



LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

LED Light Source Operator Manual



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

TABLE OF CONTENTS

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 INDICATIONS FOR USE**
- 2. WARNINGS**
- 3. SPECIFICATIONS**
- 4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS**
 - 4.1 FRONT PANEL**
 - 4.2 REAR PANEL**
 - 4.3 BOTTOM PANEL**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 SETTING UP LIGHT SOURCE**
 - 5.2 CONNECTING LIGHT CABLE**
- 6. OPERATION**
 - 6.1 POWERING UP LIGHT SOURCE**
 - 6.2 STAND-BY BUTTON**
 - 6.3 LIGHT BRIGHTNESS CONTROL AND DISPLAY**
 - 6.4 DATE PORTS**
- 7. CLEANING AND DISINFECTION**
 - 7.1 CLEANING AND DISINFECTING THE UNIT**
 - 7.2 CLEANING THE OPTICS**
- 8. SERVICING & REPAIR**
 - 8.1 FUSE REPLACEMENT**
 - 8.2 LIMITED WARRANTY**
- 9. END OF PRODUCT LIFE**
- 10. TROUBLESHOOTING**
- 11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS**
- 12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED**

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new LED-3000 Light Source!

This user-friendly LED light source is a high efficiency light source utilizing state-of-the-art superior illumination technology. It offers a variety of features such as:

- 7000 K daylight brightness for good color definition
- Quiet operation
- Long life, 30,000 hrs.
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Pulse-width Modulation (PWM) Electrical Dimming

In short, you have chosen the best and we would like to make sure you receive the optimal results with your new LED light source by using it correctly.

This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to operate the LED light source and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

1.1 INDICATIONS FOR USE: The LED light source is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive surgical procedures in arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery) and in Endoscopy (general, gastroenterological and ENT surgery) The light is transmitted from the light source through a fiber optic cable and a scope.

2. WARNINGS/ CAUTION



Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.



Caution To prevent fire or electric shock, do not open or expose the light source unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.



Caution Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.



Caution This equipment is suitable for use in hospital and clinical settings. Avoid placement near other high RF equipment; user should determine proper placement and confirm normal operation of equipment when stacked or used near or with other RF equipment.



Caution This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60101-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.



Caution This product is not provided as sterile.



WARNING

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.



Caution All devices connecting to the LED light source must be classified as medical equipment. When additional information processing equipment is connected to the LED Light Source, the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).



WARNING The LED 3000 is a highly concentrated light source (luminous power per area) and this high energy density is retained through connected lightguides and instruments. The output of a connected instrument left in close proximity to tissue or flammable materials presents a risk of patient 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. Turn the light source off or place it in standby if it will not be required for a period of time.



Caution The LED light source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye. To reduce the chance of eye damage, place the light source in standby mode when light is not required.



Caution The fiber optic cable must be a **NON-CONDUCTIVE CABLE**. It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment. It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the LED light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.



Caution The proximal end tip of installed lightguides and accessories can become hot. Allow end tips to cool before removing.



Caution The end user is responsible to verify the cable and port are correctly matched before light guide insertion, otherwise cable or light source damage may occur.

 **Caution** The LED-3000 is designed to work safely and optimally with Sunoptic Technologies I® fused light guides. The end user should determine the risk of using non- Sunoptic Technologies I® light guides.

 **Caution** If while in use there is a momentary power interruption the LED-3000 will shut-down and automatically restart itself if the power switch remains in the ON position; however there may be a restart delay as internal components reset for normal operation.

 **Caution** This equipment is intended to illuminate a surgical site; user is responsible for determining if interruption of light output, including due to effects from electromagnetic disturbances, will create an unacceptable risk. If such a determination is made, alternate arrangements (such as a standby illuminator) should be made by the user to reduce the risk.

 **Caution** Use only approved manufacturer accessories and power cables. For more information, contact your distributor.

 **Caution** For grounding reliability, use only hospital grade marked power cord and receptacle.

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Light Source type	LED (Light Emitting Diode)
Color temperature	5900 K - 7300 K
LED life	30,000 hours (typical)
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Brightness control	PWM (Pulse-width Modulation) – 0-100% Dimming
Input voltage	100-240V AC, 50/60 Hz
Fuses	5x20mm, 250V, 2A, Type F
Rated Power	90 watt
Regulatory Approvals	UL60601-1, 4 th Edition and CE marked
Equipment Class	BF-type, Conforms to CISPR 11 Class A
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+0° to +40° C (32° to 104° F) 0 to 85%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 30 to 95%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Dimensions	11.2" W x 4.5" H x 13.2" D 28.5 cm x 11.4 cm x 33.6 cm
Weight	7.55 lbs / 3.42 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL

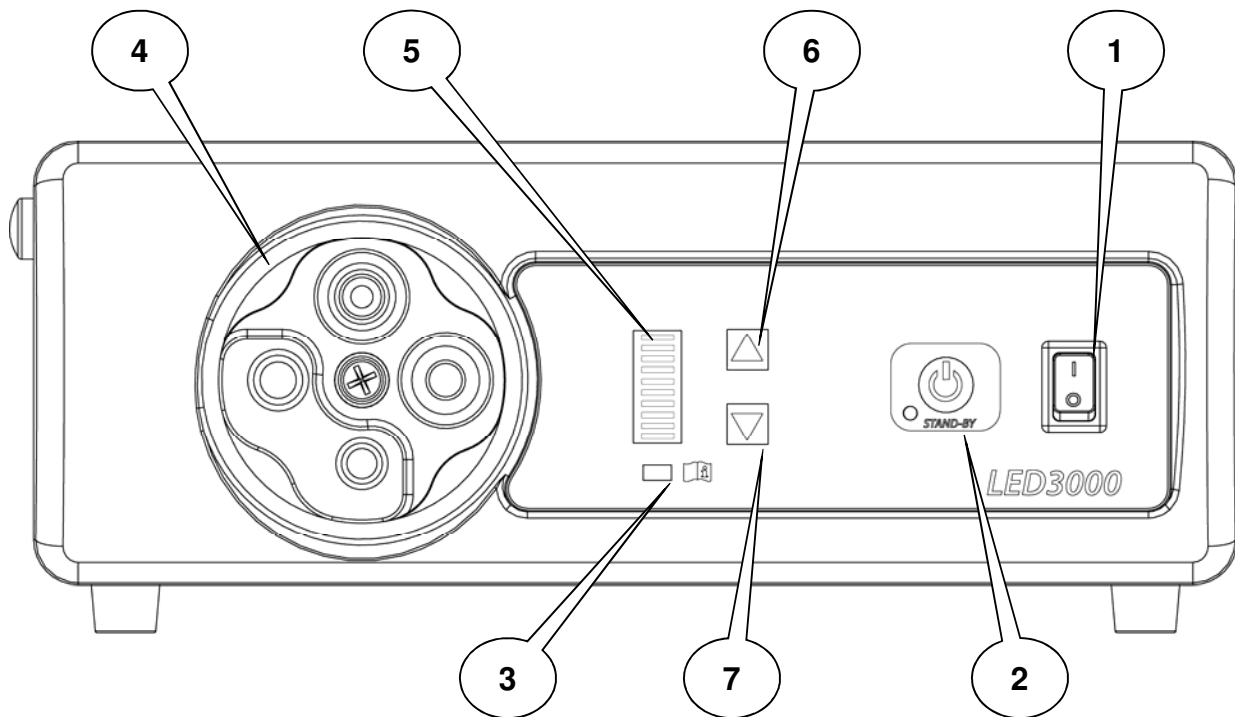


Figure 1. LED light source Front Panel

No.	Name	Function
1	Main power switch	Turns the cabinet power on/off
2	Stand-by power on/off switch with indicator light	Independently turns the LED light on and off. In the off mode an indicator lamp will be lit. The LCD intensity display will remain on and adjustable while in stand by mode
3	Warning Indicator light	Indicates internal malfunction. Contact Technical Support.
4	Light guide adapter	Turret model includes: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	LCD Intensity Display	10 bar LCD display. Each bar represents approximately 10% change in light output
6	Brighter, Up Button	Increases the Light intensity
7	Dimmer, Down Button	Decreases the Light intensity

4.2 REAR PANEL

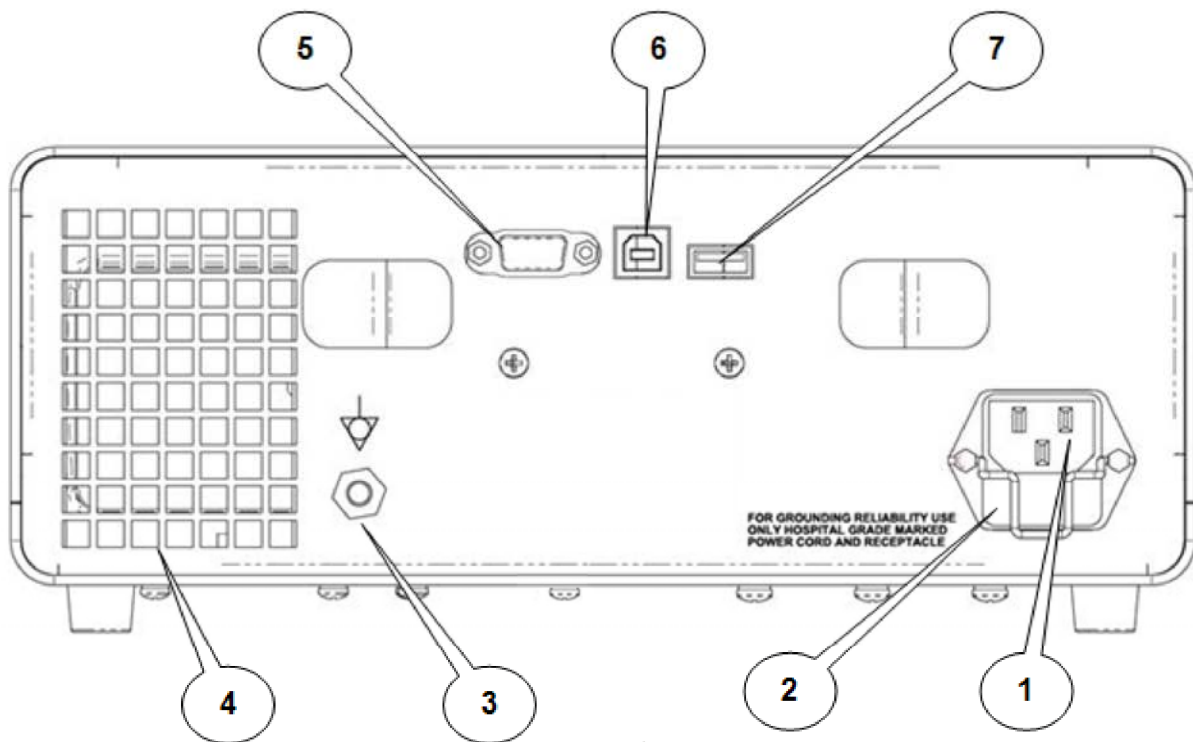


Figure 2. LED Light Source Rear Panel

No.	Name	Function
1	AC main inlet	Accepts AC Power cord
2	Fuse	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") time delay
3	Equalization Connector	For potential equalization
4	Exhaust Vent	Allows exhaust ventilation and cooling of the light source
5	Serial Port	Data exchange port
6	USB-B	Data exchange port
7	USB-A	Firmware Update (Factory Use Only)

