptación

La adaptación a las distintas fuentes de luz fría y a los instrumentos se realiza con adaptadores de rosca. La rosca del cable de luz fría y el adaptador de rosca están adaptados entre sí. La gama de diferentes adaptadores permite al usuario combinar diferentes fuentes de luz fría, instrumentos y cables guía de luz de diferentes fabricantes. Los adaptadores se atornillan a mano en la conexión roscada de los cables conductores de luz (lado del aparato y del instrumento).

Instalación

En primer lugar, el cable de la guía de luz está equipado con el adaptador roscado adecuado para la conexión a una fuente de luz fría. Esto se atornilla a mano. El lado de la fuente de luz del cable guía de luz está equipado con un agarre negro. Esta unidad se inserta en la salida de la fuente de luz fría hasta que encaje en su sitio. El extremo del instrumento, también dotado de adaptador por el momento, se adapta al instrumento correspondiente. El cable está ahora listo para funcionar en conexión con la fuente de luz fría y el instrumento. Tras encender la fuente de luz fría, transmite la luz al instrumento. El cable guía de luz está instalado correctamente cuando está firmemente anclado en los adaptadores.

Instrucciones de manejo

Deben respetarse las siguientes instrucciones de manipulación:

- Saque el cable de la fuente de luz fría sólo por el asa.
- No exponga el cable a fuertes esfuerzos de tracción.
- No doble el cable en un ángulo demasiado estrecho.
- No cargue el cable con objetos pesados, no lo atropelle ni lo pise.
- No exponga el cable innecesariamente a la intensidad de la luz durante las pausas de trabajo.
- Después de su uso, retire los adaptadores roscados y limpie ambos componentes.



Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Utilice las siguientes direcciones de contacto que aparecen en la página siguiente.

Mantenimiento, inspección

Una vez enfriados a temperatura ambiente, los cables de fibra óptica deben inspeccionarse visualmente para detectar residuos de proteínas y otros contaminantes. Las ranuras, las cerraduras, los cierres, las tuberías y otras zonas de difícil acceso deben inspeccionarse a fondo. Los cables guía de luz que no están libres de residuos deben ser sometidos repetidamente a todo el proceso de reprocesamiento.



Los cables guía de luz que presenten manchas, estén doblados (salida o entrada de luz), ya no sean funcionales o estén dañados de cualquier otra forma deben ser desechados.

Almacenamiento

Almacenar los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de -20°C a 60°C. Proteger de la luz solar y artificial.

Garantía / Reparación

Nuestros productos están fabricados con materiales de alta calidad y se revisan cuidadosamente antes de su entrega. Sin embargo, incluso cuando se utilizan de la forma prevista, están sujetos a un desgaste mayor o menor en función de la intensidad de uso. Este desgaste se debe a razones técnicas y es inevitable. Si, a pesar de todo, se producen fallos independientes del desgaste, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Los productos defectuosos no pueden seguir utilizándose y deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos.



Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se establezca, sin demora. Utilice las siguientes direcciones de contacto aquí en la página siguiente.

Eliminación



Tenga cuidado con los bordes afilados durante la eliminación para evitar lesiones.

La transposición de la legislación europea a la legislación nacional exige la eliminación adecuada de los productos sanitarios e instrumentos. El siguiente símbolo indica que los productos médicos deben eliminarse por separado de los residuos domésticos y residuales. Por favor, elimine los dispositivos médicos de acuerdo con las leyes locales y nacionales.



Deseche el equipo médico contaminado en un punto de recogida adecuado. Los residuos médicos se clasifican de acuerdo con el Reglamento de Mercancías Peligrosas para el número de la ONU "UN 3291" (Residuos Médicos). Por favor, marque el cubo de la basura con el símbolo de abajo. Elimine los residuos médicos de acuerdo con la legislación local y nacional.



El material de embalaje no contaminado puede eliminarse de acuerdo con la normativa de reciclaje local y nacional.



Garantía, servicio y dirección del fabricante

Gimmi® GmbH ofrece una garantía para estos productos, que se define en las directrices de garantía de Gimmi® GmbH. La garantía sólo se aplica a los defectos que no sean causados por el desgaste normal, el mal uso, el uso incorrecto, la sobrecarga y el manejo inadecuado. En caso de reparación o mantenimiento, póngase en contacto con el servicio técnico de Gimmi® GmbH o con un socio autorizado:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Alemania
Teléfono: +49 (0)7461 965 90 - 0
Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33
Correo electrónico: info@gimmi.de
www.gimmi.de

En aras de agilizar su solicitud, le rogamos que envíe el producto con la siguiente información:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN)
- Informe detallado de errores

Minorista especializado:

Fabricante:



Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Alemania
Teléfono: +49 (0)7461 965 90-0
Fax: +49 (0)7461 965 90-33
Correo electrónico: info@gimmi.de
www.gimmi.de

Si tiene más preguntas, no dude en ponerse en contacto con nosotros. Estaremos encantados de ayudarle.

Table des matières

Introduction	25
Explication des symboles	25
Avertissements	26
Objectif	26
Retraitement.....	27
Stérilisation.....	28
Application.....	28
Entretien, inspection.....	30
Stockage	30
Garantie/réparation.....	30
Élimination.....	30
Garantie, service et adresse du fabricant.....	31

Introduction

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à nos produits et vous demandons de respecter nos consignes. L'observation correcte de ces instructions vous donnera la garantie d'obtenir un fonctionnement optimal et de permettre la plus longue durée de vie possible des produits Gimmi®.

