



FIBEROPTIC CABLES INSTRUCTIONS FOR USE



DISTRIBUTED BY:
Black & Black Surgical
5175 South Royal Atlanta Dr.
Tucker, GA 30084

Customer Service: 770-414-4880
FAX: 770-414-4879
Toll Free 877-252-2517



MANUFACTURED BY:
Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

PLEASE READ BEFORE USE

Failure to follow these instructions could render the device unusable and void any warranty.

Device Description

BLACK & BLACK SURGICAL® fiberoptic cables are designed to deliver maximum light when coupled to a medical grade fiberoptic light source. BLACK & BLACK SURGICAL® fiberoptic cables can be used with quartz halogen, metal halide, or xenon light sources. They are compatible with virtually all endoscopes, medical instruments, and microscopes.

Intended Use

This device is designed to illuminate a surgical site by relaying light from a fiberoptic light source onto the desired site. BLACK & BLACK SURGICAL® cables are medical grade, high transmittance, peak efficiency.

NOTE: The style of cable suitable for a given lightsource can be determined from the table below.

	Standard Cable	Clad Rod Cable	Lensed Cable	Fused Cable
Cuda / Sunoptic 250W Halogen	X			
Other 250W Halogen		X		
Focused Ceramic Xenon		X		X
Other Xenon ≤ 300W	X		X	
Xenon >300W				X
Metal Halide ≤ 75W	X			
LED 4000				X

- For use with Xenon lightsources, be sure lightsource is filtering at least 90% of infrared radiation (IR) to prevent high heat.

Contraindications

This device has no contraindications of which we have knowledge.

Warnings and Precautions

- BLACK & BLACK SURGICAL® light cables are provided non-sterile and must be sterilized before use. See instructions for cleaning and sterilization.
- Always inspect cables for any evidence of damage prior to use. Pay particular attention to optical surfaces looking for scratches or dings.
- Use caution to treat BLACK & BLACK SURGICAL® cables as you would any fine optical device.
- The user of this product should be thoroughly familiar and trained in use and care of the product.
- Match the cable size to the endoscope. Using a larger cable (fiber bundle size) than the endoscope requires will result in overheating the endoscope's proximal end.
- Light loss and warmer than normal instrument temperatures may be encountered if using a light source fiber optic cable with a larger aperture or bundle diameter than the instruments receiving aperture or bundle diameter.
- **FIRE or INJURY HAZARD:** Energy released by illuminators used with fiber optic light guides is retained in the cable and transmitted to a connected instrument through the cable end tip. The output of a connected instrument or end tip left in close proximity or contact with tissue or flammable materials presents a risk of injury or fire. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application. The output should never be left on unattended.
- Do not expose this product to temperatures in excess of 140°C or product damage may occur.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Adverse Events

We have no knowledge of any adverse events with this product.

Cleaning of headband, headlight and headlight cable.

Exterior surface of headband and module can be wiped clean with 70% Isopropyl alcohol or mild soap. Headlight cable is not to be steam autoclaved. Autoclaving will cause damage to the non-sealed Proximal end of the cable which has a lens on it. The headlight cable can be wiped in same process as the headband and module.

Cleaning and Sterilization of Fiberoptic Light Guides

Cleaning

Fiberoptic light guides for endoscopes, microscopes, and surgical instruments are high quality optical devices. They require similar care to that taken for any precision optical component. After each use, the light guide should be washed and cleaned of all debris. A soft brush and mild detergent should be used to clean the device. Pay particular attention to any crevices or seams. Avoid any harsh materials or detergents that can scratch or in any way damage the optical surfaces on each end of the light guide. Black & Black Surgical® recommends the following Steam Sterilization (Autoclave) guidelines:

Automated cleaning (full cycles)

The device shall be run through a hospital grade full cycle. The minimum parameters for the full cycle are as follows:

Motor Speed High [USA Parameters]			
Phase	Recirculation Time [Minutes]	Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-Wash 1	02:00	Cold Tap Water	NA
Enzyme Wash	03:00	Hot Tap Water	Enzol®, 1 oz/gal (Neutral pH 7.8-8.8)
Rinse 1	00:15	Hot Tap Water 60°C	NA
Drying	06:00	90°C	NA

Motor Speed High [European Parameters]			
Phase	Recirculation Time [Minutes]	Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-Wash 1	02:00	Cold Tap Water	NA
Enzyme Wash	03:00	Hot Tap Water	Neodisher® Mediclean Forte ¼ oz/gal (pH 10.5-11)
Rinse 1	00:15	Hot Tap Water 60°C	NA
Drying	06:00	90°C	NA

Steam Sterilization (Autoclave)

The cycle selected is dependent on equipment and hospital protocol. General guidelines are:

METHOD	CYCLE	MINIMUM TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
Steam (wrapped)	Prevacuum	270 deg. F (132 deg. C)	4 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	270 deg. F (132 deg. C)	10 minutes
Steam (wrapped)	Gravity	250 deg. F (121 deg. C)	45 minutes

The above sterilization parameters have been validated and are effective. Materials used in construction will withstand temperatures of 134C up to the times listed with no know adverse impact.

Chemical Disinfection

It is recommended that the guidelines below published by Advanced Sterilization, a Johnson & Johnson company be followed.