4.3 BOTTOM PANEL

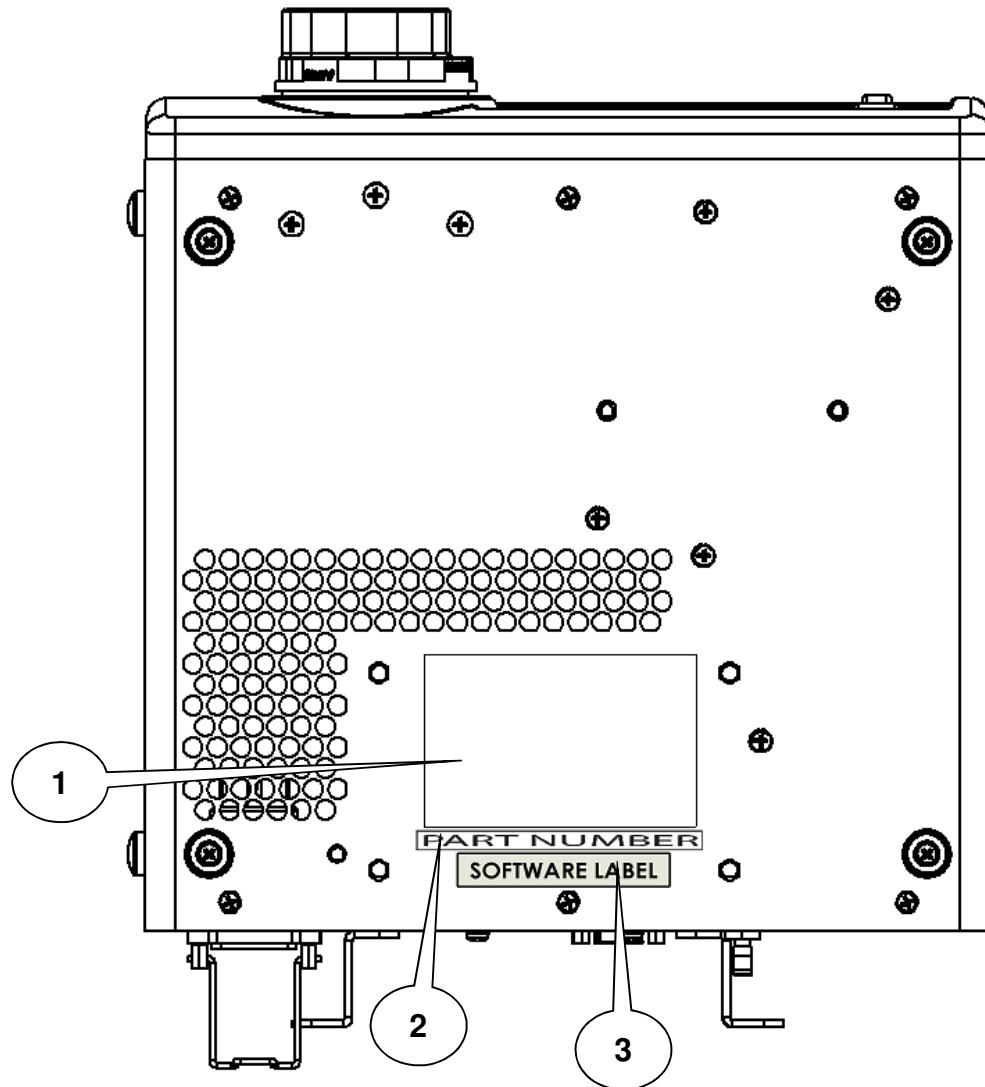


Figure 3. LED Light Source Bottom Panel

No.	Name	Function
1	Product Label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Part Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name and Date, Regulatory Marks, UDI Information and FDA "Rx Only" Symbol.
2	Part Number Label	Label contains part number for unit
3	Software Label	Contains information denoting version of software installed on unit

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LED LIGHT SOURCE

Place the LED light source on a stable surface (cart, counter, stand, etc.).

NOTE *Avoid places where the light source may be splashed with liquid. Absolutely DO NOT use in any environment with explosive or flammable gases. DO NOT block the venting grids of the light source or impede exhaust air flow. Users must ensure that ventilation air temperatures are below the maximum rating for the light source and are not influenced by warm exhaust from other sources.*

Make sure the power switch is in OFF position.
Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the light source.



Use only cords provided with the light source.

Plug the AC power cord into a wall outlet.



To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.

NOTE *When using medical isolation transformer, be sure to check the transformer power ratings. Make sure that the power cord is connected to the main power with three-prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).*

5.2 CONNECTING THE FIBER OPTIC CABLE

Connect the light cable to the instrument and then plug the light cable end fitting into the turret port on the front panel.

NOTE The turret has a **cable in place sensing feature** that will not allow the LED light to turn on without a fiberoptic cable inserted into the turret port.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LED LIGHT SOURCE

To operate the LED light source:

Turn on the power switch, the indicator light in the power switch will light.

6.2 STAND-BY BUTTON

The stand-by button will allow the user to turn the light on or off when the main power switch is on provided a light tip is inserted in the active port.

Press AND HOLD this button momentarily for operation.

6.3 LIGHT INTENSITY CONTROL AND DISPLAY

The light intensity is adjustable enabling the user to obtain a brighter or dimmer output by pressing and holding or repeatedly pressing the up or down arrow buttons until the desired illumination is reached.

There is an illuminated vertical bar graph LCD display for visual reference to the amount of light intensity. Each lit segment represents 10% of the available intensity.

6.4 DATA PORTS

There are three (3) DATA Transfer Ports; USB Type 'A', USB Type 'B' and a Serial Port located on the rear of the cabinet to allow communications between the lightsource and other monitoring or controlling equipment.

For technical information concerning the DATA Ports or assistance please contact Customer Service for details.

7. CLEANING AND DISINFECTION

7.1 CLEANING AND DISINFECTING THE UNIT

NOTE

*Always disconnect the power cord before cleaning and while unit is drying if wet-
if wet-wiped.*

Cleaning and disinfection agents should be commercially available cleansers commonly used for cleaning and/or disinfection of electronic equipment cabinets in hospitals, such as ethyl or isopropyl alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds or hydrogen peroxide.

7.2 CLEANING THE OPTICS

Exercising proper care for the glass optic in your LED 3000 lightsource can help maintain light quality and extend usable lifetime. Using the proper cleaning products and methods are as important as cleaning the component itself.

Cleaning Solutions

There are a variety of cleaning solutions you can use such as Reagent-Grade Isopropyl Alcohol, Reagent-Grade Acetone and De-Ionized Water to ensure a long product lifetime. A good solvent mix to use is a mix of 60% acetone* and 40% methanol. (Acetone alone dries too quickly to dissolve all of the debris. The methanol slows the evaporation time, and also dissolves debris that acetone alone would not clean.)

*Acetone should never be used on plastic optics or components as it will damage them.

Cleaning Procedure

Step #1

First use compressed air (aerosol can) to remove surface dust without directly contacting any coating the optic may have. Wiping a dusty optic with cotton swabs or lens paper is like cleaning it with sandpaper.

Step #2

Soak with solvent a Cotton-Tipped Swabs or Lens Tissue then use a circular motion starting from the edge of the optic moving towards the center to wipe away any dust or dirt. Repeat as necessary, each time use a new cotton swab or lens tissue.

8. SERVICING AND REPAIR

Defective items of equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

8.1 FUSE REPLACEMENT



Always disconnect power cord and turn main switch off before fuse replacement.

Turn light source off and unplug power cord. On back of unit remove the fuse holder located in the power cord receptacle and pull out fuse holder. Users should use 2A Fast-acting 250VAC rated fuse. Insert holder back into fuse housing.

Re-connect the power cord and turn the LED light source on according to section 6.1.

8.2 LIMITED WARRANTY

Your LED-3000 light source carries a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects within three years from the date of shipment from **Sunoptic Technologies®**, we will repair or replace the product or component part without charge. Should your LED-3000 light source need servicing under this warranty, please contact **Sunoptic Technologies®** for return authorization documentation. You should carefully pack the unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **Sunoptic Technologies®**. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval. Payment must be received before repairs are completed.

- In the US: 877-677-2832 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832
- Customer Service 904-737-7611

9. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

In the US a list of recyclers in your area can be found at: <http://www.eiae.org/>.

Please contact our Repair Department to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.



10. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
Main switch power indicator (refer to 4.1) is not lit when switched on.	Check that the AC power cord is properly connected. Check the unit fuses. Replace if necessary; otherwise contact Customer Service.
The power indicator is lit, but lamp is still off.	Press Stand-by switch to turn on the LED. Insert light guide into the active turret port. Increase the LED intensity.

11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	“Authorized Representative” in the European Community
	Caution
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Not disposable in general waste,
	Caution: Hot Surface
	Caution: Dangerous Voltage
	Product Safety Mark
	Do not use if package is damaged

12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)



LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

Source de lumière à LED Manuel d'utilisation



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Service à la clientèle : 904 737 7611
Appel sans frais 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

TABLE DES MATIÈRES

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 NOTICE D'UTILISATION**
- 2. AVERTISSEMENTS**
- 3. SPÉCIFICATIONS**
- 4. ÉLÉMENTS DE COMMANDES, SYMBOLES ET FONCTIONS**
 - 4.1 PANNEAU AVANT**
 - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE**
 - 4.3 PANNEAU INFÉRIEUR**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE**
 - 5.2 CONNEXION DU CABLE OPTIQUE**
- 6. FONCTIONNEMENT**
 - 6.1 MISE SOUS TENSION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE**
 - 6.2 BOUTON DE MISE EN VEILLE**
 - 6.3 CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ**
 - 6.4 PORTS DE CONNEXION**
- 7. NETTOYAGE**
 - 7.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'APPAREIL**
 - 7.2 NETTOYAGE DES COMPOSANTS OPTIQUES**
- 8. ENTRETIEN ET RÉPARATION**
 - 8.1 REMPLACEMENT DE FUSIBLES**
 - 8.2 GARANTIE LIMITÉE**
- 9. FIN DE CYCLE DE VIE DU PRODUIT**
- 10. DÉPANNAGE**
- 11. TABLEAU DES SYMBOLES UTILISÉS POUR LES APPAREILS MÉDICAUX**
- 12. SYMBOLES ELECTRIQUES**

1. INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat de votre nouvelle source de lumière LED-3000 !

Cette source de lumière à LED à haute performance, facile à utiliser, bénéficie de la technologie d'éclairage de pointe. Elle offre une variété de fonctions telles que :

- 7000 K de luminosité en lumière du jour pour une bonne définition de la couleur
- Fonctionnement silencieux
- Longue durée de vie, 30.000 heures.
- Compacte et légère
- Tourelle qui s'adapte aux différents types de guides de lumière
- Gradation électrique par modulation de largeur d'impulsion (PWM)

En résumé, vous avez choisi l'excellence et nous tenons à nous assurer que vous obtenez les meilleurs résultats avec votre nouvelle source de lumière à LED en l'utilisant correctement.

Ce Manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de façon optimale avec les autres composants de votre système. Il vous indiquera également comment faire fonctionner la source de lumière à LED et comment la garder propre. Il vous donnera des instructions d'entretien et de réparation ainsi que des recommandations pour obtenir les meilleurs résultats et performances.

1.1 MODE D'EMPLOI : La source de lumière à LED est utilisée pour l'éclairage du champ opératoire pendant les interventions mini invasives pour les spécialités telles que l'arthroscopie (chirurgie orthopédique), la laparoscopie (chirurgie générale et gynécologique) et l'endoscopie (chirurgie générale, gastro-entérologie et ORL). La lumière est transmise à partir de la source de lumière grâce à un câble à fibres optiques et un oscilloscope.

2. AVERTISSEMENTS / MISE EN GARDE

 **Mise en garde** La loi fédérale impose que ce dispositif soit limité à la vente par ou sur l'ordre d'un praticien agréé.

 **Mise en garde** Afin d'éviter tout risque d'incendie ou de décharge électrique, ne pas ouvrir ou exposer la source de lumière à la pluie ou à l'humidité. Confier toute réparation à un personnel qualifié.

 **Mise en garde** Ne convient pas à une utilisation en présence de produit anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

 **Mise en garde** Cet équipement est adapté pour une utilisation en milieu hospitalier et clinique. Évitez le placement à proximité d'autres équipements à haute fréquence. L'utilisateur doit déterminer le bon emplacement et confirmer le fonctionnement normal de l'équipement lorsqu'il est empilé ou utilisé à proximité ou avec d'autres équipements RF.

 **Mise en garde** Ce produit doit être utilisé uniquement avec des instruments endoscopiques de type BF qui sont certifiés selon la norme IEC 60601-1 pour les équipements médicaux et IEC 60101-2-18 pour les équipements endoscopiques.



Ce symbole indique un équipement de type BF.

 **Mise en garde** Ce produit n'est pas stérile à la livraison.

AVERTISSEMENT

Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du constructeur.