En achetant cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité, dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous. Afin de minimiser les risques et le stress évitable pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement les instructions d'utilisation et de les conserver en lieu sûr.

Explication des symboles



Attention. Consultez le mode d'emploi pour connaître les informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et les précautions.



Suivez les instructions d'utilisation.
Lisez les instructions avant de l'utiliser.



Suivez les instructions d'utilisation.
Lisez les instructions avant de l'utiliser.



Fabricant du dispositif médical



Marquage CE pour l'approbation européenne



Référence du fabricant



Numéro de série du fabricant.



Non stérile- Préparer avant la première utilisation



L'instrument doit être éliminé séparément des déchets résiduels/du système de traitement des déchets privés.



Attention verre, fragile

Avertissements



- Attention. Consultez le mode d'emploi pour connaître les informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et les précautions.
- Les dispositifs médicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.
- Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés. Un rapport écrit doit également être établi à l'intention du fabricant.
- Le câble de lumière utilisé n'est pas conducteur en raison d'une isolation appropriée. Cependant, si la source de lumière froide utilisée n'offre pas une protection de mise à la terre suffisante, la prise métallique de la source de lumière froide pourrait être endommagée. Des tensions sont présentes et peuvent entraîner un choc électrique. C'est pourquoi il faut toujours veiller à utiliser des sources de lumière froide approuvées médicalement.
- Veuillez respecter les instructions supplémentaires jointes au produit !
- Retirez toutes les housses et tous les films de protection avant la première utilisation ou le retraitement. Cela peut exposer des points tranchants. Manipulez ces zones avec le soin nécessaire !
- La sécurité de l'association des produits entre eux ou des produits avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant l'utilisation clinique.
- Évitez de jeter ou de faire tomber les instruments de manière inappropriée.
- Après l'utilisation du produit chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une infection par le VIH, il doit être immédiatement éliminé en toute sécurité, conformément aux directives et lois nationales et internationales applicables.
- L'instrument ne peut être entretenu, réparé ou modifié que par Gimmi® GmbH ou des personnes autorisées par le fabricant.
- La chaleur est également transmise par le câble de lumière. En particulier, l'encrassement des surfaces d'entrée ou de sortie de la lumière peut entraîner un réchauffement accru de la connexion du câble de lumière. Des précautions appropriées doivent donc être prises (utilisation de gants ou laisser refroidir). Il est donc recommandé d'utiliser une source de lumière froide équipée d'un filtre de protection contre la chaleur, afin d'éviter tout développement de chaleur dangereux pour les personnes à la sortie du guide de lumière (côté instrument).

Objectif

Description du produit

Les câbles de lumière de Gimmi® GmbH permettent d'éclairer la zone d'opération lors d'examen endoscopiques à travers des ouvertures naturelles ou chirurgicales du corps. Le câble de lumière est utilisé pour transmettre la lumière de la source lumineuse à l'endoscope, d'où la lumière est ensuite transportée à l'intérieur du corps. Cela permet de voir, d'évaluer et de traiter les organes internes, les tissus et les autres structures.

La durée d'utilisation prévue des instruments est généralement inférieure à 24 heures.

Structure générale

Les guides de lumière contiennent des fibres de verre comme élément conducteur de lumière, constituées d'un noyau, d'une gaine et d'un revêtement protecteur. Les extrémités du guide de lumière sont construites avec une combinaison métal/plastique. La protection mécanique des fibres est assurée par une spirale métallique intérieure, un manchon tressé et une gaine extérieure à paroi épaisse en silicone résistant à la déchirure.

Pour éviter que le tuyau ne se plie derrière les embouts, chaque guide de lumière est renforcé à cet endroit. Les œillets de renfort sont montés à l'intérieur. Cela facilite le nettoyage (pas de retournement lors du frottement) et empêche les dépôts de saleté cachés.

Objectif

Les câbles de lumière sont utilisés pour transporter la lumière de la source de lumière froide à l'endoscope afin d'éclairer le champ opératoire. Il est donc nécessaire pour examiner et traiter les structures anatomiques du patient. Les câbles de lumière sont reliés à l'optique et à la source lumineuse par des adaptateurs. Cela permet le transport de la lumière de la source lumineuse au site chirurgical. Grâce à l'illumination du site d'application ainsi générée, il peut être utilisé pour des applications diagnostiques et thérapeutiques.

Indications

Les câbles de lumière sont utilisés pour toutes les applications visuelles qui répondent à l'objectif prévu et lorsque le patient a besoin d'un diagnostic et/ou d'une thérapie endoscopique et qu'il n'y a pas de contre-indications.

Contre-indications

Les câbles de lumière ne doivent pas être utilisés lorsque l'utilisation endoscopique ou microscopique est contre-indiquée.

Utilisateur prévu

Le type d'application doit être déterminé dans chaque cas individuel par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste. L'utilisation de câbles de lumière dans des applications chirurgicales et/ou diagnostiques dans diverses disciplines chirurgicales doit être effectuée par un personnel dûment formé et médicalement qualifié.

Avant toute utilisation, l'utilisateur doit lire attentivement le mode d'emploi.

Patient visé

Reportez-vous aux sections "Indications" et "Contre-indications" pour identifier les patients appropriés en fonction des indications et des contre-indications.