Product	High Level Disinfection Sterilization	Sterilization
Cidex Activated Dialdehyde Solution	45 minutes @ 25 degrees C 77 degrees F	10 Hours
Cidex Plus 28 Day Solution	20 minutes @ 25 degrees C 77 degrees F	NA

Steris Sterilization

Follow Steris Corporation Guidelines

Sterrad Sterilization

Follow Sterrad (a J&J Company) Guidelines









Limited Warranty










Your fiberoptic cable has a one (1) year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material except for broken fiber. Should your product prove to have such defects within one (1) year of shipment, Black & Black Surgica® will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic cable need servicing under this warranty, please contact your distributor or your customer support specialist for return authorization documentation. You should carefully pack the product in a sturdy carton, including a note describing the defects, your name, your company name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, and normal wear and tear. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state.

Post warranty repairs

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

Chart of medical device symbols used

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	“Authorized Representative” in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Batch code / lot number
	Consult Instructions for Use
	CE mark

	Catalog, reorder or reference number
	Do not use if package is damaged
	Medical device
	Non-Sterile
	Storage / Shipping Temperature
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	Keep Dry

BLACK & BLACK SURGICAL® FIBEROPTICS
CÂBLES A FIBRES OPTIQUES
MODE D'EMPLOI

À LIRE AVANT D'UTILISER LE MATÉRIEL

Utiliser ce matériel sans avoir préalablement lu le mode d'emploi peut rendre ce dispositif inutilisable et annuler la garantie applicable.

Description du dispositif

Les câbles à fibres optiques BLACK & BLACK SURGICAL® ont été conçus pour fournir une lumière optimale lorsqu'ils sont raccordés à une source lumineuse optique de qualité médicale. Ils peuvent être utilisés avec des sources optiques au quartz-halogène, aux halogénures ou au xénon. Ils sont compatibles avec pratiquement tous les endoscopes, microscopes et tout matériel médical.

Usage prévu

Ce dispositif a été conçu pour éclairer en milieu chirurgical, en retransmettant la lumière provenant d'une source lumineuse à fibres optiques vers l'endroit désiré. Les câbles BLACK & BLACK SURGICAL® sont de qualité médicale, dotés d'un haut coefficient de transmission et d'un haut rendement.

NOTE : Le style de câble convenable pour un source lumineuse donné peut être déterminé de la table us dessous :

	Norme câble	Le câble vêtu de tringle	À lentilles câble	A fondu câble
Cuda/Sunoptic 250w halogène	X			
Autre 250w halogène		X		
Convergé cermique Xénon		X		X
Autre Xenon ≤ 300W	X		X	
Xenon >300W				X
Halogénure en métal ≤ 75W	X			
LED 4000				X

- Lors de l'utilisation d'une source lumineuse 300 watts au xénon, veillez à ce que la source lumineuse filtre au moins 90 % du rayonnement infrarouge, afin d'éviter la production d'une forte chaleur.

Contre-indications

Ce dispositif ne fait à notre connaissance l'objet d'aucune contre-indication.

Précautions & avertissements 

- Les câbles BLACK & BLACK SURGICAL® sont livrés non-stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Voir les instructions se rapportant au nettoyage et à la stérilisation
- Inspectez toujours les câbles avant utilisation afin de détecter toute trace éventuelle d'endommagement. Inspectez particulièrement les surfaces optiques pour vous assurer qu'elles sont exemptes de rayures ou d'éclats
- Manipulez soigneusement les câbles BLACK & BLACK SURGICAL®, comme vous manipuleriez tout dispositif optique délicat
- L'utilisateur de ce produit doit avoir été formé et être parfaitement familiarisé avec la manipulation et le soin à lui apporter
- Lataille du câble doit correspondre à l'endoscope. L'utilisation d'un câble plus large (taillé d'un faisceau de fibres optiques) quel'endoscopesur chaufferait l'extrémité de l'endoscope.
- La perte de lumière et de températures plus chaudes que la normale l'instrument peuvent être rencontrés si vous utilisez un câble de fibre optique source lumineuse avec une ouverture plus grande ou de diamètre du faisceau que les instruments de la réception d'ouverture ou de diamètre du faisceau

- **RISQUE D'INCENDIE OU DE BLESSURE** : Énergie libérée par enlumineurs utilisé avec guides de lumière à fibre optique est conservé dans le câble et transmise à un instrument connecté via le câble fin astuce. La sortie d'un instrument connecté ou fin de l'extrémité gauche à proximité ou en contact avec des tissus ou matériaux inflammables présente un risque de blessure ou d'incendie. Le personnel qualifié doit déterminer une distance de travail sécuritaire et le paramètre Intensité pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissé sur sans surveillance.
- N'exposez pas ce produit à des températures supérieures à 140 °C, car cela pourrait endommager le produit.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

Effets indésirables

Lavage du bandeau, de la lampe frontale et du câble de phare.

Nettoyage du bandeau, phare et le phare de câble

La surface extérieure du bandeau et du module peut être essuyée avec de l'isopropanol 70% ou du savon doux. Le câble du bandeau ne doit pas être passé à l'autoclave, car cela endommagerait l'extrémité découverte et la lentille du câble. Le câble de la lampe frontale peut être essuyé de la même façon que le bandeau et le module.

À notre connaissance, ce dispositif ne produit aucun effet indésirable.