 **Mise en garde** Tous les appareils branchés à la source de lumière à LED doivent être classés comme équipement médical. Lorsque du matériel supplémentaire de traitement de l'information est relié à la source de lumière à LED, l'opérateur doit s'assurer que le matériel est conforme aux normes de produits finis appropriées (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la norme pour système médical, IEC 60601-1-1).

 **AVERTISSEMENT** La LED-3000 est une source lumineuse à lumière très concentrée (puissance lumineuse par unité de surface) et cette densité d'énergie élevée est conservée grâce aux guides de lumière et appareils auxquels il est raccordé. Tout flux lumineux sortant d'appareils raccordés au dispositif qui se trouve à proximité de tissus ou matériaux inflammables présente un risque de blessure ou d'incendie. Le personnel qualifié doit déterminer une distance de travail de sécurité et le réglage de l'intensité appropriés pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissée sans surveillance. Éteindre la source de lumière ou la placer en mode veille si elle ne doit pas être utilisée pendant un certain temps.

 **Mise en garde** La source de lumière à LED peut causer des dommages oculaires permanents, si les yeux sont dirigés directement vers la lumière sans protection. Pour réduire le risque de lésions oculaires, il est recommandé de laisser la source de lumière en mode veille lorsque la lumière n'est pas nécessaire.

 **Mise en garde** Le câble à fibres optiques doit être un **CABLE NON CONDUCTEUR**. Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ou toute autre raccordement conducteur entre le patient et l'équipement. Un tel raccordement nuirait à la sécurité de l'équipement. L'équipement doit être rincé de toute solution de nettoyage/ désinfectant et séché avant d'être branché au réceptacle de la source de lumière à LED. S'assurer que la surface optique est propre avant le branchement à la source de lumière.

 **Mise en garde** L'extrémité proximale des guides de lumière et accessoires installés peuvent devenir très chauds. Laisser les extrémités refroidir avant de les retirer.

 **Mise en garde** L'utilisateur final est responsable de vérifier que le câble et le port sont correctement adaptés avant l'insertion du guide de lumière, afin d'éviter d'endommager le câble ou la source lumineuse.

 **Mise en garde** Le LED-3000 est conçu pour fonctionner en toute sécurité et de façon optimale avec les guides de lumière Sunoptic Technologies® intégrés. L'utilisateur final doit déterminer le risque d'utiliser des guides de lumière qui ne sont pas de la marque Sunoptic Technologies®.

 **Mise en garde** Si en cours d'utilisation, une interruption momentanée de l'alimentation électrique se produit, le LED-3000 s'éteindra et redémarrera automatiquement si l'interrupteur reste en position ON (allumé), il peut, cependant y avoir un délai de redémarrage, tandis que les composants internes se réinitialisent pour reprendre un fonctionnement normal.

 **Mise en garde** Cet équipement est destiné à éclairer un site chirurgical; l'utilisateur est responsable de déterminer si l'interruption de la sortie de la lumière, y compris en raison des effets des perturbations électromagnétiques, entraînera un risque inacceptable. Si une telle détermination est faite, d'autres arrangements (tels qu'un éclairage d'attente) devraient être faits par l'utilisateur pour réduire le risque

 **Mise en garde** N'utilisez que des accessoires approuvés par le fabricant et des câbles d'alimentation. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur.

 **Mise en garde** Pour une fiabilité de la mise à la terre, n'utilisez que la mention de l'hôpital d'alimentation et la prise de courant.

3. SPÉCIFICATIONS

Point	Spécifications
Type de source lumineuse	LED (diode électroluminescente)
Température de couleur	5900 K - 7300 K
Durée de vie de la LED	30.000 heures (typique)
Adaptateur de guide de lumière	Type tourelle pour s'adapter à votre choix de quatre : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Modulation de largeur d'impulsion (PWM) - gradation 0-100%
Tension d'entrée	100-240V CA, 50 / 60 Hz
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Type F
Puissance nominale	90 watt
Autorisations réglementaires	UL60601-1, 4 ^{ème} Édition et marquage CE
Catégorie d'équipement	Type BF, "Conforme à CISPR 11 Classe A"
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Résistance à l'eau	Matériel non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression d'air	+0° à +40° C (32° à 104° F) 0 à 85 % d'humidité relative, sans condensation 700 à 1060 hPa
Environnement de stockage Température Humidité relative Pression d'air	-20° à +60° C (-4° à 140° F) 30 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 700 à 1060 hPa
Dimensions	Largeur 11,22 po x Hauteur 4,49 po x Profondeur 13,23 po
Poids	7,55 livres / 3,42 kg

4. ÉLÉMENTS DE COMMANDES, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

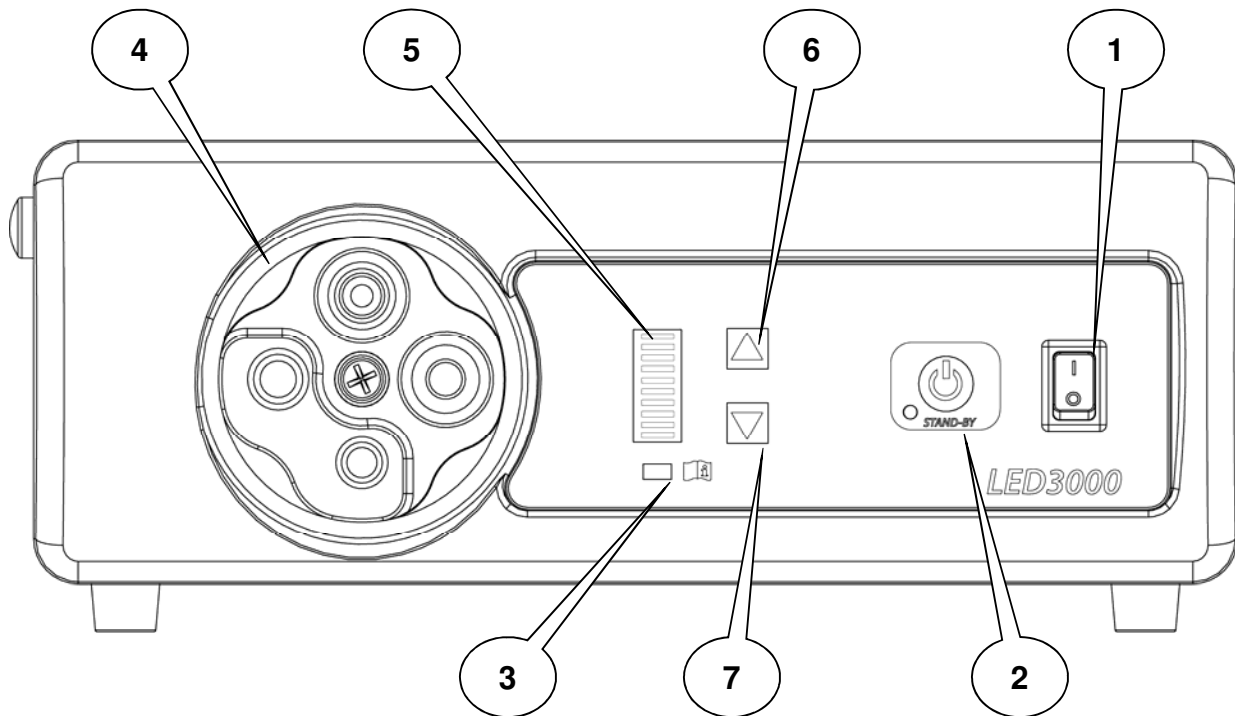


Figure 1. Panneau avant de la source de lumière à LED

No.	Nom	Fonction
1	Interrupteur principal d'alimentation	Permet la mise sous / hors tension de l'appareil
2	Interrupteur marche / arrêt de la mise en veille avec témoin lumineux	Allume et éteint de manière indépendante la lumière LED. En mode éteint, un voyant lumineux s'allume. L'écran LCD de l'intensité reste allumé et réglable en mode veille
3	Voyant lumineux d'avertissement	Indique un dysfonctionnement interne. Contactez le soutien technique.
4	Adaptateur de guide lumière	Le modèle tourelle comprend : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	Écran LCD de l'intensité	Écran LCD à 10 bars. Chaque barre représente environ 10 % de variation du flux lumineux
6	Bouton du haut, augmente la luminosité	Augmente l'intensité lumineuse
7	Bouton Bas, atténue la luminosité	Diminue l'intensité lumineuse

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

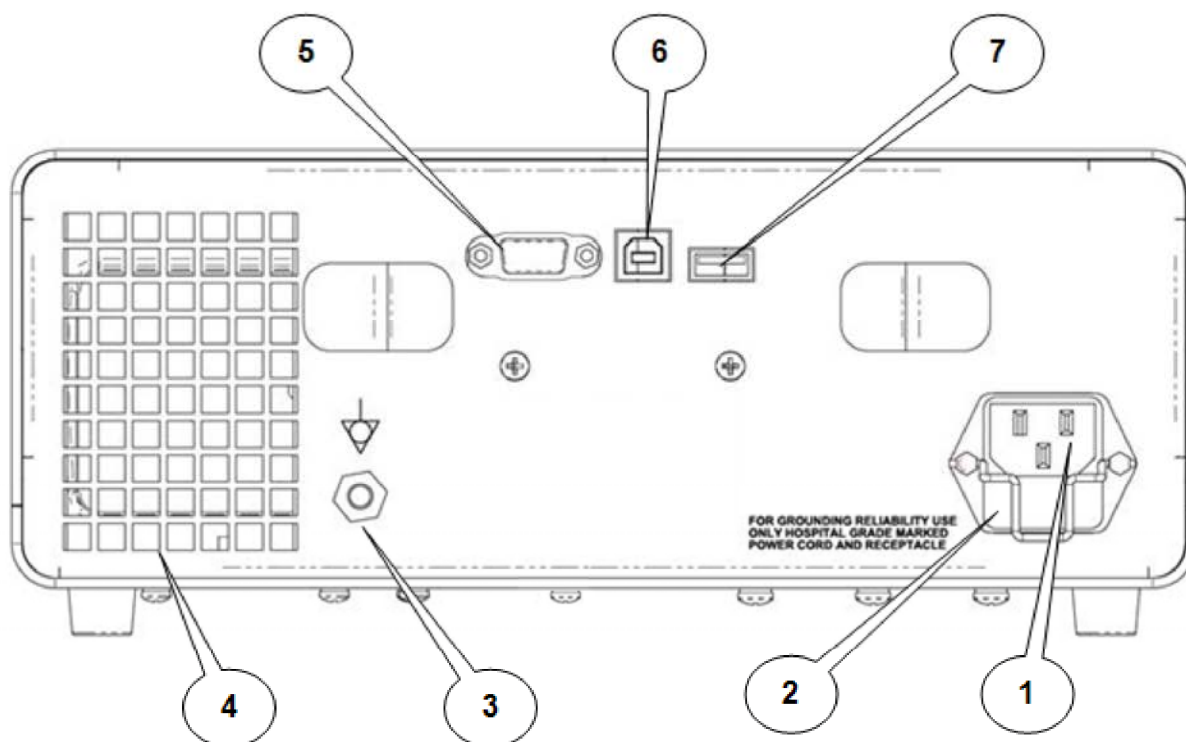
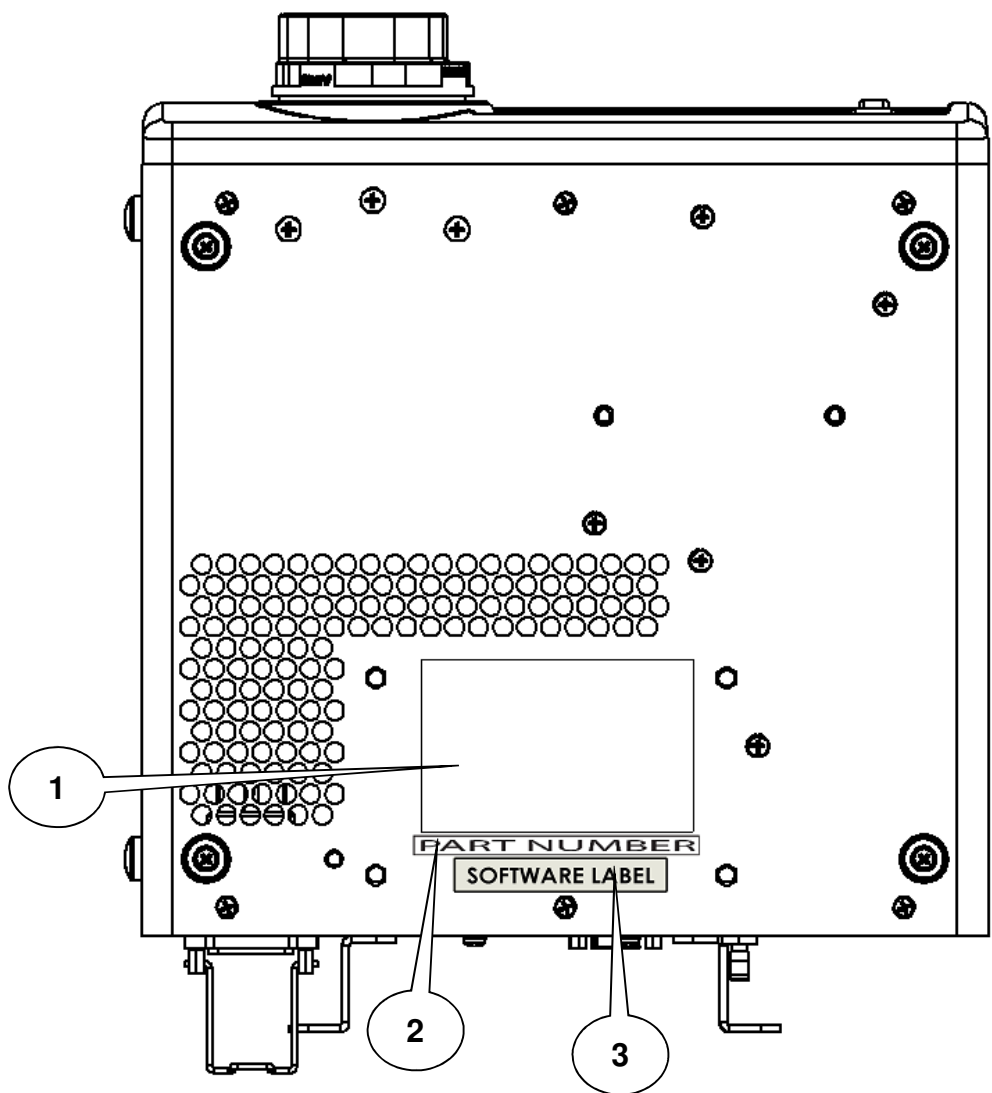