Patients de tous âges nécessitant un diagnostic et/ou une thérapie visuelle pour lesquels le câble de lumière est indiquée et sur lesquels son utilisation est nécessaire et réalisable.

Lieu d'application prévu

L'environnement d'application de ces instruments se situe dans un établissement médical. Par exemple, la salle d'opération, les ambulances, la stérilisation centrale et les cabinets médicaux. Observez l'interaction entre les dispositifs techniques et les instruments. L'utilisation des produits ne doit en aucun cas être compromise ou entravée.



Lisez le mode d'emploi avant de l'utiliser.

Ce mode d'emploi doit être conservé dans un endroit facilement accessible à proximité de l'instrument.

Retraitement

1. Nettoyage manuel

Les brosses de nettoyage à poils souples peuvent être utilisées comme aides au nettoyage manuel.

La procédure se déroule comme suit :

- Immergez complètement le câble de lumière dans le désinfectant et le produit de nettoyage. Veillez à ce que la totalité du câble de lumière soit complètement immergé afin qu'il soit entièrement recouvert de désinfectant et de produit de nettoyage.
- Nettoyez les filetages de l'adaptateur aux deux extrémités du câble du guide de lumière à l'aide d'une brosse.
- Vérifiez que le câble de lumière ne présente pas de salissures résiduelles et brossez-le à nouveau si nécessaire.
- Après la désinfection et le nettoyage, le câble de lumière doit être rincé jusqu'à ce que tous les résidus de désinfectant et de détergent soient complètement éliminés.
- Les extrémités du câble de lumière peuvent encore être séchées avec des tiges de nettoyage après le processus de désinfection et de nettoyage.



Seules les brosses qui excluent tout dommage au câble à fibres optiques peuvent être utilisées.

2. Désinfection par immersion

La désinfection par immersion est également possible. Nous recommandons les produits suivants pour la désinfection par immersion : Sekusept® aktiv à 2% (fabricant Ecolab). Temps d'immersion 30 minutes.

Stérilisation

La conception spéciale des câbles de lumière empêche les dépôts de saleté de se développer dans la transition adaptateur-tube. Tous les câbles de lumière et les adaptateurs à visser peuvent être stérilisés en autoclave jusqu'à 134° C. Nous recommandons un temps d'exposition de 20 minutes.

Cependant, l'évacuation soudaine des câbles de lumière après la stérilisation doit être évitée afin d'éviter d'éventuelles poches d'air dans le tube, le gonflement ou même l'éclatement

Pour garantir la stérilité du câble de lumière, les adaptateurs doivent être séparés du câble de lumière pendant la stérilisation.

Lavage en machine

Pour éliminer les contaminations importantes, il est également possible de nettoyer le câble de lumière dans une machine à laver médicale. Cependant, divers produits de nettoyage peuvent endommager le tube en silicone du câble de guidage de la lumière ! Dans ce cas, il faut respecter le profil d'application du produit de nettoyage utilisé.

Application

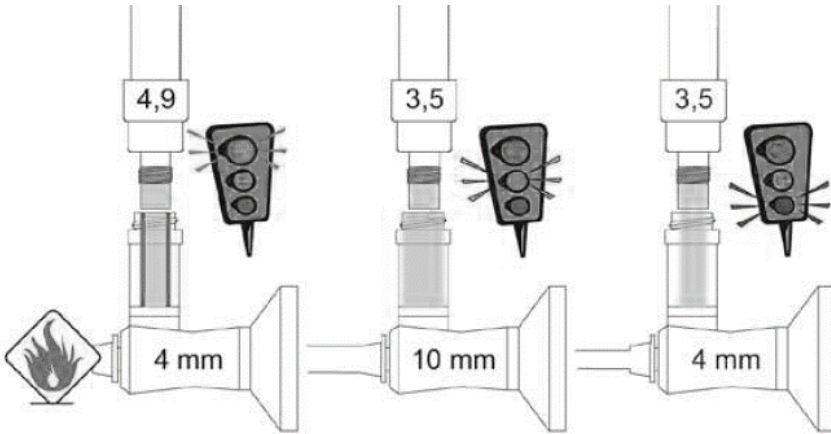


- La chaleur est également transmise par le câble de lumière. En particulier, l'encrassement des surfaces d'entrée ou de sortie de la lumière peut entraîner un réchauffement accru de la connexion du guide de lumière. Des précautions appropriées doivent donc être prises (utilisation de gants ou laisser refroidir). Il est donc recommandé d'utiliser une source de lumière froide équipée d'un filtre de protection contre la chaleur, afin d'éviter tout développement de chaleur dangereux pour les personnes à la sortie du guide de lumière (côté instrument).
- La sécurité de l'association des produits entre eux ou des produits avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant l'utilisation clinique.
- Le câble de lumière utilisé ne conduit pas le courant grâce à une isolation appropriée. Toutefois, si la source de lumière froide utilisée n'offre pas une protection de mise à la terre suffisante, des tensions pourraient être présentes au niveau de la prise métallique de la source de lumière froide, ce qui pourrait entraîner un choc électrique. C'est pourquoi il faut toujours veiller à utiliser des sources de lumière froide approuvées médicalement.