Nettoyage et stérilisation des guides de lumière à fibres optiques

Nettoyage

Les guides de lumière à fibres optiques des endoscopes, microscopes et de matériel chirurgical sont des dispositifs optiques de haute qualité. Ils doivent faire l'objet de la même attention et des mêmes soins que ceux réservés à tout composant optique de précision. Après chaque utilisation, il faut nettoyer le guide de lumière afin d'évacuer tout résidu. Utilisez une brosse souple et un détergent doux pour nettoyer le dispositif. Faites particulièrement attention aux recoins et aux joints. Évitez d'utiliser des matériaux rigides et des détergents agressifs susceptibles de rayer ou d'endommager les surfaces optiques aux deux extrémités du scope. Black & Black Surgical® recommande ce qui suit stérilisation à la vapeur (Autoclave) des lignes directrices:

Nettoyage automatisé (cycles complets)

Le dispositif doit être exécuté sur un cycle complet de qualité hospitalière. Les paramètres minimum pour le cycle complet sont les suivants:

Vitesse moteur élevée [Paramètres USA]			
La phase	Temps de recirculation [minutes]	Température	Type et concentration de détergent
Prélavage 1	02:00	L'eau du robinet froide	NA
Lavage enzymatique	03:00	Eau chaude du robinet	Enzol®, 1 oz/gal (Neutral pH 7.8-8.8)
Rincer 1	00:15	Eau chaude du robinet 60°C	NA
Séchage	06:00	90°C	NA
Vitesse moteur élevée [Paramètres Européens]			
La phase	Temps de recirculation [minutes]	Température	Type et concentration de détergent
Prélavage 1	02:00	L'eau du robinet froide	NA

Lavage enzymatique	03:00	Eau chaude du robinet	Neodisher® Mediclean Forte ¼ oz/gal (pH 10.5-11)
Rincer 1	00:15	Eau chaude du robinet 60°C	NA
Séchage	06:00	90°C	NA

Stérilisation par autoclave

Le cycle qui a été sélectionné dépend du matériel et le protocole de l'hôpital. Les directives en général sont les suivantes :

Stérilisation à la vapeur (Autoclave)

Méthode	Cycle	Température minimale	Temps d'exposition
fumer (a emballé)	Pré-vacuum	la température minimale. 270°F(132°C)	4 minutes
fumer (a emballé)	gravitaire	la température minimale. 270°F(132°C)	10 minutes
fumer (a emballé)	gravitaire	la température minimale. 250°F(121°C)	45 minutes

Les paramètres de stérilisation ci-dessus ont été validés et sont efficaces. Les matériaux utilisés dans la construction résisteront à des températures de 134 ° C jusqu'aux temps indiqués, sans impact négatif connu.

Stérilisation désinfection Il est recommandé de suivre les indications publiées par Advanced Stérilisation, une société appartenant au groupe Johnson & Johnson.

Produit	Stérilisation haut niveau de désinfection	Stérilisation
Solution de dialdéhyde au Cidex	45 minutes à 25 °C 77 degrés F	10 heures
Solution Cidex Plus 28 jours	20 minutes à 25 °C 77 degrés F	Non applicable

Stérilisation Steris

Suivez les instructions fournies par la société Steris Corporation

Stérilisation Sterrad

Suivez les instructions fournies par la société Sterrad (appartenant au groupe J&J)



















GARANTIE LIMITÉE

Votre câble à fibres optiques a une garantie d'année de la date de chargement sur l'exécution et tous défauts de matériel, excluant la fibre cassée. Si votre produit s'avère présenter de tels défauts dans un délai d'année à compter de la date de chargement, BLACK & BLACK SURGICAL® réparera ou remplacera gratuitement le produit ou la pièce. Votre besoin à fibres optiques de câble entretient sous cette garantie, S'il vous plaît contacter votre distributeur ou votre spécialiste de soutien clientèle pour la documentation d'autorisation de retour. Vous devrez emballer soigneusement votre produit dans du carton épais et l'expédier à l'usine. Vous y joindrez une note détaillant la nature du problème et préciserez votre nom, votre numéro de téléphone et l'adresse d'expédition à laquelle le produit devra être renvoyé. La garantie ne couvre pas le matériel ayant fait l'objet d'une utilisation illicite, ayant été accidentellement endommagé ou ayant subi une usure normale et elle ne s'applique pas non. Vous pouvez bénéficier d'autres droits au titre des lois en vigueur dans les différents états.

RÉPARATIONS POST-GARANTIE :

S'il vous plaît contacter votre distributeur ou votre spécialiste de soutien clientèle pour la documentation d'autorisation de retour.

Tableau des symboles de dispositifs médicaux utilisés

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« Représentant autorisé pour la communauté européenne »
	Attention, consulter les documents joints
	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de (professionnel de la santé autorisé).
	Conserver le produit à l'abri de l'humidité
	Numéro du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Non stérile
	Numéro de catalogue, numéro pour commander à nouveau, ou numéro de référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile
	Température de stockage / d'expédition
	Humidité de stockage / d'expédition
	Pression barométrique
	Identificateur d'appareil unique

**BLACK & BLACK SURGICAL® FIBEROPTICS
FIBEROPTISCHE KABEL
GEBRAUCHSANWEISUNG**

BITTE VOR GEBRAUCH LESEN

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Produkt und zum Verlust der Garantie führen.