Figure 2. Panneau arrière de la source de lumière à LED

No.	Nom	Fonction
1	Entrée principale secteur	Reçoit un cordon d'alimentation secteur
2	Fusible	2 A, 250 V (1/4 po x 1 1/4 po) action retardée
3	Connecteur d'égalisation	Pour l'égalisation de potentiel
4	Ouïes de ventilation	Permet la ventilation et le refroidissement de la source lumineuse
5	Port série	Port échange de données
6	USB-B	Port échange de données
7	USB-A	Mise à jour du logiciel (pour l'utilisation en usine uniquement)

4.3 PANNEAU INFÉRIEUR



La figure 3. Source de lumière LED Panneau inférieur

No.	Name	Function
1	Étiquette de produit	Étiquette de produit contenant Numéro de modèle Numéro de série Numéro de pièce Caractéristiques électriques Nom du fabricant marques réglementaires et la FDA "Rx uniquement" Symbole, Information de l'UDI et Date de fabrication.
2	Étiquette de référence	Contient l'étiquette numéro de pièce pour l'unité
3	Étiquette du logiciel	Contient de l'information indiquant la version du logiciel installé sur la machine

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE À LED

Placer la source de lumière à LED sur une surface stable (charriot, comptoir, support, etc.)

REMARQUE Éviter les endroits où la source de lumière risque d'être éclaboussée par des liquides.

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

NE PAS obstruer les grilles d'aération de la source de lumière ou entraver débit d'air d'échappement. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'air de ventilation les températures sont en dessous de la valeur nominale maximale de la source de lumière et ne sont pas influencés par l'échappement chaud provenant d'autres sources.

S'assurer que l'interrupteur de mise sous tension est en position ARRÊT.

Brancher le cordon d'alimentation secteur à la prise d'alimentation située sur le panneau arrière de la source de lumière.



Utiliser uniquement les cordons fournis avec la source de lumière.

Brancher le cordon d'alimentation à une prise mural.



Pour éviter toute décharge électrique, brancher les cordons d'alimentation des périphériques à des transformateurs d'isolement pour applications médicales.

REMARQUE

Lors de l'utilisation d'un transformateur d'isolement pour applications médicales, s'assurer de vérifier la puissance nominale du transformateur. Veiller à ce que le cordon d'alimentation soit connecté à l'alimentation principale avec la prise à trois broches (États-Unis, utilisation de transformateur d'isolement catalogué UL2601-1 et / ou de blocs multiprises uniquement).

BRANCHEMENT DU CÂBLE À FIBRES OPTIQUES

Brancher le câble optique à l'instrument, puis brancher l'embout du câble dans le port de la tourelle sur le panneau avant.

REMARQUE

La tourelle dispose d'une fonction de détection de « **câble inséré** » qui ne permettra pas à l'éclairage LED de s'allumer sans que le câble à fibres optiques ne soit inséré dans le port de la tourelle.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 MISE SOUS TENSION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE À LED

Pour le fonctionnement de la source de lumière à LED :

Mettre l'interrupteur d'alimentation sur « marche » (on) pour la mise sous tension, le voyant lumineux de l'interrupteur s'allume.

6.2 BOUTON DE MISE EN VEILLE

Le bouton de mise en veille permettra à l'utilisateur d'allumer ou d'éteindre la lumière lorsque l'interrupteur principal d'alimentation est sur « marche » (on) à condition qu'un accessoire lumineux soit inséré dans le port actif.

Appuyer ET MAINTENIR ce bouton APPUYÉ un instant pour permettre le fonctionnement.

6.3 AFFICHAGE ET CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ

L'intensité lumineuse est réglable permettant à l'utilisateur d'augmenter ou de réduire la luminosité en appuyant et en maintenant appuyé, ou en appuyant plusieurs fois sur le bouton d'augmentation ou de réduction jusqu'à ce que l'éclairage souhaité soit atteint.

L'écran LCD présente un diagramme à colonnes comme référence visuelle de la quantité de luminosité. Chaque segment éclairé représente 10 % de l'intensité lumineuse disponible.

6.4 PORTS DE CONNEXION

Il y a trois (3) ports d'échange de DONNÉES ; USB Type A, USB type B et un Port Série situé à l'arrière du boîtier pour permettre la communication entre la source lumineuse et d'autres équipements de surveillance ou de contrôle.

Pour toute information technique concernant les ports d'échange de données ou pour une assistance, veuillez contacter le Service à la clientèle.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

7.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'APPAREIL

REMARQUE

Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant le nettoyage et le séchage tout en maintenant l'unité si wet-effacé si wet-essuyées.

Agents de nettoyage et de désinfection doivent être disponibles commercialement nettoyants utilisés couramment pour le nettoyage et/ou la désinfection de l'équipement électronique cabine dans les hôpitaux, tels que l'éthyl ou isopropyl alcools, désinfection de vaporisateurs contenant des composés d'ammonium quaternaire ou du peroxyde d'hydrogène.

7.2 NETTOYAGE DES COMPOSANTS OPTIQUES

Un bon entretien du verre optique de votre source de lumière LED3000 contribuera à maintenir la qualité de la lumière et à prolonger sa durée de vie utile. L'utilisation des produits de nettoyage et les méthodes appropriées sont aussi importants que le nettoyage du composant lui-même.

Solutions de nettoyage

Il existe différentes solutions de nettoyage que vous pouvez utiliser pour assurer la longévité du produit, telles que l'alcool isopropylique de qualité réactif, l'acétone de qualité réactif et l'eau déminéralisée. Un mélange de solvant approprié pouvant être utilisé est constitué par 60 % d'acétone* et 40 % de méthanol. (L'acétone seule sèche trop rapidement pour dissoudre tous les débris. Le méthanol ralentit le temps d'évaporation, et dissout également les débris que l'acétone seule ne suffirait pas à nettoyer.)

*L'acétone ne devrait jamais être utilisée sur des composants optiques ou autres composants en plastique car elle les endommagerait.

Procédure de nettoyage

Étape # 1

Utiliser tout d'abord de l'air comprimé (aérosol) pour retirer la poussière de surface sans contact direct avec le revêtement éventuel du composant optique. Essuyer un composant optique poussiéreux avec des cotons-tiges ou du papier optique revient à le nettoyer avec du papier de verre.

Étape # 2

Faire tremper un coton-tige ou du tissu optique dans du solvant, puis effectuer un mouvement circulaire en partant du bord du composant optique vers le centre pour essuyer la poussière ou la saleté. Recommencer au besoin ; chaque fois, utiliser un nouveau coton-tige ou un tissu optique.

8. ENTRETIEN ET RÉPARATION

Les éléments défectueux de l'appareil doivent être entretenus et réparés exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous les travaux de réparation doivent uniquement utiliser les pièces d'origine du fabricant.

8.1 REMPLACEMENT DE FUSIBLE



Toujours débrancher le cordon d'alimentation et placer l'interrupteur principal sur arrêt, avant de changer le fusible.

Mettre la source de lumière hors tension et débrancher le cordon d'alimentation. À l'arrière de l'appareil, retirer le porte-fusible situé dans le réceptacle du cordon d'alimentation et retirer le porte-fusible. Les utilisateurs doivent utiliser 2A 250VCA - agir rapidement évalué les fusibles. Réinsérer le porte-fusible dans le boîtier à fusibles.

Rebrancher le cordon d'alimentation et mettre la source de lumière à LED sous tension conformément à la section 6.1.

8.2 GARANTIE LIMITÉE

Votre source de lumière LED-3000 dispose d'une garantie limitée de 3 ans à partir de la date d'expédition sur tout défaut de fabrication et de matériaux. S'il s'avère que votre produit présente de tels défauts au cours de la période de trois ans à compter de la date d'expédition de **Sunoptic Technologies®**, nous réparerons ou remplacerons le produit ou le composant sans frais. Si votre source de lumière LED-3000 doit être réparée sous cette garantie, veuillez contacter **Sunoptic Technologies®** pour obtenir les documents d'autorisation de renvoi. Vous devez soigneusement emballer l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant les défauts, votre nom, numéro de téléphone et une adresse de réexpédition. La garantie ne couvre pas les équipements faisant l'objet d'une mauvaise utilisation, tout dommage accidentel, l'usure normale ou si un transfert à un nouveau propriétaire est effectué sans l'autorisation de **Sunoptic Technologies®**. Cette garantie vous donne des droits juridiques spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient selon l'État.

RÉPARATIONS AU-DELÀ DE LA GARANTIE : Vous pouvez renvoyer votre (vos) produit (s) à l'usine pour réparation, port payé. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation vous sera présentée pour accord. Le paiement doit être reçu avant la réalisation des réparations.

- In the US: 877-677-2832 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832
- Customer Service 904-737-7611

9. FIN DE CYCLE DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit lorsque cela est possible. L'élimination de cet appareil doit être effectuée en conformité avec les réglementations environnementales locales en vigueur.

Aux États-Unis, une liste des recycleurs se trouvant dans votre région peut être consultée sur : <http://www.eiae.org/>.

Veuillez contacter le Service de réparation pour obtenir une autorisation de renvoi du produit au fabricant à la fin du cycle de vie du produit



10. DÉPANNAGE

<u>Problème</u>	<u>Solution</u>
Le voyant d'alimentation de l'interrupteur principal (voir la section 4.1) n'est pas allumé lors de la mise sous tension.	Vérifier que le cordon d'alimentation secteur est correctement branché. Vérifier les fusibles de l'appareil. La remplacer si nécessaire; dans le cas contraire, contactez le service client.
L'indicateur d'alimentation est allumé, mais la lampe est toujours éteinte.	Appuyer sur l'interrupteur de mise en veille pour allumer la LED. Insérer le guide de lumière dans le port de tourelle active. Augmenter l'intensité de la LED.

11. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	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
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Pas d'élimination de déchets en général
	Attention : Surface chaude
	Attention : Présence de tension dangereuse
	Marque de sécurité produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

12. SYMBOLES ELECTRIQUES

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)



LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

LED-Lichtquelle Bedienungsanleitung



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737 7611
Gebührenfrei USA & Kanada 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

INHALTSVERZEICHNIS

- 1. EINFÜHRUNG**
 - 1.1 EINSATZ**
- 2. WARNUNGEN**
- 3. TECHNISCHE ANGABEN**
- 4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN**
 - 4.1 SYSTEMSTEUERUNG**
 - 4.2 RÜCKABDECKUNG**
 - 4.3 UNTERSEITE**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 AUFSTELLEN DER LICHTQUELLE**
 - 5.2 VERBINDEN DES LICHTWELLENLEITERS**
- 6. BETRIEB**
 - 6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE**
 - 6.2 STANDBY-TASTE**
 - 6.3 HELLIGKEITSSTEUERUNG**
 - 6.4 DATENPORTS**
- 7. REINIGUNG**
 - 7.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES GERÄTS**
 - 7.2 REINIGUNG DER OPTIK**
- 8. WARTUNG UND REPARATUR**
 - 8.1 AUSTAUSCH DER SICHERUNG**
 - 8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE**
- 9. PRODUKTLEBENSDAUER**
- 10. FEHLERBEHEBUNG**
- 11. TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS**
- 12. ELEKTRISCHE SYMBOLE**

1. EINFÜHRUNG

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf Ihrer neuen LED-3000 Leuchte!

Bei dieser nutzerfreundlichen LED-Lichtquelle handelt es sich um eine hochwirksame Lichtquelle mit modernster, überlegener Beleuchtungstechnik. Sie bietet verschiedene Funktionen an, u.a.:

- 7000 K Tageslichthelligkeit für gute Farbdefinition
- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer (30.000 Std.)
- Kompakt und leicht
- Adaptierbare Optik mit Anschluss für verschiedene Lichtführungen
- Elektrisches Dimmen mit PWM (Pulsbreitenmodulation)

Kurz, Sie haben das Beste gewählt und wir möchten sicherstellen, dass Sie durch die richtige Nutzung mit Ihrer neuen LED-Lichtquelle optimale Ergebnisse erzielen.

Diese Betriebsanleitung soll ihnen bei der Installation und der optimalen Integration des Geräts mit anderen Komponenten Ihres Systems helfen. Wir bieten Ihnen auch eine Anleitung zum Betrieb der LED-Lichtquelle und ihre Reinigung. Sie erhalten Richtlinien für die Wartung und den Kundendienst, sowie Empfehlungen für beste Leistungsergebnisse.

1.1 EINSATZ: Die LED-Lichtquelle wird zur Beleuchtung von Operationsstellen bei minimal invasiven, arthroskopischen Eingriffen (orthopädische Operationen), Laparoskopie (allgemeine und gynäkologische Eingriffe) und Endoskopie (allgemeine, Magen-Darm und HNO-Operationen) verwendet. Das Licht wird von der Lichtquelle über einen Lichtwellenleiter und ein Spektrum geleitet.

2. WARNINWEISE/ ACHTUNG

 **Achtung** Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Verschreibung eines Arztes.

 **Achtung** Um Brandgefahr oder Elektroschock zu vermeiden, darf die Lichtquelle nicht geöffnet noch Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Lassen Sie alle Wartungsarbeiten nur von qualifiziertem Personal ausführen.

 **Achtung** Nicht geeignet für Betrieb in Umgebungen mit brennbarem Gemisch aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxyd.

 **Achtung** Dieses Gerät ist für den Einsatz in Krankenhaus- und Klinikumgebungen geeignet. Vermeiden Sie die Platzierung in der Nähe anderer HF-Geräte; Der Benutzer sollte die richtige Platzierung bestimmen und den normalen Betrieb der Geräte bestätigen, wenn diese in der Nähe oder mit anderen HF-Geräten gestapelt oder verwendet werden.

 **Achtung** Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten der Klasse BF mit IEC 60601-1 Zertifikat für medizinische Anlagen und IEC 60101-2-18 Zertifikat für endoskopische Anlagen verwendet werden.



Dieses Symbol gibt an, dass es sich um ein Gerät mit Sicherheitsklasse BF handelt.

 **Achtung** Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.

 **WARNUNG**
Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor, die nicht vom Hersteller autorisiert wurden.

 **Achtung** Alle Geräte, die an die LED Lichtquelle angeschlossen werden, müssen als medizinisches Gerät klassifiziert sein. Wenn zusätzliche informationsverarbeitende Geräte an der LED-Lichtquelle angeschlossen werden, muss der Betreiber bestimmen, ob alle Anlagen den entsprechenden Gerätenormen entsprechen (z.B. IEC 60950 oder IEC 60065 sowie dem IEC 60601-1-1 Standard für medizinische Anlagen).

 **WARNUNG** Die LED 3000 ist eine hochkonzentrierte Lichtquelle (Lichtleistung/Fläche), und diese Energiedichte wird durch die angeschlossenen Lichtführungen und Instrumente erzielt. Wenn Sie Gewebe oder brennbare Stoffe der unmittelbaren Nähe dieser Ausgabe eines angeschlossenen Geräts aussetzen, besteht Verletzungs- oder Brandgefahr für den Patienten. Qualifiziertes Personal muss einen sicheren Arbeitsabstand wahren und die Intensität je nach Einsatz anpassen. Das Licht sollte niemals unbeaufsichtigt eingeschaltet bleiben. Schalten Sie die Leuchte aus oder versetzen Sie sie in Standby, wenn Sie für eine gewisse Zeit nicht verwendet wird.

 **Achtung** Blicken Sie niemals mit dem ungeschützten Auge direkt in das LED-Licht, da dies zu permanenten Schäden am Auge führen kann. Um die Gefahr von Augenschäden zu vermeiden, schalten Sie das Gerät in Standby, wenn keine Beleuchtung erforderlich ist.

 **Achtung** Beim Lichtwellenleiter muss es sich um ein **NICHT LEITENDES KABEL** handeln. Es sollte keine leitenden Schirme oder andere leitende Anschlüsse zwischen dem Patienten und der Anlage aufweisen. Solche Anschlüsse beeinträchtigen die Sicherheit des Geräts. Es dürfen keine Rückstände einer Reinigungs-/Desinfektionslösung auf dem Gerät verbleiben und es muss trocken sein, bevor Sie es in die Buchse der LED-Lichtquelle einstecken. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche sauber ist, bevor Sie die Lichtquelle anschließen.

 **Achtung** Die Spitze am proximalen Ende installierter Lichtführungen und Zubehörs kann heiß werden. Lassen Sie sie vor dem Entfernen abkühlen.

 **Achtung** Der Endverbraucher ist dafür verantwortlich, den korrekten Sitz von Kabel und Anschluss zu prüfen, bevor die Lichtführung eingesteckt wird. Es kann sonst zu Schäden an der Lichtquelle oder am Kabel kommen.

 **Achtung** Das LED-3000 ist für die sichere und optimale Funktion mit Sunoptic Technologies® verschmolzenen Lichtleitern vorgesehen. Der Nutzer muss die Risiken der Nutzung von Lichtleitern abschätzen, die nicht von Sunoptic Technologies® hergestellt wurden.

 **Achtung** Sollte während der Nutzung ein kurzfristiger Stromausfall auftreten, dann schaltet sich die LED-3000 ab und automatisch wieder ein, sofern der Stromschalter in der ON-Stellung verbleibt. Es kann jedoch zu einer Startverzögerung kommen, während die internen Komponenten für den normalen Betrieb zurückgesetzt werden.

 **Achtung** Diese Ausrüstung soll eine Operationsstelle beleuchten; Der Benutzer ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtleistung, einschließlich aufgrund von elektromagnetischen Störungen, ein unannehmbares Risiko darstellt. Wenn eine solche Feststellung getroffen wird, sollten vom Benutzer alternative Anordnungen (z. B. eine Standby-Beleuchtung) getroffen werden, um das Risiko zu verringern.

 **Achtung** Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör und Netzkabel des Herstellers. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler.

 **Achtung** Für die Zuverlässigkeit der Erdung, verwenden Sie nur Netzkabel Krankenhaus grade gekennzeichnet und Buchse.

3. TECHNISCHE ANGABEN

Artikel	Spezifikation
Lichtquellentyp	LED (Light Emitting Diode)
Farbtemperatur	5900 K - 7300 K
LED Lebensdauer	30.000 Std. (typisch)
Lichtführungsadapter	Lichtleiteranschluss für Ihre Wahl von vier: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Helligkeitssteuerung	PWM (Pulsbreitenmodulation) – 0-100% Dimmung
Eingangsspannung	100-240V AC, 50/60 Hz
Sicherungen	5x20mm, 250V, 2A, Typ F
Nennstrom	90 Watt
Zulassungen	UL60601-1, 4. Auflage und CE-Abzeichen
Anlagenklasse	BF-type, Conforms to CISPR 11 Class A
Betriebsmodus	Fortlaufender Betrieb
Wasserfest	Nicht geschützte Anlage, IPX0
Betriebsumgebung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	+0° bis +40° C (32° bis 104° F) 0 bis 85%rh, nicht kondensierung 700 bis 1060 hPa
Speicherung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	-20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 30 bis 95%rh, nicht kondensierung 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	BHT 28,5 cm x 11,4 cm x 33,6 cm
Gewicht	7,55 lbs / 3,42 kg

4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1 SYSTEMSTEUERUNG

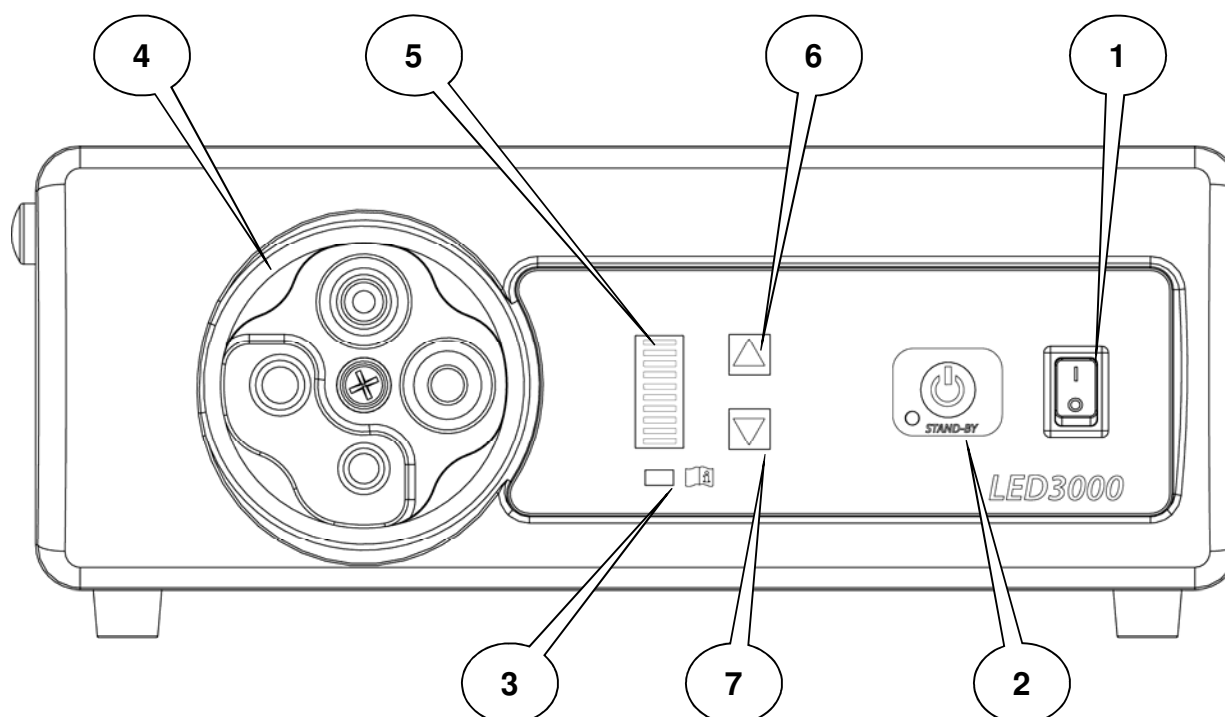


Abb. 1. Systemsteuerung der LED Lichtquelle

Nr.	Name	Funktion
1	Hauptschalter	Zum Ein- und Ausschalten des Kastens
2	Standby-Schalter mit Anzeigeleuchte	Schaltet LED-Leuchte automatisch ein und aus. Im Aus-Modus leuchtet eine Anzeigeleuchte. Im Standby-Modus bleibt die LCD-Intensitätsanzeige eingeschaltet und einstellbar.
3	Warnleuchte	Weist auf einen internen Fehler hin. Kontaktieren Sie den technischen Support.
4	Lichtführungsadapter	Lichtleiteranschlussmodell mit: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	LCD-Intensitätsanzeige	10-Balken LCD-Anzeige. Jeder Balken stellt etwa 10% Änderung der Lichtausgabe dar.
6	Heller, Aufwärtstaste	Erhöht Lichtintensität
7	Dimmer, Abwärtstaste	Verringert Lichtintensität