Chaleur et électricité

Lors de l'utilisation de câbles à fibres optiques, il faut toujours tenir compte du fait que le câble à fibres optiques est connecté et interagit avec d'autres produits. Pour cette raison, la compatibilité avec les composants environnants doit toujours être vérifiée. En outre, l'utilisateur doit tenir compte du fait que le câble est connecté à des dispositifs médicaux. Par conséquent, si le câble n'est pas correctement connecté à la source de lumière ou s'il est associé à une source de lumière qui n'est pas approuvée médicalement, de la chaleur ou une tension peut être générée.

La contamination de la surface d'entrée ou de sortie de la lumière peut également entraîner un réchauffement accru de la connexion du guide de lumière. L'utilisation d'un câble de diamètre incorrect peut également entraîner un échauffement accru de la connexion. Pour cette raison, les câbles doivent être adaptés au diamètre d'entrée de la lumière de l'endoscope utilisé. Cela permet d'éviter les dommages (brûlures) causés par la réflexion sur la sortie de la lumière du câble. À cette fin, il faut toujours suivre la directive selon laquelle le diamètre du câble de lumière est inférieur au diamètre de l'endoscope utilisé.



Par exemple, utilisez une optique de \varnothing 3,5 mm avec un câble de lumière d'un diamètre maximal de \varnothing 3,5 mm. Si, par exemple, on utilise une optique de \varnothing 3 mm et un câble de lumière de \varnothing 4,8 mm, il en résulte un excès de lumière et un excès de chaleur associé, ce qui peut entraîner un échauffement de la connexion du guide de lumière et donc des brûlures.

Influences mécaniques

Le câble de lumière doit toujours être manipulé avec précaution. Une manipulation inadéquate ou des dommages empêchent une utilisation optimale du câble et peuvent compromettre le résultat souhaité. L'adaptation du câble de lumière aux instruments, optiques et dispositifs environnants doit également être soigneusement étudiée.



Le câble à fibres optiques ne doit en aucun cas être ouvert ou coupé, car les fibres de verre qu'il contient peuvent pénétrer dans la peau en cas de contact avec celle-ci (risque de blessure). De plus, un liquide peut pénétrer dans le câble à travers la fibre optique endommagée et perturber la transmission de la lumière. De même, des germes peuvent se déposer dans les ouvertures coupées et entraver l'effet de la désinfection. N'essayez pas de forcer la fiche dans les prises, car il y a un risque de blessure. Les fiches sont fabriquées pour s'adapter exactement, vérifiez le type de guide de lumière ou d'adaptateur si nécessaire.

Lumière

La lumière de la source de lumière froide est guidée à travers le câble de lumière presque sans atténuation. Par conséquent, ne regardez jamais dans la surface de sortie du guide de lumière. Il y a un risque considérable de blessure à l'œil.



Ne regardez pas directement dans la surface de sortie du guide de lumière.

Adaptation

L'adaptation aux différentes sources de lumière froide et aux instruments s'effectue à l'aide d'adaptateurs à visser. Le filetage du câble de lumière froide et de l'adaptateur à visser sont adaptés l'un à l'autre. La gamme de différents adaptateurs permet à l'utilisateur de combiner différentes sources de lumière froide, des instruments et des câbles de lumière de différents fabricants. Les adaptateurs sont vissés à la main sur le raccord fileté des câbles de lumière (côté appareil et côté instrument).

Installation

Le câble de lumière est d'abord équipé de l'adaptateur à visser approprié pour le raccordement à une source de lumière froide. Il est vissé à la main. Le côté source de lumière du câble de lumière est équipé d'une poignée noire. Cette unité est insérée dans la sortie de la source de lumière froide jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. L'extrémité de l'instrument, également équipée d'un adaptateur pour l'instant, est adaptée à l'instrument correspondant. Le câble est maintenant prêt à fonctionner en liaison avec la source de lumière froide et l'instrument. Après avoir allumé la source de lumière froide, elle transmet la lumière à l'instrument. Le câble de lumière est correctement installé lorsqu'il est fermement ancré dans les adaptateurs.

Instructions de manipulation

Les instructions de manipulation suivantes doivent être respectées :

- Ne tirez le câble de lumière froide que par la poignée !
- N'exposez pas le câble à de fortes contraintes de traction !
- Ne pliez pas le câble selon un angle trop étroit !
- Ne chargez pas le câble avec des objets lourds, ne roulez pas dessus et ne marchez pas dessus !
- N'exposez pas inutilement le câble à l'intensité lumineuse pendant les pauses de travail !
- Après utilisation, retirez les adaptateurs vissés et nettoyez les deux composants !



Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, sans délai. Utilisez les adresses de contact suivantes sur la page suivante ici.

Entretien, inspection

Après avoir été refroidis à la température ambiante, les câbles à fibres optiques doivent être inspectés visuellement pour détecter les résidus de protéines et autres contaminants. Les fentes, les barrières, les fermetures, les tuyaux et autres zones difficiles d'accès doivent être minutieusement inspectés. Les câbles de lumière qui ne sont pas exempts de résidus doivent être soumis à plusieurs reprises à l'ensemble du processus de retraitement.



Les câbles de guidage de la lumière qui présentent des taches, sont pliés (sortie ou entrée de la lumière), ne sont plus fonctionnels ou sont endommagés de toute autre manière doivent être jetés !

Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à des températures modérées de -20°C à 60°C. Protéger de la lumière du soleil et de la lumière artificielle.