Produktbeschreibung

- BLACK & BLACK SURGICAL® fiberoptische Kabel wurden für eine maximale Lichtausbeute bei Verwendung mit fiberoptischen Lichtquellen für den medizinischen Einsatz entwickelt. BLACK & BLACK SURGICAL® fiberoptische Kabel sind für Quarz-Halogen-, metallhalide oder Xenon-Lichtquellen geeignet. Sie sind mit nahezu allen Endoskopen, medizinischen Instrumenten und Mikroskopen kompatibel.

Einsatzbereich

Das Produkt leitet helles Licht direkt von einer fiberoptischen Lichtquelle zur gewünschten Stelle an einem Operationstisch. BLACK & BLACK SURGICAL® Kabel sind für den medizinischen Einsatz zugelassen und bieten hohe Übertragungsraten und Effizienz.

Anmerkung: Der Typ des Kabels das passend für eine gegebene Lichtquelle ist, kann vom aus der unten, Tabelle entnommen werden:

	Normales Kabel	Beschichtetes Kabel	Linse Kabel	Fixiert Kabel
Cuda/Sunoptic 250w Halogen	X			
Andere 250w Halogen		X		
Fokussiert keramisch Xenon		X		X
Autre Xenon ≤ 300W	X			
Xenon >300W				X
mtallhalogenid ≤ 75W	X			
LED 4000				X

- Bei Verwendung mit einer 300-Watt-Xenon-Lichtquelle müssen mindestens 90 % der Infrarotstrahlung ausgefiltert werden, um eine Überhitzung zu vermeiden

Kontraindikationen

Kontraindikationen hinsichtlich des Einsatzes sind uns nicht bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- BLACK & BLACK SURGICAL® Lichtkabel werden unsterilisiert geliefert und müssen vor dem Einsatz sterilisiert werden. Siehe auch Hinweise zur Reinigung und Sterilisierung
- Prüfen Sie die Kabel vor jedem Einsatz auf Schäden. Achten Sie dabei besonders auf Kratzer und Unregelmäßigkeiten der fiberoptischen Komponenten
- Gehen Sie mit BLACK & BLACK SURGICAL® Kabeln ebenso sorgfältig um wie mit jedem anderen feinoptischen Gerät
- Der Anwender muß mit dem Gebrauch und der Wartung dieses Produkts gründlich vertraut und dafür geschult sein
- Passen Sie die Kabeldimension an das Endoskop an. Die Verwendung eines dickeren Kabels (Größe eines Faserbündels) als für das Endoskop erforderlich führt zu einer Überhitzung des proximalen Endoskop-Endes.

- Leichte Verluste und wärmer als normal Instrument Temperaturen können bei Verwendung einer Lichtquelle Glasfaserkabel mit einer größeren Blende oder ein Bündel Durchmesser als die Instrumente Aufnahmeöffnung oder Bündeldurchmesser angetroffen werden
- **BRAND- ODER VERLETZUNGSGEFAHR:** Freigesetzte Energie Strahler verwendet mit Lichtwellenleiter bleibt in der Kabel- und Übertragen an ein angeschlossenes Instrument über das Kabel End tip. Die Ausgabe eines angeschlossenen Instrument oder end tip links in der Nähe oder Kontakt mit Gewebe oder brennbare Materialien präsentiert die Gefahr von Verletzungen oder Feuer. Qualifiziertes Personal bestimmen muss ein sicherer Abstand und Intensität für jede Anwendung. Die Ausgabe sollte nie unbeaufsichtigt auf.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen Temperaturen über 140 °C aus, da es sonst zu Produktschäden kommen kann.
- Alle ernsthaften Vorfälle mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Nutzer bzw. Patient niedergelassen ist.

Negative Vorfälle

Negative Vorfälle hinsichtlich des Gebrauchs des Produkts sind uns nicht bekannt.

Reinigung des Kopfbands, der Stirnlampe und des Stirnlampenkabels.

Die Außenfläche von Kopfband und Modul kann mit 70% Isopropylalkohol oder milder Seife abgewischt werden. Das Scheinwerferkabel darf nicht mit Dampf autoklaviert werden. Die Autoklavenbehandlung verursacht eine Beschädigung des nicht abgedichteten proximalen Endes des Kabels, auf dem sich eine Linse befindet. Das Scheinwerferkabel kann in demselben Prozess wie das Stirnband und das Modul abgewischt werden.

Reinigung und Sterilisierung fiberoptischer Lichtleiter

Reinigung

Fiberoptische Lichtleiter für Endoskope, Mikroskope und Operationsinstrumente sind hochwertige optische Produkte. Sie erfordern die gleiche sorgfältige Handhabung wie andere optische Präzisionsinstrumente. Nach jedem Einsatz muß der Lichtleiter gewaschen und von allen Verunreinigungen befreit werden. Reinigen sie das Produkt mit einer weichen Bürste und einem milden Spülmittel. Achten Sie besonders auf alle Fugen und Nahtstellen. Benutzen Sie niemals scheuernde oder abreibende Mittel oder aggressive Reinigungsmittel, welche die optischen Komponenten an beiden Kabelenden beschädigen könnten. Black & Black Surgical® empfiehlt die folgenden Dampfsterilisation (Autoklav) Richtlinien:

Automatisierte Reinigung (volle Zyklen)

Das Gerät muss einen Krankenhauszyklus mit vollem Zyklus durchlaufen. Die minimalen Parameter für den gesamten Zyklus sind wie folgt:

Motor geschwindigkeit hoch [USA-Parameter]			
Die Phase	Umlaufzeit [Minuten]	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	NA
Enzymwäsche	03:00	Heißes Leitungswasser	Enzol®, 1 oz/gal (Neutral pH 7.8-8.8)
Spülen 1	00:15	Heißes Leitungswasser 60°C	NA
Trocknen	06:00	90°C	NA

Motor geschwindigkeit hoch [europäische Parameter]			
Die Phase	Umlaufzeit [Minuten]	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	02:00	Cold Tap Water	NA
Enzymwäsche	03:00	Heißes Leitungswasser	Neodisher® Mediclean Forte ¼ oz/gal (pH 10.5-11)
Spülen 1	00:15	Heißes Leitungswasser 60°C	NA
Trocknen	06:00	90°C	NA

Dampf-Sterilisation (Autoklav)

Der Zyklus wird je nach maschineller Ausstattung und Krankenhausordnung gewählt. Allgemeine Richtlinien sind:

Methode	Zyklus	Min. Temperatur.	Aussetzung Zeit
Dämpfen Sie (hat gewickelt)	Vorvakuum	Min. Temperatur. 270°F (132°C)	4 Minuten
Dämpfen Sie (hat gewickelt)	Schwerkraft Verdrängung	Min. Temperatur. 270°F (132°C)	10 Minuten
Dämpfen Sie (hat gewickelt)	Schwerkraft Verdrängung	Min. Temperatur. 250°F (121°C)	45 Minuten

Chemische Desinfektionssterilisation

Wir empfehlen die Anwendung der von Advanced Sterilization (einem Unternehmen von Johnson & Johnson) veröffentlichten Richtlinien.

Produkt	Hochgradige Desinfektionssterilisation	Sterilisation
Cidex Activated Dialdehyde-Lösung	45 Minuten @ 25 Grad C 77 Grad F	10 Stunden
Cidex Plus 28-Tage Lösung	20 Minuten @ 25 Grad C 77 Grad F	---

Steris-Sterilisation

Entsprechend den Richtlinien der Steris Corporation

Sterrad-Sterilisation

Entsprechend den Richtlinien von Sterrad (einem Unternehmen von J&J)

Garantie


Ihr faseroptisches Kabel hat ein Jahr Garantie ab Auslieferung auf Arbeitsausführung und allen Materialfehler enit gebrochener Fasern. Sollte ihr Produkt hachwer's lieh einen solchen defekt innerhalb eines jahres ab Arbeitsausführung aufweisen, dann reparieit order ersetzt BLACK & BLACK SURGICAL® es kostenlos. Sollte ihr faseroptisches wartung benohgen, die unter diese garantie bedingungen fällt, wenden fie sich bitle an ihren händler oder Kundenbetreuer leefciglich Rückkehrermachtigungsdokumentation. Siesollten das produkt bitte sorgfältig in einem stabilen Karton verpacken. Fugen sie bitle eine Beschreibung des Defekts Ihren Namen, Ihre Telefonnummer, und ihr Rücksende-Adresse bei.

Die Garantie gilt nicht für macht Geräte missbrauchen, versehentkiche Beschagigung oder normalen verschleis.

Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit:

Bitte fragen Sie Ihren händler oder Ihr Kundendienstspezialisten für Rücksendeinformation.

Tabelle mit Symbolen, die auf medizinischen Geräten verwendet werden

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines (lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs).
	Produkt trocken halten
	Chargennummer / Losnummer
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht steril
	Katalog-, Wiederbestell- oder Referenznummer
	Falls Verpackung beschädigt, nicht verwenden
	Medizinisches Gerät
	Nicht steril
	Lager- / Versandtemperatur
	Lager- / Versandfeuchtigkeit
	Luftdruck
	Eindeutige Geräteerkennung

BLACK & BLACK SURGICAL® FIBEROPTICS
CAVI IN FIBRA OTTICA
ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE PRIMA DELL'USO

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso descritte di seguito potrebbe rendere inutilizzabile il dispositivo e invalidare la relativa garanzia.

Descrizione del dispositivo

I cavi in fibra ottica BLACK & BLACK SURGICAL® sono progettati per fornire la massima luce quando vengono collegati a una sorgente luminosa in fibra ottica per uso medico. I cavi in fibra ottica BLACK & BLACK SURGICAL® possono essere utilizzati con sorgenti luminose alogene al quarzo, alogenuri di metallo o xeno. Essi sono compatibili con quasi tutti i tipi di endoscopi, strumenti medici e microscopi.

Modalità d'uso

Questo dispositivo è progettato per illuminare una sala operatoria convogliando la luce emessa da una sorgente luminosa in fibra ottica sul punto desiderato. I cavi BLACK & BLACK SURGICAL® sono di tipo medico, ad elevata trasmittanza ed efficacia di picco.

Nota: Il modello di cavo adatto per una determinata fonte luminosa può essere determinato in base alla seguente tabella:

	Cavo standard	Cavo con Rod rivestito	Cavo con lente	Cavo fuso
Cuda 250W Alogene	X			
Altre 250W Alogene		X		
Ceramic Xenon focalizzata		X		X
Altre Xenon ≤ 300W	X		X	
Xenon >300W				X
Ad alogenuri metallici ≤ 75W	X			
LED 4000				X

Per utilizzarli con una sorgente luminosa allo xenon da 300 watt, assicurarsi che la sorgente sia in grado di filtrare almeno il 90% delle radiazioni a infrarossi per evitare un calore eccessivo

Controindicazioni

Questo dispositivo non presenta controindicazioni conosciute.