4.2 RÜCKABDECKUNG

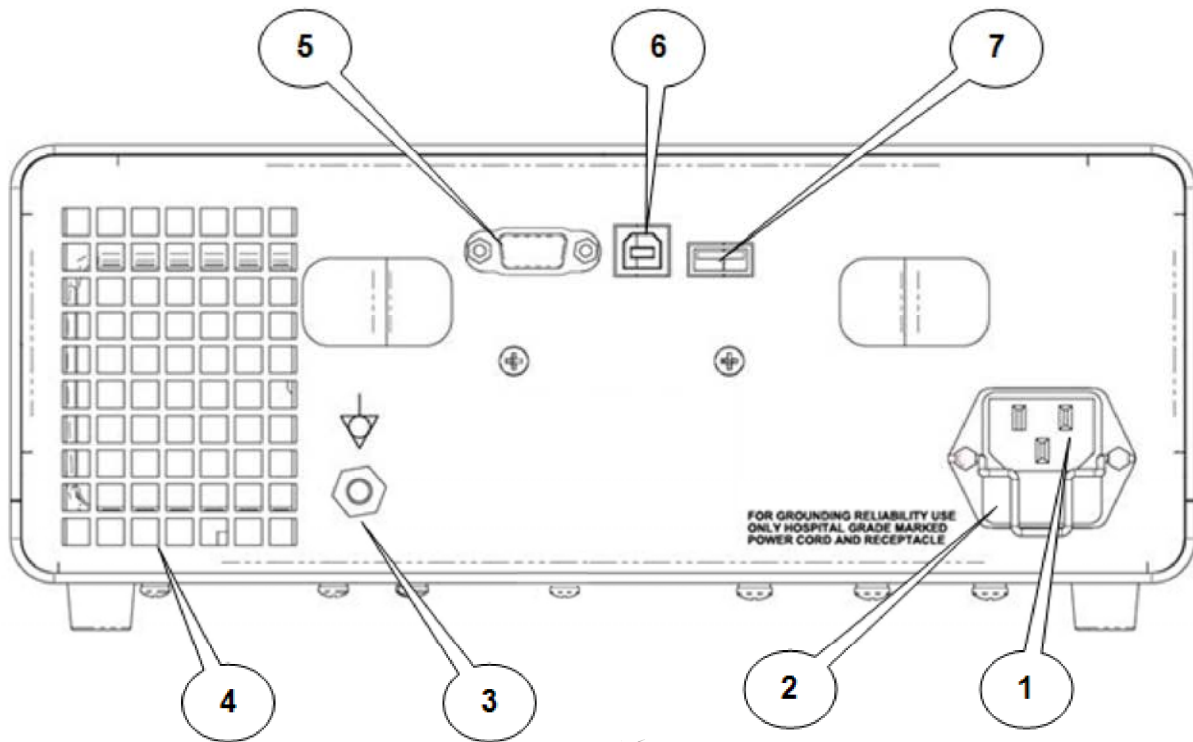


Abb. 2. Rückabdeckung der LED Lichtquelle

Nr.	Name	Funktion
1	AC-Haupteingang	Für AC-Stromkabel
2	Sicherung	2A, 250V (1/4 x 1 1/4 Zoll) Zeitverzögerung
3	Ausgleichsanschluss	Für potentiellen Ausgleich
4	Abluft	Zur Ventilation der Abluft und Kühlung der Lichtquelle
5	Serienanschluss	Datenaustauschport
6	USB-B	Datenaustauschport
7	USB-A	Firmware-Aktualisierung (nur Werksintern)

4.3 UNTERSEITE

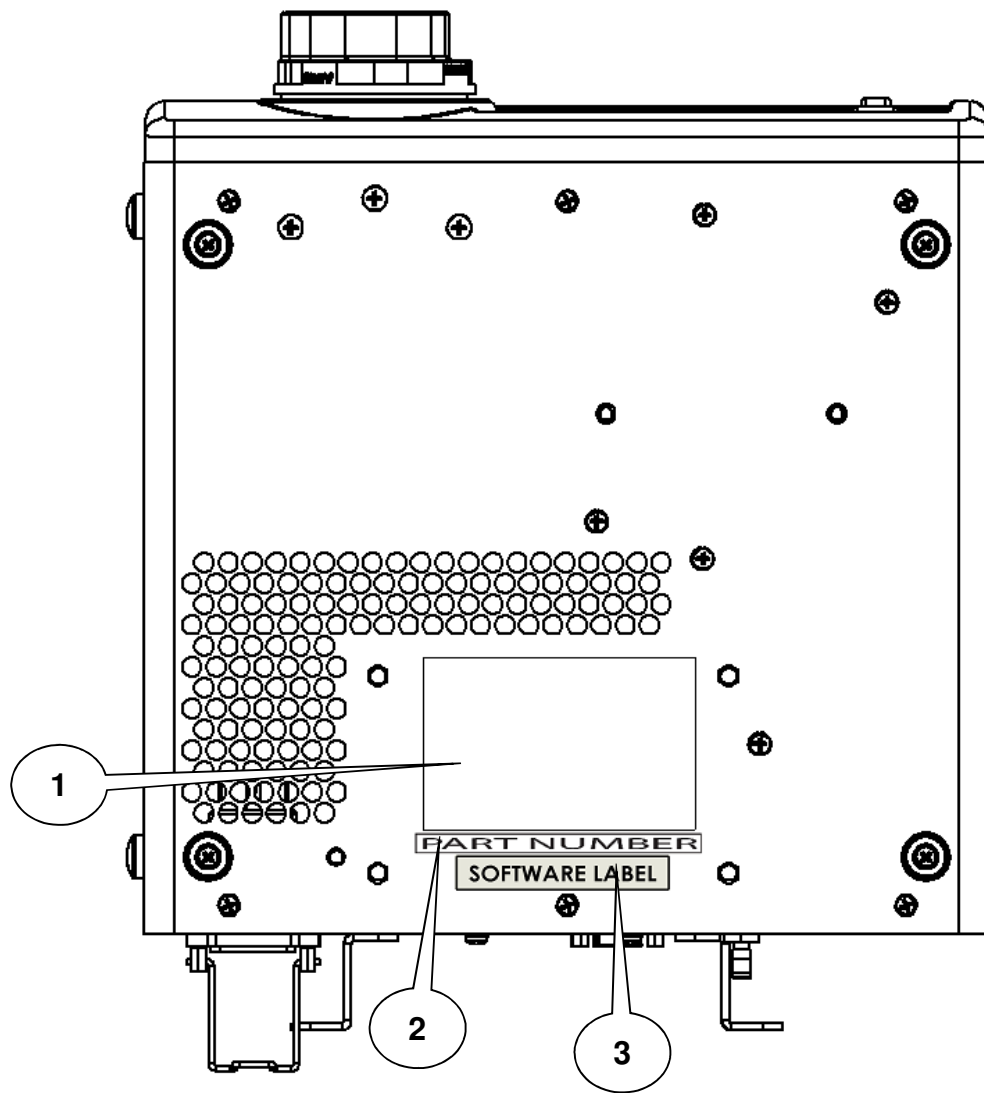


Abbildung 3. LED-Lichtquelle an der Unterseite

Nr.	Name	Funktion
1	Etikett	Produkt Aufkleber mit Modellnummer Seriennummer Elektrische Teilenummer Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA Rx "nur" Symbol, UDI Informationen und Herstellungs datum.
2	Teilenummer Etiketten	Bezeichnung enthält Teilenummer für Gerät
3	Software Etiketten	Enthält Informationen, die Version der Software, die auf der Einheit installiert

5. INSTALLATION

5.1 EINSTELLUNG DER LED-LICHTQUELLE

Stellen Sie die LED-Lichtquelle auf eine stabile Oberfläche (Wagen, Arbeitsfläche, Ständer, u.s.w.).

HINWEIS *Vermeiden Sie Stellen, an denen die Lichtquelle Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt werden kann.*

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammbaren Gasen in Benutzung genommen werden.

Blockieren Sie nicht die Entlüftung Gitter von der Lichtquelle oder behindern des Abluftstroms. Benutzer müssen sicherstellen, dass die Ventilation der Luft Temperaturen unter dem maximal- Bewertung für die Lichtquelle und sind nicht beeinflusst durch die warme Abluft aus anderen Quellen.

Achten Sie darauf, dass der Einschalter AUSgeschaltet ist (OFF).

Verbinden Sie ein AC-Stromkabel mit dem Stromeingang auf der Rückseite der Lichtquelle.



Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kabel für die Lichtquelle.

Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel an eine Wandsteckdose an.



Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie die Kabel der Peripherie mit medizinischen Isolationstransformatoren.

HINWEIS *Wenn Sie einen medizinischen Isolationstransformator verwenden achten Sie darauf, die Stromwerte des Transformators zu prüfen. Achten Sie darauf, dass das Stromkabel über einen Sicherheitsstecker mit der Hauptstromquelle verbunden ist (für USA nur Isolationstransformatoren und/oder Versorgungsleisten mit UL2601-1 Bewertung).*

5.2 ANSCHLIESSEN DES LICHTWELLENLEITERS

Verbinden Sie den Lichtwellenleiter mit dem Instrument und stecken es dann in den Lichtleiteranschluss vor der Systemsteuerung.

HINWEIS Die Optik verfügt über eine Sensorfunktion, die erkennt, wenn das **Kabel angebracht** ist, die nicht zulässt, dass die LED-Lichtquelle eingeschaltet wird, wenn kein Lichtleiter daran angebracht ist.

6. BETRIEB

6.1 EINSCHALTEN DER LED-LICHTQUELLE

So wird die LED-Lichtquelle betrieben:

Schalten Sie den Stromschalter ein. Die Anzeigeleuchte im Schalter geht an.

6.2 STAND-BY-TASTE

Mit der Stand-by-Taste kann der Nutzer das Licht ein- und ausschalten, wobei der Hauptschalter eingeschaltet bleibt, vorausgesetzt die Leuchtspitze ist in einen aktiven Anschluss eingesteckt.

HALTEN Sie diese Taste für den Betrieb momentan gedrückt.

6.3 LICHTINTENSITÄTSSCHALTER UND ANZEIGE

Die Lichtintensität ist einstellbar, wodurch der Nutzer die Ausgabe heller oder dunkler einstellen kann, indem er die Aufwärts- und Abwärts Pfeiltasten gedrückt hält oder wiederholt drückt, bis die gewünschte Beleuchtung erreicht ist.

Auf der LCD-Anzeige ist eine beleuchtete, vertikale Balkenanzeige zur optischen Wiedergabe der Lichtintensität. Jeder beleuchtete Balken stellt 10% der verfügbaren Intensität dar.

6.4 DATENPORTS

Es gibt drei (3) DATEN-Übertragungsports: USB Typ „A“ und „B“, sowie einen Serienanschluss auf der Rückseite des Kastens, mit deren Hilfe die Kommunikation zwischen der Lichtquelle und anderen Überwachungs- bzw. Steuerungsanlagen hergestellt werden kann.

Technische Informationen über die DATEN-Ports oder Hilfe erhalten Sie beim Kundendienst.

7. REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

7.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES GERÄTS

HINWEIS

Immer das Netzkabel abziehen, bevor Sie die reinigen und während die Einheit getrocknet ist, wenn nass gewischt, wenn Feucht abwischbar.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollte handelsüblicher Reiniger üblicherweise für die Reinigung und/oder Desinfektion von elektronischen Geräten cabinets in Krankenhäusern, wie ethyl- oder Isopropylalkohol Alkohole, Desinfektionssprays mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid.

