



INSTRUCTIONS FOR USE

P/N SSLW-0100 Light Wand

CE 0297



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737-7611
FAX 904 733 4832
Toll Free 877-677-2832

PLEASE READ BEFORE USE

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

DEVICE DESCRIPTION/DEVICE CLASSIFICATION

SSLW-0100 Light Wand – Class II US FDA, Class IIa EU

SUNOPTIC SURGICAL® fiberoptic light guides are designed to deliver maximum light when coupled to a medical grade fiberoptic light source. SUNOPTICS SURGICAL® fiberoptic light guides can be used with quartz halogen, metal halide, or xenon light sources.

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

This device has no contraindications that of which we have knowledge.

WARNINGS & PRECAUTIONS



The user of this product should be thoroughly familiar and trained in use and care of the product. Use caution to treat SUNOPTIC SURGICAL® light guides as you would any fine optical device.



SUNOPTIC SURGICAL® light guides are provided non-sterile and must be sterilized before use. See instructions for cleaning and sterilization



Always inspect the light guide for any evidence of damage prior to use. Pay particular attention to optical surfaces looking for scratches or dings



Use caution to treat SUNOPTIC SURGICAL® light guides as you would any fine optical device



For use with 300 watt xenon light source be sure light source is filtering at least 90% of Infrared Radiation to prevent high heat



The user of this product should be thoroughly familiar and trained in use and care of the product



FIRE HAZARD: Never drape or cover the end of any fiberoptic light guide with anything flammable. Never place the unconnected distal end of a light guide on a drape or other flammable material.



Do not use more than two light guides coupled to independent light sources at once.



Do not bend light guide cable to less than a $\frac{3}{4}$ inch radius. High intensity light may cause tissue burns. User must position light guide at sufficient distance from tissue to avoid burns.



Do not use automatic cleaning machines as they may cause fiber breakage.

ADVERSE EVENTS

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

CLEANING AND STERILIZATION FOR FIBEROPTIC LIGHT GUIDES

The cleaning and sterilization methods for the devices were validated and information on them is provided under consideration of ISO 17664.

Fiberoptic light guides are high quality optical devices. They require similar care to that taken for any precision optical component.



During cleaning, care must be exercised handling the light guides to avoid breaking fiber. Do not forcefully bend, kink, or handle roughly.

CLEANING

Cleaning solutions must be prepared according to the manufacturer's instructions and compatible with the material components (silicone, stainless steel, and glass) of the light guide.	
Step 1:	Rinse the light guides in running water to remove all loose or soluble contamination.
Step 2:	With fresh, non-protein fixing, cleaning solution, hand wash the Light guides.
Step 3:	Using a soft, non-metallic, brush and lint free towels remove all soil from the light guide. Special attention should be paid to the junctions between flexible and solid parts to remove any trapped soil.

Step 4:	Once clean, thoroughly rinse in running water to remove all traces of the cleaning solution
Step 5:	Rinse in distilled water to remove any dissolved minerals in the cleaning water.
Step 6:	Clean the fiber ends by gently rubbing with a cotton swab saturated in alcohol. Immediately dry using compressed air.

STERILIZATION - STEAM AUTOCLAVE

Sterilization can be accomplished in an AAMI ST8 compliant steam sterilizer with the following criteria:

Preparation: SPSmedical Self-Seal pouch SSP387 with SPSmedical STEAM*Plus* Integrator SSI-100

METHOD	CYCLE	MIN. TEMP.	EXPOSURE TIME	DRY TIME
Steam (in pouch)	Prevacuum	Prevacuum 270 deg. F (132 deg. C)	4 minutes	40 minutes

The above steam sterilization method was validated for these devices. If other equipment, methods or parameters are used, the user is responsible for validation.

LIMITED WARRANTY

Your fiberoptic light guide has a one (1) year warranty from the date of shipment for defects in material/workmanship, **except** for broken fiber. Should your product prove to have such defects within one (1) year of shipment, SUNOPTIC TECHNOLOGIES® will repair or replace the product or component part without charge. 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.