Avvertenze e precauzioni 

- I cavi luminosi BLACK & BLACK SURGICAL® vengono forniti non sterilizzati e devono essere, pertanto, sterilizzati prima dell'uso. A tale scopo, consultare le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione
- Controllare sempre i cavi prima dell'uso per verificare che non siano danneggiati. Prestare particolare attenzione alle superfici ottiche e assicurarsi che non siano graffiate o ammassate
- Fare attenzione nel maneggiare i cavi BLACK & BLACK SURGICAL® e procedere con la stessa cautela che si usa nel maneggiare qualsiasi dispositivo ottico di precisione
- Chi usa questo prodotto deve conoscerlo a fondo e sapere come utilizzarlo in maniera corretta e adeguata
- Far corrispondere la dimensione del cavo con l'endoscopio. L'uso di un cavo più grande (dimensione del fascio di fibre) rispetto a quello che necessita l'endoscopio determina surriscaldamento dell'estremità prossimale dell'endoscopio.
- Perdita di luce e più calda temperatura normale strumento si possono incontrare se si usa una luce cavo in fibra ottica sorgente con un'apertura maggiore o diametro pacchetto di strumenti di ricevere apertura o di diametro fascio.
- **INCENDIO O PERICOLO DI LESIONI:** energia rilasciata da illuminatori usati con guide luminose in fibra ottica è trattenuto nel cavo e trasmesso ad un strumento collegato attraverso il cavo di

punta di estremità. L'uscita di un strumento collegato o punta di estremità sinistra in prossimità o a contatto con il tessuto o materiali infiammabili presenta un rischio di lesioni o di incendio. Il personale qualificato deve determinare la distanza di sicurezza e impostazione di intensità per ciascuna applicazione. L'uscita non deve mai essere lasciato su incustodito.

- Non esporre questo prodotto a temperature superiori a 140°C o potrebbero verificarsi danni al prodotto.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Effetti negativi

Non siamo a conoscenza di effetti negativi associabili a questo prodotto.

Pulizia della fascia, luce e cavo.

La superficie esterna della fascia e del modulo possono essere puliti con 70% di alcool isopropilico o con del sapone delicato. Il cavo della luce non può essere sterilizzato in autoclave. La sterilizzazione in autoclave determina un guasto all'estremità prossimale non sigillata del cavo che presenta su di essa un anello. Il cavo della luce può essere pulito con lo stesso procedimento della fascia e del modulo.

Pulizia e sterilizzazione per guide luminose in fibra ottica

Pulizia

Le guide luminose in fibra ottica per endoscopi, microscopi e strumenti chirurgici sono dispositivi ottici di elevata qualità. Esse richiedono una manutenzione simile a quella richiesta da tutti i componenti ottici di precisione. Dopo essere stata utilizzata, la guida luminosa va lavata e pulita ogni volta rimuovendo tutti i detriti eventualmente presenti. Per pulire il dispositivo, utilizzare una spazzola morbida e del detergente neutro. Prestare particolare attenzione ad eventuali fessure o giunture. Evitare che materiali o detersivi corrosivi graffino o danneggino in altro modo le superfici ottiche presenti su ciascuna estremità dell'endoscopio. Black & Black Surgical® consiglia i seguenti sterilizzazione (Autoclave) linee guida:

Pulizia automatica (cicli completi)

Il dispositivo deve essere sottoposto a un ciclo completo di grado ospedaliero. I parametri minimi per il ciclo completo sono i seguenti:

Il motore velocità alto [USA Parametri]			
Fase	Tempo di ricircolo [minuti]	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua fredda del rubinetto	NA
Lavaggio enzimatico	03:00	Acqua calda del rubinetto	Enzol®, 1 oz/gal (Neutral pH 7.8-8.8)
Risciacquo 1	00:15	Acqua calda del rubinetto 60°C	NA
Essiccazione	06:00	90°C	NA

Il motore velocità alto [European Parametri]			
Fase	Tempo di ricircolo [minuti]	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua fredda del rubinetto	NA
Lavaggio enzimatico	03:00	Acqua calda del rubinetto	Neodisher® Mediclean Forte ¼ oz/gal (pH 10.5-11)
Risciacquo 1	00:15	Acqua calda del rubinetto 60°C	NA
Essiccazione	06:00	90°C	NA

Sterilizzazione a vapore (Autoclave)

Il ciclo selezionato dipende dall'attrezzatura e dal protocollo dell'ospedale. Le linee guida generali sono:

Metodo	Ciclo	Temperature minima.	Tempo di esposizione
Trattare con vapore (ha avvolto)	Prevacuum	temperature minima. 270°F (132°C)	4 minuti
Trattare con vapore (ha avvolto)	Gravità	temperature minima. 270°F (132°C)	10 minuti
Trattare con vapore (ha avvolto)	Gravità	temperature minima. 250°F (121°C)	45 minuti

Sterilizzazione disinfettante

Si consiglia di seguire le indicazioni pubblicate da Advanced Sterilization, una società del gruppo Johnson & Johnson.