Garantie/réparation

Nos produits sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité et sont soigneusement contrôlés avant la livraison. Cependant, même lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, ils sont soumis à une usure plus ou moins importante selon l'intensité de l'utilisation. Cette usure est due à des raisons techniques et est inévitable. Si des défauts indépendants de l'usure devaient néanmoins apparaître, veuillez contacter notre service clientèle. Les produits défectueux ne peuvent plus être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés.



Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, sans délai. Utilisez les adresses de contact des pages suivantes.

Élimination



Faites attention aux bords tranchants pendant la mise au rebut pour éviter toute blessure.

La transposition de la législation européenne en droit national exige l'élimination appropriée des dispositifs et instruments médicaux. Le symbole ci-dessous indique que les produits médicaux doivent être éliminés séparément des déchets ménagers et résiduels. Veuillez éliminer les dispositifs médicaux conformément aux lois locales et nationales.



Jetez le matériel médical contaminé dans un point de collecte approprié. Les déchets médicaux sont classés conformément au règlement sur les marchandises dangereuses sous le numéro ONU "UN 3291" (déchets médicaux). Veuillez marquer la poubelle avec le symbole ci-dessous. Éliminez les déchets médicaux conformément à la législation locale et nationale.



Le matériel d'emballage non contaminé peut être éliminé conformément aux réglementations locales et nationales en matière de recyclage.



Garantie, service et adresse du fabricant

Gimmi® GmbH offre une garantie sur ces produits, qui est définie dans les directives de garantie de Gimmi® GmbH.

La garantie ne s'applique qu'aux défauts qui ne sont pas causés par l'usure normale, une mauvaise utilisation, une utilisation incorrecte, une surcharge et une manipulation inappropriée. En cas de réparation ou d'entretien, contactez le service après-vente de Gimmi® GmbH ou un partenaire agréé :



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Allemagne

Téléphone : +49 (0)7461 965 90 - 0

Fax : +49 (0)7461 965 90 - 33

Courriel : info@gimmi.de

www.gimmi.de

Afin d'accélérer votre demande, veuillez envoyer le produit avec les informations suivantes :

- Numéro d'article (REF)
- Numéro de série (SN)
- Rapport d'erreur détaillé

Détaillant spécialisé :

Fabricant :



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Allemagne

Téléphone : +49 (0)7461 965 90-0

Fax : +49 (0)7461 965 90-33

Courriel : info@gimmi.de

www.gimmi.de

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter. Nous sommes heureux de vous aider !

Contenuto

Introduzione	32
Spiegazione dei simboli	32
Avvertenze	33
Scopo previsto	33
Modifica	34
Sterilizzazione	35
Applicazione	35
Manutenzione, ispezione	37
Stoccaggio	37
Garanzia / Riparazione	37
Smaltimento	37
Garanzia, servizio e indirizzo del produttore	38

Introduzione

La ringraziamo per la sua fiducia nei nostri prodotti e le chiediamo di osservare le nostre istruzioni. La corretta osservanza di queste istruzioni le darà la garanzia di ottenere il funzionamento ottimale e di permettere la più lunga durata possibile dei prodotti Gimmi®.

Con l'acquisto di questo strumento, riceve un prodotto di alta qualità la cui corretta manipolazione e uso è descritta di seguito. Per minimizzare i rischi e lo stress evitabile per pazienti, utenti e terzi, legga attentamente le istruzioni per l'uso e le conservi in un luogo sicuro.

Spiegazione dei simboli



Attenzione! Controlli le istruzioni per l'uso per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni.



Segua le istruzioni per l'uso.
Legga le istruzioni per l'uso prima dell'uso.



Segua le istruzioni per l'uso.
Legga le istruzioni per l'uso prima dell'uso.



Fabbricante del dispositivo medico



Marchio CE per l'approvazione europea con organismo notificato



Numero di riferimento



Numero di serie del produttore.



Non sterile. - Si prepari prima del primo utilizzo



Lo strumento deve essere smaltito separatamente dai rifiuti residui/sistema di rifiuti privati



Attenzione vetro, fragile

Avvertenze



- Attenzione. Controlli le istruzioni per l'uso per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni.
- I dispositivi medici sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti difettosi non devono essere utilizzati e devono aver subito l'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti. Si deve anche fare un rapporto scritto al produttore.
- Il cavo guida luce usato non è conduttivo grazie all'isolamento adeguato. Tuttavia, se la sorgente di luce fredda usata non fornisce una protezione di terra sufficiente, si potrebbero applicare tensioni alla presa metallica della sorgente di luce fredda che potrebbe portare a una scossa elettrica. Pertanto, si assicuri sempre che vengano usate fonti di luce fredda approvate dal punto di vista medico.
- La preghiamo di osservare le istruzioni aggiuntive allegate al prodotto!
- Rimuova tutte le coperture e le pellicole protettive prima del primo uso o del ritrattamento. Questo può esporre punti taglienti. Manipoli queste aree con la cura necessaria!
- La combinazione sicura dei prodotti tra loro o dei prodotti con impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Eviti di lanciare o far cadere impropriamente gli strumenti.
- Dopo l'uso del prodotto in pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob o infezione da HIV, esso deve essere smaltito immediatamente in modo sicuro in conformità alle linee guida e alle leggi nazionali e internazionali applicabili.
- La manutenzione, le riparazioni o le modifiche dello strumento possono essere effettuate solo da Gimmi® GmbH o da persone autorizzate dal produttore.
- Anche il calore viene trasmesso con la guida di luce. In particolare, l'imbrattamento delle superfici di entrata o uscita della luce può portare ad un aumento del riscaldamento della connessione della guida di luce. Si devono quindi prendere precauzioni adeguate (uso di guanti o lasciare raffreddare). Si raccomanda quindi di usare una sorgente di luce fredda dotata di un filtro di protezione dal calore, quindi si esclude ampiamente uno sviluppo di calore all'uscita della guida luminosa (lato strumento) che è pericoloso per le persone.