Should your fiberoptic light guide 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.

POST WARRANTY REPAIRS

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



MANUEL D'UTILISATION
P/N SSLW-0100 BAGUETTE LEGERE

CE 0297



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Royaume Uni
Tél. : 01275 858891



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Service clientèle : 904 737-7611
Télécopie 904 733 4832
N° gratuit 877-677-2832

A LIRE AVANT UTILISATION

Le non-respect des consignes ci-dessous peut résulter en une défaillance de l'instrument et annuler toute garantie.

DESCRIPTION DISPOSITIF/CLASSIFICATION DISPOSITIF

SSLW-0100 – Class II US FDA, Class IIa EU

Les faisceaux lumineux à fibre optique de SUNOPTIC SURGICAL® ont été conçus pour fournir un éclairage maximal lorsqu'ils sont couplés à une source de lumière à fibre optique à qualité médicale. Les faisceaux lumineux à fibre optique de SUNOPTIC SURGICAL® peuvent être utilisés avec des sources de lumières, telles que halogènes, aux halogénures ou au xénon.

USAGE AUQUEL ILS SONT DESTINÉS

Cet instrument a été conçu pour illuminer le site opératoire en raccordant une lumière à partir d'une source de lumière à fibre optique vers le site désiré. Les guides de lumière de SUNOPTIC SURGICAL® sont d'une efficacité maximale à qualité médicale ayant un facteur de transmission supérieur.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication pour cet instrument jusqu'à ce jour.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS



L'utilisateur de ce produit doit posséder une connaissance approfondie et avoir suivi une formation sur l'usage et l'entretien du produit. Utiliser avec prudence les faisceaux lumineux de SUNOPTIC SURGICAL® comme vous le ferez pour un quelconque dispositif optique.



Les faisceaux lumineux de SUNOPTIC SURGICAL® sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation. Voir les instructions en ce qui concerne l'entretien et la stérilisation.



Vérifier toujours si le faisceau lumineux ne démontre aucune défaillance ou aucun dégât avant l'utilisation. Vérifier particulièrement les surfaces optiques pour des éventuelles griffes ou coups.



RISQUE D'INCENDIE Ne jamais couvrir l'extrémité du guide lumière à fibre optique avec quelque chose d'inflammable. Ne jamais placer l'extrémité

distale déconnecté du guide lumière sur un drap ou autre matériel inflammable lorsque l'extrémité proximale est toujours branchée à la source lumière.



Ne jamais utiliser en même temps plus de deux guides lumières raccordés à des sources de lumières indépendantes.



Ne jamais plier le câble du guide lumière à moins d'une courbe à $\frac{3}{4}$ de pouces.



Lorsque vous utilisez une source de lumière xénon à 300 Watt ou plus, veillez à ce que la source filtre au moins 90% des rayons infrarouges afin d'éviter une surchauffe.



Une haute intensité lumineuse peut causer des brûlures. L'utilisateur doit positionner le guide lumière à une distance suffisante afin d'éviter toute brûlure.



Ne pas utiliser des machines de nettoyage automatiques car elles peuvent causer des bris de fibres.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Nous avons aucune connaissance d'évènements indésirables en ce qui concerne ce produit.

ENTRETIEN ET STÉRILISATION POUR LES FAISCEAUX LUMINEUX À FIBRE OPTIQUE

Les méthodes d'entretien et de stérilisation pour les dispositifs ont été validées et les informations relatives sont fournies à l'étude de l'ISO 17664.

Les faisceaux lumineux à fibre optique sont des instruments optiques de haute qualité. Ils nécessitent la même attention que les composants de précision optique.



Une attention particulière doit être apportée pendant l'entretien lors de la manipulation afin d'éviter tout bris de fibre. Ne pas plier, tordre avec force ni manipuler brutalement.

