

HOLOGIC®

FIBEROPTIC CABLES INSTRUCTIONS FOR USE



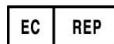
83-20-5003 5MM LIGHT GUIDE, BLUE, HOLOGIC
83-20-50031 WOLF LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC
83-20-50032 ACMI LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC
83-20-50033 STORZ LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC



Hologic, Inc.
250 Campus drive
Marlborough, MA 01752 USA
Phone: 1.800.442.9892 (toll-free)
Email: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



Santa Barbara Imaging Systems, Inc.
340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA



Qualrep Services B.V
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

PLEASE READ BEFORE USE

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

Device Description

HOLOGIC® fiberoptic cables are designed to deliver maximum light when coupled to a medical grade light source. HOLOGIC® fiberoptic cables can be used with quartz halogen, metal halide, LED, or xenon light sources. They are compatible with virtually all endoscopes, medical instruments, and microscopes. This guide covers the following products:

- 83-20-5003 5MM LIGHT GUIDE, BLUE, HOLOGIC
- 83-20-50031 WOLF LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC
- 83-20-50032 ACMI LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC
- 83-20-50033 STORZ LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC

Intended Use

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

Contraindications Warnings and Precautions 

This device has no contraindications of which we have knowledge.

- HOLOGIC® 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 HOLOGIC® 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.

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. HOLOGIC[®] recommends the following Steam Sterilization (Autoclave) guidelines:

Steam Sterilization (Autoclave)

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

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

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
<i>Cidex Activated Dialdehyde Solution</i>	<i>45 minutes @ 25 degrees C 77 degrees F</i>	<i>10 Hours</i>
<i>Cidex Plus 28 Day Solution</i>	<i>20 minutes @ 25 degrees C 77 degrees F</i>	<i>NA</i>

Steris Sterilization

Follow Steris Corporation Guidelines

Sterrad Sterilization

Follow Sterrad (a J&J Company) Guidelines

Warranty, Service, and Repair

I. Warranties

Except as otherwise expressly stated in the Hologic customer's agreement, Hologic warrants the light cables to the original Hologic customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment ("Warranty Period"). Hologic does not warrant that use of this product will be uninterrupted or error-free, or that the product will operate with non-Hologic authorized third-party products.

HOLOGIC'S ENTIRE WARRANTY RESPONSIBILITY IS EXPRESSLY LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT (AT HOLOGIC'S OPTION AND IN THE FORM ORIGINALLY SHIPPED) OF PRODUCT OR CORRECTION OF SERVICE SUBJECT TO ANY CLAIM, OR, AT HOLOGIC'S ELECTION, REPAYMENT OF, OR CREDITING CUSTOMER WITH, AN AMOUNT EQUAL TO THE HOLOGIC PRICE, FEE OR CHARGE THEREFOR. THE FOREGOING WARRANTIES ARE IN LIEU OF AND EXCLUDE ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. SUCH LIMITED WARRANTY IS GIVEN SOLELY TO THE ORIGINAL CUSTOMER AND IS NOT GIVEN TO, NOR MAY IT BE RELIED UPON BY, ANY THIRD PARTY INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, CUSTOMERS OF CUSTOMER. THIS WARRANTY IS VOID UPON TRANSFER OF PRODUCT BY CUSTOMER TO ANY ENTITY WHO IS NOT AN AFFILIATE OF CUSTOMER. SOME STATES DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OF IMPLIED WARRANTIES SO THE ABOVE EXCLUSIONS MAY NOT APPLY TO CUSTOMER. CUSTOMER MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS, WHICH VARY, FROM STATE TO STATE.

This warranty does not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis.

II. Technical Support and Product Return Information

Contact Hologic Technical Support if the light cable fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number. Return the light cable according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean and sterilize the product before returning it and include all accessories in the box with the returned unit.

Chart of medical device symbols used

	<i>Manufacturer</i>
	<i>Date of manufacture (YYYY-MM-DD)</i>
	<i>Distributor</i>
	<i>Caution, consult accompanying documents</i>
	<i>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner</i>
	<i>Keep product dry</i>
	<i>Batch code / lot number</i>
	<i>Consult Instructions for Use</i>
	<i>CE mark</i>
	<i>Nonsterile</i>
	<i>Catalog, reorder or reference number</i>
	<i>Do not use if package is damaged</i>
	<i>EC Representative</i>
	<i>Medical Device</i>