Scopo previsto

Descrizione del prodotto

I cavi guida luce della Gimmi® GmbH permettono di illuminare l'area operatoria durante gli esami endoscopici attraverso aperture del corpo naturale o chirurgico. Il cavo guida-luce viene usato per trasmettere la luce dalla sorgente luminosa all'endoscopio, da dove la luce viene poi trasportata all'interno del corpo. Questo permette di vedere, valutare e trattare organi interni, tessuti e altre strutture. La durata d'uso prevista degli strumenti è di solito inferiore a 24 ore.

Struttura generale

Le guide di luce contengono fibre di vetro come elemento conduttore di luce, costituite da un nucleo, una guaina e un rivestimento protettivo. Le estremità della guida di luce sono costruite con una combinazione metallo/plastica. La protezione meccanica delle fibre è ottenuta da una spirale metallica interna, un manicotto intrecciato e una guaina esterna a parete spessa in silicone resistente agli strappi.

Per evitare l'attorcigliamento del tubo dietro le estremità, ogni guida luminosa è ulteriormente rinforzata in questo punto. I gommini di rinforzo sono montati all'interno. Questo facilita la pulizia (non si deve girare al contrario quando si strofina) e previene i depositi di sporco nascosti.

Scopo

I cavi di guida della luce sono usati per trasportare la luce dalla sorgente di luce fredda all'endoscopio per illuminare il campo chirurgico. È quindi necessario per esaminare e trattare le strutture anatomiche del paziente. I cavi della guida di luce sono collegati all'ottica e alla sorgente di luce tramite adattatori. Questo permette il trasporto della luce dalla sorgente luminosa al sito chirurgico. Grazie all'illuminazione del sito di applicazione generata in questo modo, può essere usato sia per applicazioni diagnostiche che terapeutiche.

Indicazioni

Le fibre ottiche si usano per tutte le applicazioni visive che soddisfano lo scopo previsto e dove il paziente richiede una diagnosi e/o terapia endoscopica e non ci sono controindicazioni.

Controindicazioni

I cavi guida luce non devono essere usati quando l'uso endoscopico o microscopico è controindicato.

Utente previsto

Il tipo di applicazione deve essere determinato in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con l'internista e l'anestesista. L'uso dei cavi guida luce in applicazioni chirurgiche e/o diagnostiche in varie discipline chirurgiche deve essere effettuato da personale adeguatamente formato e qualificato dal punto di vista medico. Prima dell'uso, l'utente deve leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Paziente previsto

Faccia riferimento a "Indicazioni" e "Controindicazioni" per identificare i pazienti appropriati in base alle indicazioni e alle controindicazioni. Pazienti di tutte le età che richiedono diagnosi e/o terapia visiva, per i quali è indicato il cavo a fibre ottiche e sui quali l'applicazione è necessaria e fattibile.

Luogo di applicazione previsto

L'ambiente di applicazione di questi strumenti è all'interno di una struttura medica. Gli esempi includono la sala operatoria, le ambulanze, il CSSD e gli studi medici. Osservi l'interazione tra i dispositivi tecnici e gli strumenti. L'uso dei prodotti non deve essere compromesso o ostacolato in nessuna circostanza.



Legga le istruzioni per l'uso prima dell'uso.

Queste istruzioni per l'uso devono essere conservate in un luogo facilmente accessibile vicino allo strumento.

Modifica

1. Pulizia manuale

Si possono usare spazzole con setole morbide come ausili per la pulizia manuale.

La procedura deve essere seguita come segue:

- Immerga completamente i cavi della guida luminosa nel disinfettante e detergente. Si assicuri che tutti i cavi della guida luminosa siano completamente immersi in modo che siano completamente coperti dal disinfettante e dal detergente.
- Pulisca le filettature dell'adattatore alle due estremità del cavo della guida di luce con una spazzola.
- Controlli che il cavo della guida della luce non sia sporco residuo e spazzoli di nuovo se necessario.
- Dopo la disinfezione e la pulizia, il cavo della guida luminosa deve essere risciacquato finché tutti i residui di disinfettante e detergente non sono completamente rimossi.
- Le estremità dei cavi della guida luminosa possono ancora essere asciugate con bacchette di pulizia dopo il processo di disinfezione e pulizia.



Si possono usare solo spazzole che escludono danni al cavo in fibra ottica.

2. Disinfezione per immersione

È possibile anche la disinfezione per immersione. Raccomandiamo quanto segue per la disinfezione per immersione: 2% Sekusept® aktiv (produttore Ecolab). Tempo di immersione 30 minuti.

Sterilizzazione

Lo speciale design dei cavi di guida della luce impedisce che si formino depositi di sporco nella transizione adattatore-tubo. Tutti i cavi guida luce e gli adattatori a vite possono essere sterilizzati in autoclave fino a 134° C. Raccomandiamo un tempo di esposizione di 20 minuti. Tuttavia, si dovrebbe evitare l'evacuazione improvvisa dei cavi a fibre ottiche dopo la sterilizzazione per evitare possibili sacche d'aria nel tubo, l'infrazione o addirittura lo scoppio.