ENTRETIEN

Les produits de nettoyage peuvent être préparés selon les instructions du fabricant et doivent être compatibles avec les composants de matériel (silicone, acier inoxydable et verre) du guide lumière.	
Etape 1 :	Rincer les faisceaux lumineux sous l'eau courante afin d'enlever toute contamination soluble.
Etape 2 :	Ensuite, laver les faisceaux lumineux manuellement à l'aide d'un produit de nettoyage frais et non protéique.
Etape 3 :	A l'aide d'une brosse douce, non métallique et un chiffon non pelucheux, enlever toutes les crasses des faisceaux lumineux. Prêter une attention particulière aux raccords entre les parties fixes et flexibles lorsque vous enlevez la souillure piégée.
Etape 4 :	Ensuite, rincer à nouveau abondamment sous l'eau courant afin d'éliminer toute trace du produit de nettoyage.
Etape 5 :	Rincer dans de l'eau distillée afin d'éliminer tous les minéraux dissous dans l'eau de nettoyage.
Etape 6 :	Nettoyer les extrémités à fibres en frottant prudemment avec un coton-tige trempé dans de l'alcool. Sécher immédiatement à l'aide de l'air comprimé.

STÉRILISATION – AUTOCLAVE À VAPEUR

La stérilisation peut se faire dans un stérilisateur à vapeur conforme AAMI ST8 répondant aux critères suivants :

Préparation : SPSmedical sachet hermétique SSP387 avec SPSmedical STEAMPlus intégrateur SSI-100

METHODE	CYCLE	MIN. TEMP.	DUREE D'EXPOSITION	TEMPS DE SECHAGE
Vapeur (dans le sachet)	Prévacuum	270° F (132°C)	4 minutes	40 minutes

La méthode de stérilisation à vapeur susdite, a été validée pour ces instruments. L'utilisateur est responsable de la validation lorsqu'il fait appel à un autre équipement, d'autres méthodes ou paramètres.

GARANTIE LIMITEE

Votre faisceau lumineux à fibre optique est livré avec un (1) de garantie à partir de la date d'expédition pour défauts de matériel et mains d'oeuvre, **excepté** pour une fibre rompue. Si votre produit démontre de telles défaillances dans l'année suivant l'expédition, SUNOPTIC TECHNOLOGIES® réparera ou remplacera le produit ou les pièces sans aucun frais. La garantie ne couvre pas l'équipement lorsque les dégâts résultent d'une utilisation erronée, d'un accident ou dans le cas d'usure normale. Cette garantie restreinte n'exclut pas les droits aux termes de la loi.

Lorsque votre faisceau lumineux à fibre optique nécessite une maintenance sous cette garantie, veuillez contacter votre distributeur ou le service à la clientèle afin d'obtenir le formulaire d'autorisation de retour. Vous devriez soigneusement emballer le produit dans un carton solide, y compris une notice stipulant les défauts, votre nom, le nom de l'entreprise, le numéro de téléphone et l'adresse de retour.

LES REPARATIONS APRES GARANTIE

Veuillez contacter votre distributeur ou le service à la clientèle pour obtenir le formulaire d'autorisation de retour.



BEDIENUNGSANLEITUNG

P/N SSLW-0100 LEICHTER STAB

CE 0297



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Kundendienst: 904 737-7611
FAX 904 733 4832
Gebührenfrei in den USA 877-677-2832

BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

Der einwandfreie Betrieb des Geräts kann nur bei Beachtung der Anleitung gewährleistet werden.