HOLOGIC®

MODE D'EMPLOI DES CÂBLES EN FIBRES OPTIQUES



83-20-5003 GUIDE LUMINEUX DE 5 MM, BLEU, HOLOGIC
83-20-50031 ADAPTATEUR DE MONTANT DE GUIDE LUMINEUX WOLF, HOLOGIC
83-20-50032 ADAPTATEUR DE MONTANT DE GUIDE LUMINEUX ACMI, HOLOGIC
83-20-50033 ADAPTATEUR DE MONTANT DE GUIDE LUMINEUX STORZ, HOLOGIC



Hologic, Inc.
250 Campus drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis d'Amérique
Téléphone : 1.800.442.9892 (appel gratuit)
Courriel : GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



Santa Barbara Imaging Systems, Inc.
340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117, États-Unis d'Amérique



Qualrep Services B.V
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
Pays-Bas

À LIRE AVANT TOUTE UTILISATION

Le non respect de ces instructions peut rendre le dispositif inutilisable et annuler toute garantie.

Description du dispositif

Les câbles en fibres optiques HOLOGIC® sont conçus pour fournir un maximum de lumière lorsqu'ils sont couplés à une source lumineuse de qualité médicale. Les câbles en fibres optiques HOLOGIC® peuvent être utilisés avec des sources lumineuses au quartz halogène, aux halogénures métalliques, à LED ou au xénon. Ils sont compatibles avec pratiquement tous les endoscopes, instruments médicaux et microscopes. Ce guide couvre les produits suivants :

83-20-5003 GUIDE LUMINEUX DE 5 MM, BLEU, HOLOGIC

83-20-50031 ADAPTATEUR DE MONTANT DE GUIDE LUMINEUX WOLF, HOLOGIC

83-20-50032 ADAPTATEUR DE MONTANT DE GUIDE LUMINEUX ACMI, HOLOGIC

83-20-50033 ADAPTATEUR DE MONTANT DE GUIDE LUMINEUX STORZ, HOLOGIC

Utilisation prévue

Ce dispositif est conçu pour éclairer un site chirurgical en relayant la lumière d'une source lumineuse vers le site souhaité. Les câbles HOLOGIC® sont des câbles de qualité médicale, à transmittance élevée et efficacité maximale.

Contre-indications, avertissements et précautions

Ce dispositif ne présente aucune contre-indication dont nous ayons connaissance.

- Les câbles lumineux HOLOGIC® sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Voir les instructions pour le nettoyage et la stérilisation.
- Toujours inspecter les câbles pour détecter tout signe de dommage avant utilisation. Faire particulièrement attention aux surfaces optiques en recherchant des rayures ou des creux.
- Traiter les câbles HOLOGIC® avec précaution comme pour tout appareil optique de précision.
- L'utilisateur de ce produit doit être parfaitement au courant et formé à son utilisation et à son entretien.
- Faire correspondre la taille du câble à celle de l'endoscope. L'utilisation d'un câble plus épais (dimension du faisceau de fibres) que celui qui est requis par l'endoscope entraînerait une surchauffe de l'extrémité proximale de l'endoscope.
- Il est possible de constater une perte de lumière et des températures des instruments plus élevées que la normale en cas d'utilisation d'un câble en fibres optiques dont l'ouverture ou le diamètre de faisceau sont supérieurs à l'ouverture ou au diamètre de faisceau des instruments récepteurs.
- **RISQUE D'INCENDIE OU DE BLESSURE :** L'énergie libérée par les illuminateurs utilisés avec des guides lumineux en fibres optiques est contenue par le câble et transmise à un instrument connecté à l'extrémité du câble. La sortie d'un instrument connecté ou une extrémité laissée à proximité ou au contact de tissus ou de matériaux inflammables présente un risque de blessure ou d'incendie. Un personnel qualifié doit déterminer une distance de travail et une intensité sûres pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissée sans surveillance.

Nettoyage et stérilisation des guides lumineux en fibres optiques

Les guides lumineux en fibres optiques pour endoscopes, microscopes et instruments chirurgicaux sont des dispositifs optiques de haute qualité. Ils nécessitent un soin similaire à celui appliqué à tout composant optique de précision. Après chaque utilisation, le guide lumineux doit être lavé et débarrassé de tous les débris. Utiliser une brosse souple et un détergent doux pour nettoyer le dispositif. Faire particulièrement attention aux fissures et aux craquelures. Évitez tout matériau ou détergent agressif susceptible de rayer ou d'endommager les surfaces optiques à chaque extrémité du guide lumineux. HOLOGIC® recommande les directives suivantes pour la stérilisation à la vapeur (autoclave) :

Stérilisation à la vapeur (autoclave)

Le cycle sélectionné dépend de l'équipement et du protocole hospitalier. Les directives générales sont :

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE MINIMALE	DURÉE D'EXPOSITION
<i>Vapeur (enveloppé)</i>	<i>Pré-vide</i>	<i>270 deg. F (132 deg. C)</i>	<i>4 minutes</i>
<i>Vapeur (enveloppé)</i>	<i>Gravité</i>	<i>270 deg. F (132 deg. C)</i>	<i>10 minutes</i>
<i>Vapeur (enveloppé)</i>	<i>Gravité</i>	<i>250 deg. F (121 deg. C)</i>	<i>45 minutes</i>

Désinfection chimique

Il est recommandé de suivre les directives ci-dessous publiées par Advanced Sterilization, société du groupe Johnson & Johnson.