Riprocessi se necessario.

Per garantire la sterilità del cavo guida luce, gli adattatori devono essere separati dal cavo guida luce durante la sterilizzazione.

Lavaggio a macchina

Per rimuovere la contaminazione pesante, è anche possibile pulire il cavo della guida luminosa in una lavatrice medica. Tuttavia, vari detergenti possono danneggiare il tubo di silicone del cavo di guida della luce! In questo caso si deve osservare il profilo di applicazione del detergente usato.

Applicazione



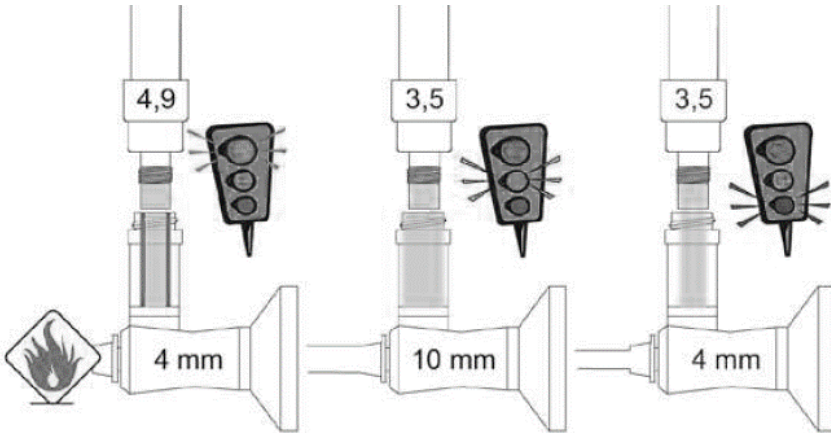
- Anche il calore viene trasmesso con la guida di luce. In particolare, l'imbrattamento delle superfici di entrata o uscita della luce può portare ad un aumento del riscaldamento della connessione della guida di luce. Si devono quindi prendere precauzioni adeguate (uso di guanti o lasciare raffreddare). Si raccomanda quindi di usare una sorgente di luce fredda dotata di un filtro di protezione dal calore, quindi si esclude ampiamente uno sviluppo di calore all'uscita della guida luminosa (lato strumento) che è pericoloso per le persone.
- La combinazione sicura dei prodotti tra loro o dei prodotti con impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Il cavo guida luce usato non conduce corrente grazie all'isolamento adeguato. Tuttavia, se la sorgente di luce fredda usata non offre una protezione di messa a terra sufficiente, potrebbero essere presenti tensioni alla presa metallica della sorgente di luce fredda, il che potrebbe portare a scosse elettriche. Pertanto, si assicurino sempre che vengano usate fonti di luce fredda approvate dal punto di vista medico.

Calore e potenza

Quando si usano i cavi in fibra ottica, bisogna sempre tenere in considerazione che il cavo in fibra ottica è collegato e interagisce con altri prodotti. Per questo motivo bisogna sempre controllare la compatibilità con i componenti circostanti. Inoltre, l'utente deve tener conto che il cavo è collegato a dispositivi medici. Pertanto, se il cavo non è collegato correttamente alla fonte di luce o se è combinato con una fonte di luce non approvata dal punto di vista medico, può generare calore o tensione.

La contaminazione della superficie di entrata o uscita della luce può anche portare ad un aumento del riscaldamento della connessione della guida di luce.

L'uso del diametro sbagliato del cavo può anche portare ad un maggiore riscaldamento della connessione. Per questo motivo, i cavi devono essere adattati al diametro di entrata della luce dell'endoscopio utilizzato. Questo previene danni (bruciature) all'uscita della luce del cavo causati dalla riflessione. A tal fine, segua sempre la linea guida che il diametro del cavo della guida luminosa sia più piccolo del diametro dell'endoscopio usato.



Per esempio, usi un'ottica di \varnothing 3,5 mm con un diametro massimo del cavo della guida di luce di \varnothing 3,5 mm. Se, per esempio, si usa un'ottica di \varnothing 3 mm e un cavo guida luce con un diametro di \varnothing 4,8 mm, ne risulta un eccesso di luce e un associato eccesso di calore, che può portare al riscaldamento del collegamento guida luce e quindi a bruciature.

Influenze meccaniche

Il cavo della guida luminosa deve essere sempre maneggiato con cura. L'uso improprio o il danneggiamento ostacolano l'uso ottimale del cavo e possono compromettere il risultato desiderato. Anche l'abbinamento del cavo guida luce con gli strumenti, le ottiche e i dispositivi circostanti deve essere pensato con attenzione.



Il cavo di fibra ottica non deve essere aperto o tagliato in nessun caso, poiché le fibre di vetro che contiene possono penetrare nella pelle se entrano in contatto con essa (rischio di lesioni). Inoltre, il liquido può penetrare nel cavo attraverso la fibra ottica danneggiata e interferire con la trasmissione della luce. Allo stesso modo, i germi possono depositarsi nelle aperture tagliate e ostacolare l'effetto della disinfezione. Non cercare di forzare la spina nelle prese, perché c'è il rischio di lesioni. Le spine sono fabbricate per adattarsi esattamente, controllare il tipo di guida luminosa o adattatore se necessario.