GERÄTEBESCHREIBUNG/GERÄTEKLASSIFIKATION

SSLW-0100 – Klasse II US FDA, Klasse IIa EU

Der Lichtleiter von SUNOPTIC SURGICAL® hat die Aufgabe, in Verbindung mit einer medizinischen Glasfaserlichtquelle möglichst helles Licht zu erzeugen. SUNOPTIC SURGICAL® Lichtleiter sind für den Einsatz mit Quarzhalogen-, Halogen-Metaldampf- oder Xenonlichtquellen vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses medizinische Gerät dient dazu, das durch eine Glasfaserlichtquelle erzeugte Licht an den Operationsort weiterzuleiten. SUNOPTIC SURGICAL® Lichtleiter mit hoher Lichtdurchlässigkeit und höchster Intensität sind für medizinische Zwecke geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für dieses Gerät sind uns nicht bekannt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:



Der Benutzer sollte mit dem Gebrauch und der Pflege des Produkts vertraut sein und eine entsprechende Unterweisung erhalten haben. SUNOPTIC SURGICAL® Lichtleiter sind mit derselben Vorsicht wie andere empfindliche optische Geräte zu behandeln.




SUNOPTIC SURGICAL® Lichtleiter sind bei Auslieferung unsteril und sind vor dem Gebrauch zu sterilisieren. Informationen zur Reinigung und Sterilisation sind in der Anleitung zu finden.




Untersuchen Sie den Lichtleiter grundsätzlich vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung. Besondere Aufmerksamkeit ist den optischen Oberflächen zu widmen, die nach Kratzern oder Dellen zu untersuchen sind.





BRANDGEFAHR: Lichtleiterenden nicht mit entzündlichen Gegenständen bedecken. Das nicht verbundene distale Ende des Lichtleiters nicht auf Abdecktücher oder andere entzündliche Gegenstände legen, solange das proximale Ende noch mit der Lichtquelle verbunden ist.

 Nicht mehr als 2 Lichtleiter gleichzeitig an eine unabhängige Lichtquelle anschließen.

 Der Biegeradius des Lichtleiterkabels darf nicht weniger als $\frac{3}{4}$ " betragen.

 Bei Verwendung einer Xenon-Lichtquelle mit 300 Watt oder höher muss die Lichtquelle mindestens 90% der Infrarotstrahlung herausfiltern um stärkere Wärmeentwicklung vermeiden.

 Hochintensives Licht kann Gewebeschäden durch Verbrennen verursachen. Um Verbrennungen zu vermeiden, ist der Lichtleiter vom Benutzer in ausreichendem Abstand von menschlichem Gewebe zu platzieren.

 Keine automatischen Reinigungsgeräte verwenden, da diese Faserbruch verursachen können.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es sind uns keine unerwünschten Ereignisse durch den Einsatz dieses Produkts bekannt.

REINIGUNG UND STERILISATION VON LICHTLEITERN

Die Reinigungs- und Sterilisationsmethoden für dieses Gerät wurden ausgewertet und es sind entsprechende Informationen unter Berücksichtigung von ISO 17664 erhältlich.

Lichtleiter sind hochqualitative optische Geräte. Sie erfordern dieselbe Pflege wie jedes andere optische Bauteil.

 **Lichtleiter sind wegen der Gefahr des Faserbruchs mit Vorsicht zu reinigen. Nicht gewaltsam biegen, knicken oder sonst unsanft behandeln.**

REINIGUNG

Reinigungslösungen müssen entsprechend der Herstelleranweisungen zusammengestellt werden und für die einzelnen Materialbestandteile (Silikon, Edelstahl und Glas) des Lichtleiters geeignet sein.	
1. Schritt:	Spülen Sie den Lichtleiter unter fließendem Wasser ab um vorhandene lose oder lösliche Verunreinigung zu entfernen.
2. Schritt:	Waschen Sie den Lichtleiter von Hand mit einer frischen, nichtproteinfixierenden Reinigungslösung.
3. Schritt:	Entfernen Sie Verunreinigungen mithilfe einer weichen, nichtmetallischen Bürste und eines flusenfreien Tuchs. Behandeln Sie die Übergänge zwischen flexiblen und festen Teilen besonders aufmerksam, um auch versteckten Schmutz zu entfernen.
4. Schritt:	Nach dem Reinigen durch Abspülen unter fließendem Wasser die Reinigungslösung restlos entfernen.
5. Schritt:	Mit destilliertem Wasser abspülen, um durch das Reinigungswasser gelöste Stoffe zu entfernen.
6. Schritt:	Reinigen Sie die Faserenden durch sanftes Reiben mit einem in Alkohol getränktem Ohrenstäbchen. Sofort mithilfe von Druckluft trocknen.