Prodotto	Sterilizzazione disinfettante di alto livello	Sterilizzazione
Cidex Activated Dialdehyde Solution	45 minuti a 25 gradi C 77 gradi F	10 ore
Cidex Plus 28 Day Solution	20 minuti a 25 gradi C 77 gradi F	NA

Sterilizzazione Steris

Attenersi alle indicazioni fornite da Steris Corporation

Sterilizzazione Sterrad

Attenersi alle indicazioni fornite da Sterrad (una società del gruppo J&J)

Garanzia limitata



















Il suo cavo di fiberoptic ha un'una garanzia di anno dalla data di spedizione sull'abilità e tutti i difetti di materiale, escludendo la fibra rotta. Dovrebbe il suo prodotto prova a avere tali difetti entro un anno di spedizione, BLACK & BLACK SURGICAL® riparerà o sostituirà la parte di prodotto o componente senza addebito.

Dovrebbe il suo bisogno di prodotto revisiona sotto questa garanzia, per favore di contattare il suo distributore o il suo specialista di assistenza clienti per la documentazione di autorizzazione di ritorno. Imballare con cura l'unità in un cartone solido e spedirla alla fabbrica. Includere una nota descrittiva dei difetti, il proprio nome, il numero di telefono e un indirizzo di ritorno. La garanzia non copre le apparecchiature soggette a un utilizzo improprio, danni accidentali, normale logorio. Questa garanzia concede diritti legali specifici ed è possibile che l'utente goda di altri diritti che possono variare da stato a stato o da Paese a Paese.

Riparazioni post garanzia:

Per favore di contattare il suo distributore o il suo specialista di assistenza clienti per la documentazione di autorizzazione di ritorno.

Tabella dei simboli usati sui dispositivi medici

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	“Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.”
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un (medico autorizzato).
	Tenere il prodotto asciutto
	Codice batch / numero lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non sterile
	Catalogo, nuova ordinazione o numero di riferimento
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Temperatura di conservazione / spedizione
	Umidità di stoccaggio / spedizione
	Pressione barometrica
	Identificatore univoco del dispositivo

BLACK & BLACK SURGICAL® FIBEROPTICS
CABLES DE FIBRA ÓPTICA
INSTRUCCIONES DE USO

LÉASE ANTES DEL USO

El incumplimiento de estas instrucciones puede inutilizar el dispositivo y causar la anulación de la garantía.

Descripción del dispositivo

Los cables de fibra óptica BLACK & BLACK SURGICAL® se han diseñado para ofrecer una máxima iluminación cuando se conectan a una fuente de luz de fibra óptica de uso médico. Estos cables de fibra óptica se pueden emplear con fuentes de luz de cuarzo halógenos, de haluro metálico y de xenon. Son compatibles prácticamente con todos los endoscopios, instrumentos médicos y microscopios.

Uso indicado

Este dispositivo se ha diseñado para iluminar áreas de intervención quirúrgica por medio de la transmisión de luz desde una fuente de luz de fibra óptica al área que se desee. Los cables BLACK & BLACK SURGICAL®, de alta transmitancia y máxima eficacia, son para uso médico.

La nota: El estilo de cable conveniente para un fuente de luz dado se puede determinar de la mesa abajo:

	Cable uniforme	Cable vestido de barra	Cable de lente	Se fundió Cable
Cuda/Sunoptic 250w Halógenas	X			
Otros 250w Halógenas		X		
Enfocado cerámico Xenon		X		X
Otros Xenon ≤ 300W	X		X	
Xenon >300W				X
Halide del metal ≤ 75W	X			
LED 4000				X

Cuando utilice los cables con una fuente de luz de xenon de 300 vatios deberá comprobar que la fuente de luz filtra como mínimo el 90% de la radiación infrarroja a fin de evitar un calentamiento excesivo.

Contraindicaciones

Este dispositivo no presenta contraindicaciones de las que se tenga conocimiento.

Advertencias y precauciones 

- Los cables de luz BLACK & BLACK SURGICAL® no se suministran estériles, por lo que es necesario esterilizarlos antes de su uso. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización.
- Inspeccione los cables por si estuvieran dañados siempre antes del uso. Preste especial atención a las superficies ópticas por si presentaran arañazos o golpes.
- Siga las mismas precauciones con los cables BLACK & BLACK SURGICAL® que con cualquier otro dispositivo óptico de precisión.
- El usuario deberá tener formación y experiencia en la utilización y cuidados de este producto.
- Hagacoincidir el tamaño del cable con el endoscopio. Utilizar un cable más grande (tamaño del fardo de fibra) del que requiere el endoscopio, provocará un sobrecalentamiento del extremo proximal del endoscopio.
- Pérdida de luz y temperaturas más altas de instrumento normal se pueden encontrar si se utiliza un cable de fibra óptica de fuente de luz con una apertura más grande o más de diámetro conjunto de los instrumentos que reciben la apertura o el diámetro paquete
- **FUEGO O PELIGRO DE LESIONES:** la energía liberada por los iluminadores utilizados con guías de luz de fibra óptica es retenido en el cable y transmite a un instrumento conectado a través del

extremo del cable en la punta. La salida de un instrumento conectado o punta de extremo izquierda en estrecha proximidad o contacto con el tejido o materiales inflamables, presenta un riesgo de lesión o de incendio. El personal cualificado debe determinar una distancia de trabajo segura y ajuste de intensidad para cada aplicación. La salida nunca debe dejarse en desatendido.