Luce

La luce della fonte di luce fredda viene guidata attraverso la guida luminosa quasi senza attenuazione. Pertanto, non guardi mai nella superficie di uscita della guida di luce. C'è un notevole rischio di lesioni all'occhio.



Non guardi direttamente nella superficie di uscita della guida di luce.

Adattamento

L'adattamento alle varie fonti di luce fredda e agli strumenti viene effettuato con adattatori a vite. La filettatura dei cavi della luce fredda e degli adattatori a vite sono abbinati tra loro. La gamma di diversi adattatori permette all'utente di combinare diverse fonti di luce fredda, strumenti e cavi guida luce di diversi produttori. Gli adattatori si avvitano a mano sulla connessione filettata dei cavi della guida luminosa (lato strumento e lato dispositivo).

Installazione

Il cavo della guida luminosa viene prima dotato dell'adattatore a vite appropriato per il collegamento ad una sorgente di luce fredda. Si avvita a mano. Il lato della sorgente luminosa del cavo della guida di luce è dotato di un pezzo di presa nero. Questa unità viene inserita nell'uscita della sorgente di luce fredda finché non scatta in posizione. L'estremità dello strumento, anch'essa dotata di un adattatore per il momento, si adatta allo strumento corrispondente. Il cavo è ora pronto per il funzionamento in connessione con la sorgente di luce fredda e lo strumento. Dopo aver acceso la sorgente di luce fredda, trasmette la luce allo strumento. Il cavo della guida luminosa è quindi installato correttamente quando è saldamente ancorato negli adattatori.

Istruzioni per la manipolazione

Deve osservare le seguenti istruzioni di manipolazione:

- Estragga il cavo dalla sorgente di luce fredda solo dalla maniglia!
- Non esponga il cavo a forti tensioni di trazione!
- Non pieghi il cavo con un angolo troppo stretto!
- Non carichi il cavo con oggetti pesanti, non ci passi sopra e non lo calpesti!
- Non esponga inutilmente il cavo all'intensità della luce durante le pause di lavoro!
- Dopo l'uso, rimuova gli adattatori a vite e pulisca entrambi i componenti!



Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Utilizzare i seguenti indirizzi di contatto riportati nella pagina successiva.

Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperatura ambiente, i cavi di fibra ottica devono essere ispezionati visivamente per residui di proteine e altri contaminanti. Fessure, serrature, chiusure, tubi e altre aree di difficile accesso devono essere ispezionate accuratamente. I cavi guida luce che non sono privi di residui devono essere sottoposti ripetutamente all'intero processo di ritrattamento.



I cavi della guida di luce che presentano macchie, sono piegati (uscita o entrata della luce), non sono più funzionali o sono danneggiati in qualsiasi altro modo devono essere eliminati!

Stoccaggio

Conservi i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate da -20°C a 60°C. Protegga dalla luce solare e artificiale.

Garanzia / Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e vengono controllati attentamente prima della consegna. Tuttavia, anche quando vengono usati come previsto, sono soggetti ad usura in misura maggiore o minore a seconda dell'intensità dell'uso.

Questa usura è dovuta a ragioni tecniche ed è inevitabile.

Tuttavia, se dovessero verificarsi difetti non dovuti all'usura, la preghiamo di contattare il nostro servizio clienti.

I prodotti difettosi non possono più essere usati e devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti.



Tutti gli incidenti gravi legati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Usi i seguenti indirizzi di contatto nella pagina seguente.

Smaltimento



Faccia attenzione ai bordi taglienti durante lo smaltimento per evitare lesioni.

Il recepimento della legislazione europea nel diritto nazionale richiede lo smaltimento corretto di dispositivi e strumenti medici. Il simbolo sottostante indica che i prodotti medici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici e residui. La preghiamo di smaltire i dispositivi medici in conformità alle leggi locali e nazionali.



Smaltisca l'attrezzatura medica contaminata in un punto di raccolta appropriato. I rifiuti medici sono classificati secondo il regolamento sulle merci pericolose per il numero ONU "UN 3291" (rifiuti medici)). Per favore segni il contenitore dei rifiuti con il simbolo qui sotto. Smaltisca i rifiuti medici secondo la legge locale e nazionale.



Il materiale d'imballaggio non contaminato può essere smaltito secondo le norme di riciclaggio locali e nazionali.



Garanzia, servizio e indirizzo del produttore

Gimmi® GmbH garantisce gli strumenti chirurgici per 12 mesi.

La garanzia si applica solo ai difetti che non sono causati da normale usura, uso improprio, uso scorretto, sovraccarico e manipolazione impropria. In caso di riparazioni o manutenzione, contatti il servizio Gimmi® GmbH o un partner autorizzato:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Germania

Telefono: +49 (0)7461 965 90 - 0

Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33

Email: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Nell'interesse di accelerare la sua richiesta, la preghiamo di inviare il prodotto con le seguenti informazioni:

- Numero di parte (REF)
- Numero di serie (SN)
- Rapporto di errore dettagliato

Rivenditore specializzato:

Produttore:

Surgical technology
adapted to life.



Gimmi®

Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Germania

Telefono: +49 (0)7461 965 90-0

Fax: +49 (0)7461 965 90-33

E-mail: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Se ha altre domande, non esiti a contattarci. La aiutiamo volentieri!



Manufacturer

Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 6
78532 Tuttlingen
Germany

contact@gimmi.de
www.gimmi.de