STERILISATION - AUTOKLAV

Die Sterilisation kann in einem Dampfsterilisator entsprechend AAMI ST8 mit den folgenden Voraussetzungen erfolgen:

Vorbereitung: SPSmedical Self-Seal pouch SSP387 mit SPSmedical STEAM*Plus* Integrator SSI-100

METHODE	ARBEITSSCHRITT	MIN. TEMP.	EINWIRKZEIT	TROCKENDAUER
Dampf (im Beutel)	Vorvakuum	270 °F (132 °C)	4 Minuten	40 Minuten

Die oben beschriebene Sterilisationsmethode wurde für diese Geräte bestätigt. Der Benutzer ist selbst für die Bestätigung anderer Geräte, Methoden oder Optionen verantwortlich.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Die Gewährleistungsdauer Ihres Lichtleiter beträgt ein (1) Jahr ab Versanddatum und gilt für Material- und Herstellungsfehler. Faserbruch ist von der Gewährleistung ausgeschlossen. Sollten diese Mängel innerhalb eines (1) Jahres ab Versanddatum auftreten, übernimmt SUNOPTIC TECHNOLOGIES® die kostenfreie Reparatur oder den kostenfreien Ersatz des Produkts. Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden infolge unsachgemäßen Gebrauchs, Unfallschaden und normale Abnutzung. Diese Gewährleistung garantiert besondere gesetzliche Rechte, je nach US-Bundesstaat können zusätzlich auch andere Rechte gelten.

Sollte Ihr Lichtleiter Kundendienstleistungen unter dieser Gewährleistung benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler oder dem für Rückgabedokumentation zuständigen Kundendienstmitarbeiter in Verbindung. Verpacken Sie das Produkt bitte in einem festen Karton und fügen Sie eine Notiz mit der Beschreibung des Mangels, Ihrem Namen, dem Firmennamen, der Telefonnummer sowie eine Rückadresse bei.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GEWÄHRLEISTUNG

Bitte setzen Sie sich mit dem für Rückgabedokumentation zuständigen Kundendienstmitarbeiter in Verbindung.



ISTRUZIONI D'USO

P/N SSLW-0100 BACCHETTA LEGGERA

CE 0297

EC REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Regno Unito
TEL: 01275 858891



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Servizio Assistenza ai Clienti: 904 737-7611
FAX 904 733 4832
Numero verde 877-677-2832

SI PREGA DI LEGGERE PRIMA DELL'USO

La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe rendere il prodotto inutilizzabile e annullare tutte le garanzie.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

SSLW-0100 – Classe II US FDA, Classe IIa UE

Le guide di luce a fibre ottiche SUNOPTIC SURGICAL® sono state progettate per fornire la massima luminosità quando sono accoppiate con una sorgente luminosa a fibre ottiche di grado medico. Le guide di luce a fibre ottiche SUNOPTIC SURGICAL® possono essere utilizzate con sorgenti di luce al quarzo/alogeno, ad alogenuro metallico o allo xeno.

USO PREVISTO

Questo dispositivo medico è stato realizzato per illuminare un sito chirurgico trasmettendo luce da una sorgente luminosa a fibre ottiche sul sito desiderato. Le guide di luce SUNOPTIC SURGICAL® sono di grado medico, ad alta trasmissione e della massima efficienza.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non presenta controindicazioni di cui siamo a conoscenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



L'utente di questo prodotto deve possedere una buona familiarità e formazione nell'uso e cura del prodotto. Si consiglia cautela quando si ha cura delle guide di luce SUNOPTIC SURGICAL® come per ogni delicato dispositivo a fibre ottiche.