- No exponga este producto a temperaturas superiores a 140 ° C o podrían producirse daños en el producto.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Efectos secundarios

No se tiene conocimiento de efectos secundarios relacionados con este producto.

Limpieza de la banda de cabeza, la lámpara frontal y el cable de la lámpara frontal.

La superficie exterior de la banda de cabeza y del módulo pueden limpiarse con alcohol isopropílico al 70% o jabón suave. El cable de la lámpara frontal no debe esterilizarse en autoclaves de vapor. La esterilización en autoclave provocará daños al extremo proximal del cable el cual no está sellado y posee lentes. El cable de la lámpara frontal puede limpiarse del mismo modo que la banda de cabeza y el módulo.

Limpieza y esterilización de las sondas para luz de fibra óptica

Limpieza

Las sondas para luz de fibra óptica utilizadas en endoscopios, microscopios e instrumentos quirúrgicos son dispositivos ópticos de alta calidad. Necesitan cuidados similares a los de cualquier otro componente óptico de precisión. Después de cada uso, la sonda para luz se debe lavar y limpiar a fin de eliminar la suciedad. Para limpiar el dispositivo se puede utilizar un cepillo suave y un detergente poco concentrado. Preste especial atención a las posibles grietas y hendiduras. No utilice sustancias o detergentes abrasivos que puedan arañar o dañar de alguna manera las superficies ópticas en cada extremo del endoscopio o microscopio. Black & Black Surgical® recomienda la siguiente esterilización por vapor (Autoclave) pautas:

Limpieza automatizada (ciclos completos)

El dispositivo se ejecutará a través de un ciclo completo de grado hospitalario. Los parámetros mínimos para el ciclo completo son los siguientes:

Velocidad del motor alta [Parámetros de EE. UU.]			
La Phase	Tiempo de recirculación [minutos]	Temperatura	Detergente Tipo y Concentración
Prelavado 1	02:00	Agua fría del grifo	NA
Lavado de enzimas	03:00	Agua caliente del grifo	Enzol®, 1 oz/gal (Neutral pH 7.8-8.8)
Enjuague 1	00:15	Agua caliente del grifo 60°C	NA
El secado	06:00	90°C	NA

Velocidad del motor alta [Parámetros Europeos]			
La Phase	Tiempo de recirculación [minutos]	Temperatura	Detergente Tipo y Concentración
Prelavado 1	02:00	Agua fría del grifo	NA
Lavado de enzimas	03:00	Agua caliente del grifo	Neodisher® Mediclean Forte ¼ oz/gal (pH 10.5-11)
Enjuague 1	00:15	Agua caliente del grifo 60°C	NA
El secado	06:00	90°C	NA

Esterilización por vapor (Autoclave)

El ciclo seleccionado depende del equipo y del protocolo del hospital o centro sanitario. Las pautas generales son las siguientes:

Método	Ciclo	Temperature mínima.	Tiempo de exposición
Humee (envolvió)	Vacío previo	temperature mínima. 270°F (132°C)	4 minutos
Humee (envolvió)	gravedad	temperature mínima. 270°F (132°C)	10 minutos
Humee (envolvió)	gravedad	temperature mínima. 250°F (121°C)	45 minutos

Esterilización Desinfección

Recomendamos que se sigan las instrucciones publicadas por Advanced Sterilization, grupo Johnson & Johnson.

Producto	Desinfección y esterilización de alto nivel	Esterilización
Solución de dialdehído activada con Cidex	45 minutos a 25 grados C 77 grados F	10 horas
Cidex con solución de 28 días	20 minutos a 25 grados C 77 grados F	N/D

Esterilización de Steris

Siga las instrucciones de Steris Corporation.

Esterilización de Sterrad

Siga las instrucciones de Sterrad (grupo J&J)

Garantía limitada

Su cable de la fibra óptica tiene una garantía de año de la fecha de embarque de la materia, excluyendo fibra rota. Si este producto presenta defectos en uno año posteriores a su embarque, BLACK & BLACK SURGICAL® reparará o sustituirá el producto o sus componentes sin gasto alguno.

Deba su necesidad del producto que atiende a bajo esta garantía, contacte por favor su distribuidor o su especialista de apoyo de cliente para la documentación de la autorización del regreso. Deberá embalar cuidadosamente la unidad en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Incluya una nota en que se describan los defectos y se indique su nombre, número de teléfono y dirección de reenvío. La garantía no incluye los equipos utilizados incorrectamente, los daños accidentales, el uso y desgaste normales. Esta garantía confiere derechos legales específicos y otros derechos que pueden variar de un lugar a otro.

Reparaciones fuera de garantía:

Contacte por favor su distribuidor o su especialista de apoyo de cliente para la documentación de la autorización del regreso.

Tabla de símbolos usados en dispositivos médicos

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	“Agente autorizado en la Comunidad Europea.”
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un (profesional de salud autorizado).
	Mantenga seco el producto.
	Código de lote/número de lote
	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE
	No estéril
	Catálogo, número de pedido o de referencia
	No utilizar si el envase está dañado.
	Dispositivo médico
	No esterilizado
	Temperatura de almacenamiento / envío
	Humedad de almacenamiento / envío
	Presión barométrica
	Identificador de dispositivo único