Produit	Haut niveau Désinfection Stérilisation	Stérilisation
<i>Solution de dialdéhyde activé par Cidex</i>	<i>45 minutes à 25 degrés C 77 degrés F</i>	<i>10 heures</i>
<i>Solution Cidex Plus 28 jours</i>	<i>20 minutes à 25 degrés C 77 degrés F</i>	<i>ND</i>

Stérilisation Steris

Suivre les directives de Steris Corporation

Stérilisation Sterrad

Suivre les directives de Sterrad (une société de J&J)

Garantie, entretien et réparation

III. Garanties

Sauf mention contraire expresse dans le contrat du client Hologic, Hologic garantit au client original Hologic les câbles lumineux pour une performance substantiellement conforme aux spécifications publiées du produit et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition (« période de garantie »). Hologic ne garantit pas que l'utilisation de ce produit sera ininterrompue ou sans erreur, ni que le produit fonctionnera avec des produits tiers non autorisés par Hologic.

L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DE HOLOGIC EN MATIÈRE DE GARANTIE EST EXPRESSÉMENT LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DU PRODUIT (AU CHOIX DE HOLOGIC ET DANS LA FORME EXPÉDIÉE À L'ORIGINE) OU À LA CORRECTION DU SERVICE FAISANT L'OBJET D'UNE RÉCLAMATION, OU, AU CHOIX DE HOLOGIC, AU REMBOURSEMENT OU AU VERSEMENT AU CRÉDIT DU CLIENT D'UN MONTANT ÉGAL AU PRIX, À LA REDEVANCE OU À LA FACTURATION CORRESPONDANTS DE HOLOGIC. CETTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES NE FIGURANT PAS EXPRESSÉMENT DANS CE DOCUMENT, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, PAR APPLICATION D'UNE LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE, NOTAMMENT, MAIS NON EXCLUSIVEMENT, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. CETTE GARANTIE LIMITÉE EST ACCORDÉE UNIQUEMENT AU CLIENT ORIGINAL ET N'EST PAS ACCORDÉE À, NI NE PEUT ÊTRE REVENDIQUÉE PAR, TOUT TIERS, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LES CLIENTS DU CLIENT. CETTE GARANTIE EST ANNULÉE LORS DU TRANSFERT DU PRODUIT PAR LE CLIENT À TOUTE ENTITÉ QUI N'EST PAS UN AFFILIÉ DU CLIENT. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES DE SORTE QUE LES EXCLUSIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER AU CLIENT. LE CLIENT PEUT AUSSI AVOIR D'AUTRES DROITS VARIANT D'UN ÉTAT À L'AUTRE.

Cette garantie ne s'applique à aucun article qui est : (a) réparé, déplacé ou modifié autrement que par le personnel de service autorisé de Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), à un stress ou à une mauvaise utilisation ; (c) stocké, entretenu ou exploité d'une manière incompatible avec les spécifications ou instructions applicables de Hologic, y compris le refus du Client d'autoriser les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme fourni sous réserve d'une garantie extérieure à Hologic ou sur une base de pré-version ou « en l'état ».

IV. Assistance technique et informations de retour de produit

Contactez le service d'assistance technique de Hologic si le câble lumineux ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour quelque raison que ce soit, le service d'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Renvoyer le câble lumineux conformément aux instructions du service d'assistance technique. Veiller à nettoyer et à stériliser le produit avant de le renvoyer et à inclure tous les accessoires dans la boîte contenant le dispositif renvoyé.

Tableau des symboles utilisés pour les dispositifs médicaux

	<i>Fabricant</i>
	<i>Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)</i>
	<i>Distributeur</i>
	<i>Attention, consulter les documents joints</i>
	<i>Mise en garde : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou un professionnel de santé agréé ou sur prescription de celui-ci</i>
	<i>Garder le produit au sec</i>
	<i>Code de lot / numéro</i>
	<i>Consulter le mode d'emploi</i>
	<i>Marque CE</i>
	<i>Non stérile</i>
	<i>Numéro de catalogue, de réassort ou de référence</i>
	<i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</i>
	<i>Représentant pour la CE</i>
	<i>Dispositif médical</i>