Le guide di luce SUNOPTIC SURGICAL® non sono fornite sterili e devono quindi essere sterilizzate prima dell'uso. Consultare le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.



Ispezionare sempre la guida di luce per qualsiasi evidenza di danni prima dell'uso. Fate particolare attenzione alle superfici ottiche ispezionandole per scoprire graffi e piccole ammaccature.



PERICOLO D'INCENDIO: Non si deve mai collocare su o coprire l'estremità di una guida di luce a fibre ottiche con qualcosa di infiammabile. Non collocare mai l'estremità distale non connessa su un telo o altro materiale infiammabile quando l'estremità prossimale è ancora connessa alla sorgente di luce.



Non usare contemporaneamente più di due guide di luce accoppiate con una sorgente luminosa indipendente.



Non piegate il cavo della guida di luce fino a un raggio inferiore a $\frac{3}{4}$ di pollice.



Quando usate una fonte luminosa allo xeno di 300 watt o superiore, assicuratevi che la luce stia filtrando almeno il 90% di radiazioni infrarosse per prevenire il calore elevato.



Una luce molto intensa può causare ustioni al tessuto. L'utente deve collocare la guida di luce a una distanza sufficiente dal tessuto per evitare bruciature.



Non usate macchine per il lavaggio automatiche perché potrebbero causare la rottura della fibra.

EFFETTI INDESIDERATI

Non siamo a conoscenza di effetti indesiderati con il presente prodotto.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLE GUIDE DI LUCE A FIBRE OTTICHE

I metodi di pulizia e sterilizzazione per i dispositivi sono stati validati e le relative informazioni sono state fornite conformemente a ISO 17664.

Le guide di luce a fibre ottiche sono dispositivi ottici di qualità elevata. Richiedono la stessa cura di quella per qualsiasi componente ottico di precisione.



Durante la pulizia bisogna fare attenzione mentre si manipolano le guide di luce per evitare la rottura della fibra. Non piegate con forza, attorcigliate o maneggiate bruscamente lo strumento.

PULIZIA

Le soluzioni detergenti devono essere preparate conformemente alle istruzioni del produttore ed essere compatibili con i componenti del materiale (silicone, acciaio inossidabile e vetro) della guida di luce.	
Passo 1:	Sciacquare le guide di luce con acqua corrente per togliere tutta la contaminazione sfusa o solubile.
Passo 2:	Con una fresca soluzione detergente, senza l'azione di fissaggio delle proteine, lavare a mano le guide di luce.
Passo 3:	Usando una spazzola morbida, non metallica, spazzolare e con asciugamani che non lasciano pelucchi, togliere tutto lo sporco dalla guida di luce. Si prega di rivolgere particolare attenzione alle giunzioni tra le parti flessibili e solide per togliere tutto lo sporco intrappolato.
Passo 4:	Una volta pulito, sciacquare accuratamente con acqua corrente per togliere tutte le tracce della soluzione detergente.
Passo 5:	Sciacquare con acqua distillata per togliere tutti i minerali dissolti nell'acqua per la pulizia.
Passo 6:	Pulire le estremità della fibra strofinando leggermente con un tampone di cotone imbevuto di alcool. Asciugare immediatamente usando aria compressa.

STERILIZZAZIONE - AUTOCLAVE A VAPORE

La sterilizzazione può avvenire in uno sterilizzatore a vapore conforme a AAMI ST8 seguendo i seguenti criteri:

Preparazione: Tasca autosigillante medica SPS SSP387 con integratore SSI-100 *STEAMPlus* SPSmedico

METODO	CICLO	TEMP. MIN.	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Vapore (nella tasca)	Pre-vuoto	270 gradi F (132 gradi C)	4 minuti	40 minuti

Il metodo di sterilizzazione a vapore menzionato è stato validato per questi dispositivi. Se vengono usati altri equipaggiamenti, metodi o parametri, l'utente è responsabile per la loro validazione.

GARANZIA LIMITATA

La vostra guida di luce a fibre ottiche ha un (1) anno di garanzia dalla data di spedizione per difetti del materiale o di fabbricazione **eccetto** che per le fibre rotte. Se il Suo prodotto dovesse dimostrare di avere questi difetti entro un (1) anno dalla spedizione, SUNOPTIC TECHNOLOGIES® aggiusterà o sostituirà la parte del prodotto o del componente senza addebitare spese. La garanzia **non copre** l'attrezzatura soggetta a cattivo uso, danni accidentali e alla regolare usura. La presente garanzia vi offre specifici diritti legali e potrete avere altri diritti che variano da stato a stato.

Se la vostra guida di luce dovesse avere bisogno di manutenzione ai sensi della presente garanzia, siete pregati di contattare il vostro distributore oppure lo specialista per l'assistenza ai clienti per la documentazione di autorizzazione della restituzione. Dovete imballare con attenzione il prodotto in un cartone rigido, includendo una nota che descrive i difetti, il vostro nome, il nome dell'azienda, il numero di telefono e l'indirizzo per la restituzione.

RIPARAZIONI POST GARANZIA

Siete pregati di contattare il vostro distributore o il vostro specialista per l'assistenza ai clienti per la documentazione di autorizzazione del ritorno.



INSTRUCCIONES DE USO
P/N SSLW-0100 VARITA LIGERA

CE 0297



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Servicio de atención al cliente: 904 737-7611
FAX 904 733 483
Llamada gratuita 877-677-2832

POR FAVOR, LÉASE ANTES DEL USO

Obviar las siguientes instrucciones puede anular la utilidad del dispositivo e invalidar la garantía.

DESCRIPCIÓN / CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

SSLW-0100 Light Wand – Clase II según la FDA de los EU, Clase IIa según EU

Las guías de luz de fibra óptica SUNOPTIC SURGICAL® están diseñadas para generar una intensidad máxima de luz al acoplarse a una fuente de luz de fibra óptica de calidad médica. Las guías de luz de fibra óptica SUNOPTIC SURGICAL® pueden utilizarse con fuentes de luz de cuarzo halógeno, haluro metálico o xenón.

APLICACIÓN PARA LA CUAL SE DESTINA

Este dispositivo médico está diseñado para iluminar una zona quirúrgica, transmitiendo la luz desde una fuente de fibra óptica hacia la zona deseada. Las guías de luz SUNOPTIC SURGICAL® son de calidad médica y poseen una transmitancia y eficiencia máximas.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no presenta contraindicaciones que conozcamos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



El usuario deberá estar completamente familiarizado con el producto y capacitado para su utilización y cuidado. Al manipular las guías de luz SUNOPTIC SURGICAL® sea igualmente cuidadoso que con otros dispositivos ópticos de primera calidad.



Las guías de luz SUNOPTIC SURGICAL® se entregan no estériles y deben ser esterilizadas. Consulte las instrucciones para realizar la limpieza y la esterilización.



Examine siempre la guía de luz antes de utilizarla para detectar posibles evidencias de daño. Preste particular atención a las superficies ópticas, buscando ralladuras y pequeños golpes.



PELIGRO DE INCENDIO: Nunca cubra el extremo de la guía de luz con una cortina o material inflamable. Nunca coloque el extremo distal de la guía de luz sobre una cortina u otro material inflamable cuando el extremo proximal esté conectado a la fuente de luz.



No emplee simultáneamente más de dos guías de luz acopladas a diferentes fuentes de luz.



No tuerza el cable de la guía de luz de manera que forme una circunferencia con un radio menor a $\frac{3}{4}$ de pulgada.



Cuando emplee una fuente de luz de xenón de 300 watts o más, asegúrese de que la fuente de luz filtre al menos el 90% de la radiación infrarroja y se evite el calor excesivo.



La luz de alta intensidad puede provocar quemaduras a los tejidos. El usuario debe ubicar la luz guía a suficiente distancia del tejido para evitar quemaduras.



No utilice equipos de limpieza automática ya que éstos pueden quebrar la fibra.

REACCIONES ADVERSAS

No tenemos conocimiento de que se produzcan reacciones adversas a este producto.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LAS GUÍAS DE LUZ DE FIBRA ÓPTICA

Los métodos de limpieza y esterilización para estos dispositivos se han validado y se ha ofrecido información sobre ellos de acuerdo con ISO 17664.

Las guías de luz de fibra óptica son dispositivos ópticos de alta calidad. Requieren un cuidado similar al que demanda cualquier componente óptico de precisión.



Durante la limpieza, se debe poner cuidado al manipular las guías de luz para evitar quebrar la fibra. No curve la guía con fuerza ni la manipule de manera brusca.

LIMPIEZA

Las soluciones de limpieza se deben preparar según las instrucciones del fabricante y ser compatibles con los materiales que conforman la guía (silicona, acero inoxidable, acero y vidrio).	
Paso 1:	Enjuague las guías con agua corriente para eliminar toda contaminación soluble o sólida.
Paso 2:	Utilizando una solución de limpieza fresca y no fijadora de proteínas, lave manualmente las guías de luz.
Paso 3:	Empleando un cepillo suave no metálico y sin pelusas de toalla, elimine toda la suciedad de la guía de luz. Se debe prestar especial atención a las uniones entre las partes flexibles y rígidas con el objetivo de eliminar cualquier suciedad que pueda quedar retenida.
Paso 4:	Una vez limpia, enjuague bien la guía con agua corriente para eliminar todo remanente de la solución de limpieza.
Paso 5:	Enjuague la guía con agua destilada para eliminar cualquier mineral disuelto en el agua de limpieza.
Paso 6:	Limpie los extremos de la fibra frotándola suavemente con un hisopo de algodón empapado en alcohol. Seque la guía inmediatamente con aire comprimido.

ESTERILIZACIÓN - AUTOCLAVE DE VAPOR

Se puede lograr la esterilización con un esterilizador de vapor que cumpla con AAMI ST8, siguiendo los siguientes criterios:

Preparación: Bolsa autosellable SPSmedical SSP387 con integrador STEAM*Plus* SPSmedical SSI-100

MÉTODO	CICLO	TEMP. MÍNIMA.	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Vapor (en la bolsa)	Prevacío	270 grados F. (132 grados C.)	4 minutos	40 minutos

El método de esterilización anterior está validado para estos dispositivos. Si se utilizan otros equipos, métodos o parámetros, el usuario será responsable de la validación correspondiente.

GARANTÍA LIMITADA

Su guía de luz de fibra óptica tiene un (1) año de garantía a partir de la fecha de envío y cubre defectos de materiales y manufactura, **excepto** la ruptura de la fibra óptica. Si su producto presentara tales defectos en el transcurso de (1) año a partir del envío, SUNOPTIC TECHNOLOGIES® reparará o sustituirá sin costes el producto o componente defectuoso. La garantía **no** cubre equipos que hayan sido objeto de uso indebido, daño accidental o desgaste normal. Esta garantía le otorga derechos específicos y usted puede gozar de otros derechos que varían según el estado.

Si su guía de luz de fibra óptica requiriera mantenimiento dentro del término de esta garantía, por favor, contacte con su distribuidor o su especialista de atención al cliente para la obtener la autorización de devolución. Debe empacar el producto cuidadosamente dentro de una caja de cartón resistente e insertar una nota que describa el defecto e incluya su nombre, el nombre de su compañía, el número de teléfono y la dirección del remitente.

REPARACIONES POST GARANTÍA

Por favor, contacte con su distribuidor o especialista de atención al cliente para obtener la autorización de devolución.