7.2 REINIGUNG DER OPTIK

Die richtige Pflege der Glasfaseroptik Ihrer LED 3000 Lichtquelle kann beim Erhalt der Lichtqualität helfen und die Lebensdauer verlängern. Die Verwendung der richtigen Reinigungsmittel und -methoden sind ebenso wichtig wie die Reinigung der Komponente selbst.

Reinigungslösungen

Sie können verschiedene Reinigungslösungen einsetzen, u.a. synthesesereiner Isopropyl-Alkohol, synthesesereines Aceton und entionisiertes Wasser, um eine lange Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten. Eine gute Lösung ist die Mischung von 60% Aceton* und 40% Methanol. (Aceton allein trocknet zu schnell, um allen Schmutz abzulösen. Methanol verlangsamt die Verdunstungszeit und löst Schmutz, den Aceton allein nicht reinigen kann.)

*Aceton sollte niemals auf der Kunststoff-Optik oder anderen Kunststoffbestandteilen verwendet werden, da diese sonst beschädigt werden.

Reinigung

1. Schritt

Verwenden Sie zunächst Druckluft (Sprühflasche), um Staub auf den Oberflächen ohne direkten Kontakt der Beschichtung der Optik zu entfernen. Eine staubige Optik mit Wattestäbchen oder Linsentüchern abzuwischen, ist wie die Reinigung mit Sandpapier.

2. Schritt

Tauchen Sie ein Wattestäbchen oder Linsentuch in Reinigungslösung ein und wischen Sie Staub oder Schmutz mit einer kreisenden Bewegung von der Kante der Optik zur Mitte hin ab. Ggf. wiederholen. Verwenden Sie jedesmal ein neues Wattestäbchen oder Linsentuch.

8. WARTUNG UND REPARATUR

Defekte Teile des Geräts sollten nur von Personen gewartet und repariert werden, die hierzu vom Hersteller autorisiert wurden. Alle Reparaturen müssen mit Originalteilen des Herstellers durchgeführt werden.

8.1 AUSTAUSCH DER SICHERUNG



Trennen Sie stets das Stromkabel ab und schalten den Hauptschalter aus, bevor Sie eine Sicherung ersetzen.

Schalten Sie die Lichtquelle aus und stecken Sie das Stromkabel aus. Entfernen Sie den Sicherungshalter im Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Geräts und ziehen den Sicherungshalter heraus. Benutzer sollten Sie 2A ein schnell wirkendes 250 VAC für Sicherungen. Stecken Sie den Halter wieder ins Sicherungsgehäuse ein.

Verbinden Sie das Netzkabel wieder und schalten die Lichtquelle gemäß Abschnitt 6.1 ein.

8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED-3000 Lichtquelle verfügt über eine beschränkte 3-Jahre Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungsfehler und Materialschäden. Sollten innerhalb von von drei Jahren ab Versanddatum bei **Sunoptic Technologies®** solche Defekte auftreten, werden wir das Produkt oder das defekte Teil kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte Ihre LED-3000 Lichtquelle gemäß dieser Garantie gewartet werden müssen, dann holen Sie bitte bei **Sunoptic Technologies®** eine Warenrücksendegenehmigung ein. Sie sollten das Gerät sorgfältig in einen stabilen Karton einpacken und ans Werk zurücksenden. Bitte legen Sie eine Notiz mit Ihrem Namen, einer Telefonnummer und Rücksendeadresse bei, auf der der Fehler beschrieben wird. Die Garantie deckt keine Anlagen ab, die durch Mißbrauch, Unfall oder normale Abnutzung beschädigt oder ohne Autorisierung von **Sunoptic Technologies®** an einen neuen Besitzer übertragen wurden. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte, es stehen Ihnen jedoch je nach Wohnort möglicherweise noch andere Rechte zu.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zur Reparatur mit Rückporto ans Werk einsenden. Ihr Produkt wird geprüft und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag der Reparaturkosten zur Genehmigung. Die Zahlung muss vor Ausfertigung der Reparatur eingehen.

- In the US: 877-677-2832 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832
- Customer Service 904-737-7611

9. PRODUKTLEBENSDAUER

In Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) möchten wir Sie bitten, dieses Produkt sofern möglich zu recyceln. Dieses Produkt muss gemäß der örtlich geltenden Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

In den USA ist eine Liste der Recycler in Ihrer Region verfügbar unter: <http://www.eiae.org/>.

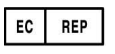
Bitten Sie den Kundendienst um eine Warenrücksendegenehmigung, um das Produkt am Ende seiner Lebenszeit an den Hersteller zurückzusenden.



10. FEHLERBEHEBUNG

<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
Anzeigeleuchte des Hauptschalters leuchtet nicht, wenn Schalter eingeschaltet ist (siehe 4.1).	Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist. Prüfen Sie die Einheit Sicherungen. Falls erforderlich austauschen; ansonsten wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Stromanzeige leuchtet, aber die Leuchte ist trotzdem aus.	Drücken Sie auf die Standby-Taste, um die LED einzuschalten. Einfügen Light Guide in die aktive Revolver port. Erhöhen Sie die LED-Intensität.

11. 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
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht für die Entsorgung im allgemeinen Abfall
	Warnung: Heiße Oberfläche
	Achtung: Gefährliche Spannung
	Product Safety Mark
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

12. ELEKTRISCHE SYMBOLE

	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)



LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

Sorgente luminosa LED

Manuale dell'utente



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 737 7611
Numero verde 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
 - 1.1 INDICAZIONI PER L'USO**
- 2. AVVERTENZE**
- 3. SPECIFICHE TECNICHE**
- 4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI**
 - 4.1 PANNELLO ANTERIORE**
 - 4.2 PANNELLO POSTERIORE**
 - 4.3 PANNELLO INFERIORE**
- 5. INSTALLAZIONE**
 - 5.1 REGOLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA**
 - 5.2 CONNESSIONE DEL CAVO LUMINOSO**
- 6. FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 ALIMENTAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA**
 - 6.2 TASTO DI STANDBY**
 - 6.3 CONTROLLO LUMINOSITÀ**
 - 6.4 PORTE DATI**
- 7. PULIZIA**
 - 7.1 PULIZIA DISINFEZIONE DELL'UNITÀ**
 - 7.2 PULIZIA DELL'OTTICA**
- 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**
 - 8.1 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE**
 - 8.2 GARANZIA LIMITATA**
- 9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO**
- 10. RISOLUZIONE DI GUASTI**
- 11. TABELLA DEI SIMBOLI MEDICI DEL DISPOSITIVO**
- 12. SIMBOLI ELETTRICI**

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto della nuova sorgente luminosa LED-3000!

Questa sorgente luminosa LED facile da usare è una sorgente luminosa altamente efficiente che utilizza la tecnologia di illuminazione superiore d'avanguardia. Offre una varietà di caratteristiche come:

- 7000 K luminosità diurna per una buona definizione dei colori
- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 30.000 ore
- Peso compatto e leggero
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Abbassamento elettrico per modulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM)

In breve, è possibile scegliere il meglio e vorremmo essere sicuri che avrete i risultati ottimale con la nuova sorgente luminosa LED-3000 usandola correttamente.

Questo manuale dell'utente sarà utile per installare il dispositivo e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del sistema. Servirà anche per imparare a utilizzare la sorgente luminosa LED e a mantenerla pulita. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.

1.1 INDICAZIONI PER L'USO: La sorgente luminosa LED è usata per illuminare la zona dell'intervento chirurgico durante le procedure chirurgiche minimamente invasive in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e in endoscopia (chirurgia generale, gastroenterologica e ENT). La luce è trasmessa dalla fonte luminosa attraverso un cavo a fibra ottica e una fornitura.

2. AVVERTENZA/ ATTENZIONE



Attenzione La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.



Attenzione Per evitare pericolo d'incendio o scosse elettriche, non aprire o esporre l'unità a pioggia o umidità. Per tutti gli interventi richiedere il supporto esclusivamente di personale qualificato.



Attenzione Non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso.



Attenzione Questa apparecchiatura è adatta per l'uso in ambito ospedaliero e clinico. Evitare il posizionamento vicino ad altre apparecchiature ad alta frequenza; l'utente dovrebbe determinare il corretto posizionamento e confermare il normale funzionamento dell'apparecchiatura quando impilato o utilizzato vicino o con altre apparecchiature RF.



Attenzione Questo prodotto deve essere usato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 per dispositivi medici e IEC 60101-2-18 per impianti endoscopici.



Questo simbolo indica un dispositivo di tipo BF.



Attenzione Questo prodotto non è sterile.



AVVERTENZA

Non modificare questo dispositivo senza autorizzazione del produttore.



Attenzione Tutti i dispositivi connessi alla sorgente luminosa LED possono essere classificati come impianto medico. Se un altro impianto di elaborazione di informazioni è collegato alla sorgente luminosa LED, l'operatore deve far sì che tutti i dispositivi rispettino gli adeguati standard del prodotto finale (come IEC 60950 o IEC 60065 e gli standard relativi a sistemi medici, IEC 60601-1-1).



AVVERTENZA Il LED 3000 è una sorgente luminosa altamente concentrata (potenza luminosa per area) e questa densità ad alta energia è trattenuta tramite guide di luce connesse e strumenti. L'uscita di uno strumento connesso lasciato vicino a tessuto o materiali infiammabili rappresenta un rischio di lesione per il paziente o incendio. Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura e un'impostazione di intensità per ogni applicazione. L'uscita non deve essere mai lasciata incustodita. Spegnerne la sorgente luminosa o metterla in standby se non sarà necessaria per un periodo di tempo.



Attenzione La sorgente luminosa LED può causare lesioni gravi alla vista se si guarda direttamente con occhi non protetti. Per ridurre la possibilità di lesioni agli occhi, mettere la fonte luminosa in modalità di standby quando la luce non serve.



Attenzione Il cavo a fibra ottica deve essere un **CAVO NON CONDUTTIVO**. Non dovrebbe avere una protezione conduttiva o altra connessione conduttiva tra il paziente e il dispositivo. Tale connessione pregiudicherà la sicurezza del dispositivo. Deve essere lavato non in ammollo e senza soluzione disinfettante e asciugato prima di inserirlo nel vano per il sorgente luminosa LED. Verificare che la superficie ottica sia pulita prima di usare la sorgente luminosa.



Attenzione La punta dell'estremità prossimale delle guide di luce installate e accessori possono diventare molto caldi. Far raffreddare le punte dell'estremità prima di toglierle.



Attenzione L'utente finale è responsabile del controllo dell'esatta corrispondenza di cavo e porta prima dell'inserimento della guida luminosa; in caso contrario si rischia la rottura del cavo o della fonte luminosa.

 **Attenzione** Il LED-3000 è progettato per lavorare in modo sicuro e correttamente con le guide luminose con fusibile di Sunoptic Technologies. L'utente finale deve determinare il rischio dell'uso di guide luminose non Sunoptic Technologies.

 **Attenzione** Se durante l'uso c'è un'interruzione momentanea di corrente, il LED-3000 si spegnerà e si riavvierà automaticamente da solo se l'interruttore di alimentazione resta in posizione ON; tuttavia, potrebbe esserci un ritardo di avvio in quanto i componenti interni si resettano per il normale funzionamento.

 **Attenzione** Questa apparecchiatura ha lo scopo di illuminare un sito chirurgico; l'utente è responsabile di determinare se l'interruzione dell'emissione luminosa, anche a causa di effetti da disturbi elettromagnetici, creerà un rischio inaccettabile. Se viene effettuata una tale determinazione, l'utente deve adottare disposizioni alternative (come un illuminatore di riserva) per ridurre il rischio.

 **Attenzione** Utilizzare solo accessori e cavi di alimentazione approvati del produttore. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore.

 **Attenzione** Per la messa a terra di affidabilità, utilizzare solo per uso ospedaliero segnato il cavo di alimentazione e il connettore femmina.

3. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	Specifiche
Tipo di sorgente luminosa	LED (diodo di emissione luminosa)
Temperatura del colore	5900 K - 7300 K
Durata del LED	30.000 ore (tipico)
Adattatore guida luminosa	Tipo di torretta da adattare alle proprie preferenze: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Ondulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM) – Abbassamento 0-100%
Tensione in ingresso	100-240V AC, 50/60 Hz
Fusibili	5x20mm, 250V, 2A, tipo F
Potenza	90 watt
Approvazioni regolatorie	UL60601-1, 4° Edizione e marca CE
Classe impianto	Tipo BF, "Conforme a CISPR 11 Classe A"
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Resistente ad acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	da +0° a +40° C (da 32° a 104° F) da 0 a 85%rh, non condensante da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 30 a 95%rh, non condensante da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	11,22" L x 4,49" A x 13,23" P
Peso	7,55 lbs / 3,42 kg

4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI

4.1 PANNELLO ANTERIORE

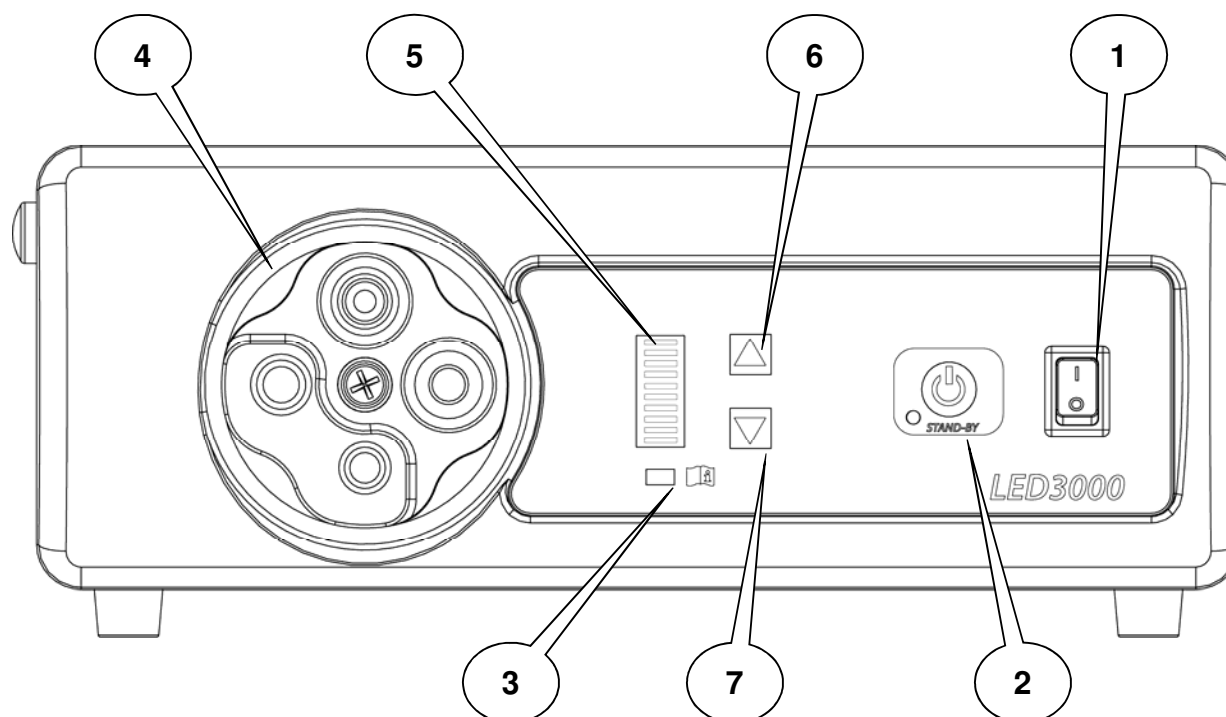


Figura 1. Pannello frontale della fonte luminosa LED

No.	Nome	Funzione
1	Interruttore di corrente	Accensione/Spegnimento del cabinet
2	Interruttore di accensione/spegnimento e standby con spia luminosa	Accende e spegne indipendentemente la luce LED. In modalità di spegnimento si accenderà una spia luminosa. Il display di intensità LCD resterà acceso e regolabile durante la modalità di standby
3	Spia luminosa di avvertimento	Indica un guasto interno. Contattare il supporto tecnico.
4	Adattatore guida luminosa	Modelli della torretta: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	Display densità LCD	Display LCD a 10 barre. Ogni barra rappresenta circa il 10% di variazione dell'uscita di luce
6	Più luminoso, tasto Su	Aumenta l'intensità luminosa
7	Dimmer, tasto Giù	Diminuisce l'intensità luminosa

4.2 PANNELLO POSTERIORE

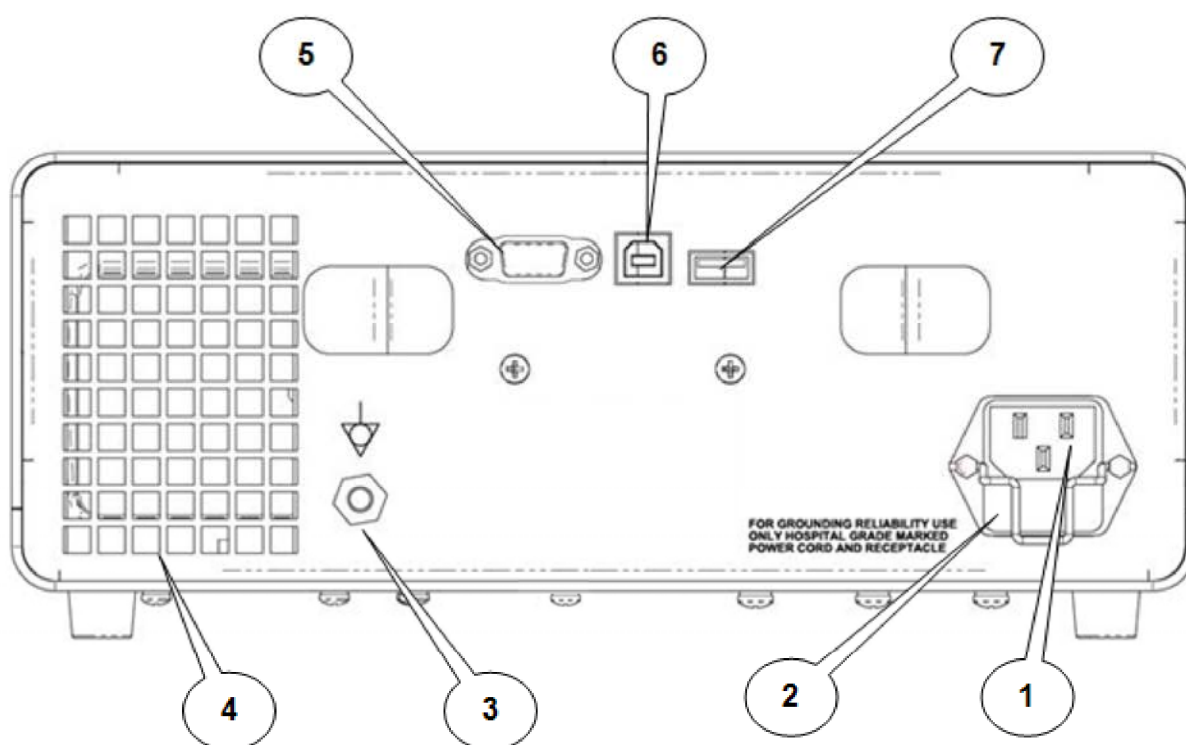
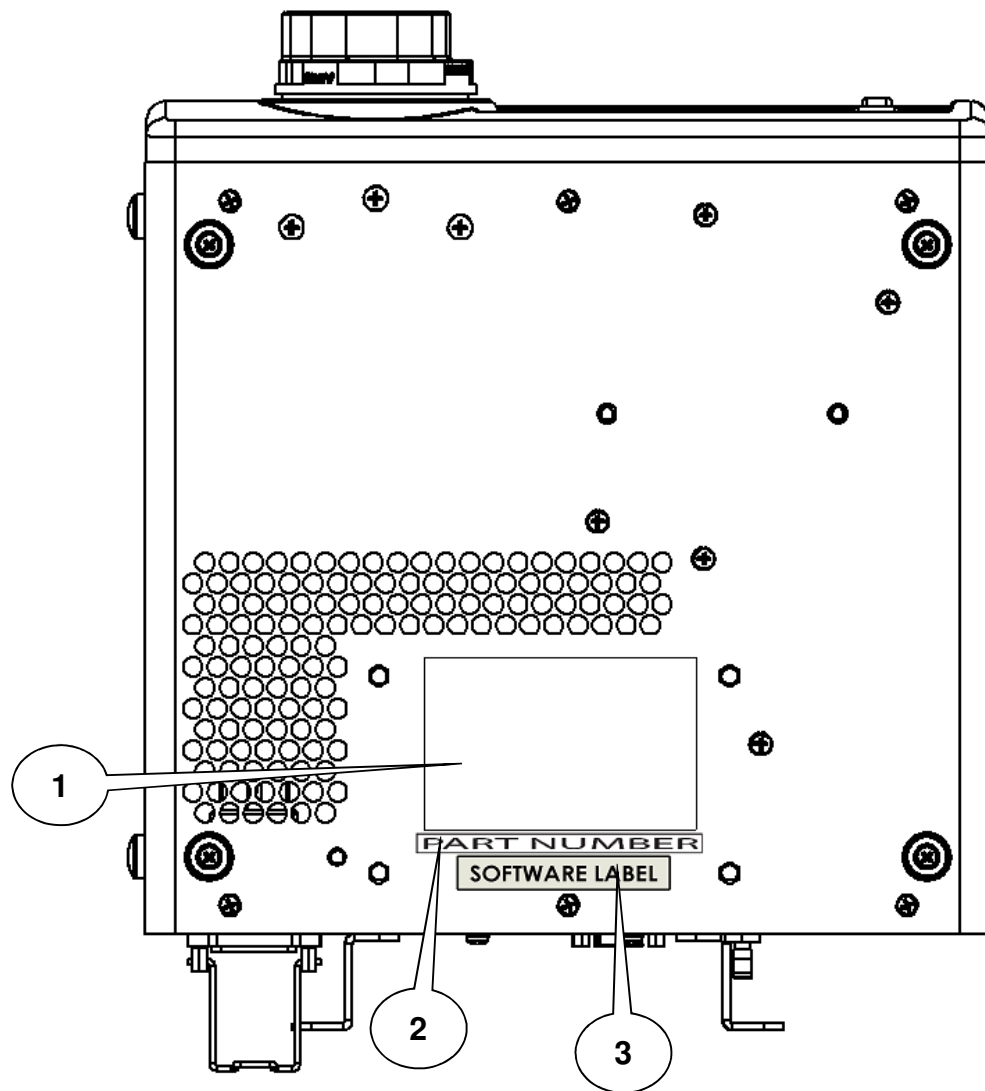


Figura 2. Pannello posteriore della fonte luminosa LED

No.	Nome	Funzione
1	Ingresso corrente AC	Accetta cavo di corrente AC
2	Fusibile	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") ritardo temporale
3	Connettore equalizzatore	Per equalizzazione potenziale
4	Valvola di scarico	Consente ventilazione di scarico e raffreddamento della sorgente luminosa
5	Porta seriale	Porta di scambio dati
6	USB-B	Porta di scambio dati
7	USB-A	Aggiornamento firmware (solo per uso in fabbrica)

4.3 PANNELLO INFERIORE



La figura 3. Sorgente di luce LED pannello inferiore

No.	Nome	Funzione
1	Etichetta del prodotto	Etichetta del prodotto contenente Numero Modello Numero di Serie Numero di parte elettrici nominali Nome produttore marchi di omologazione e FDA "Rx" , UDI informazioni e la data di fabbricazione.
2	Etichetta di numero di parte	Etichetta contiene il numero di parte per le unità
3	Etichetta software	Contiene informazioni che denota la versione del software installato sull'unità

5. INSTALLAZIONE

5.1 REGOLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Mettere la sorgente luminosa LED su una superficie stabile (carrello, banco, supporto, ecc.).

**NOT
A**

Evitare luoghi in cui la sorgente luminosa potrebbe essere sottoposta a schizzi di liquidi.

NON usare assolutamente in applicazioni con gas infiammabili o esplosivi.

NON bloccare le griglie di ventilazione della sorgente di luce o ostacolare flusso di aria di scarico. Gli utenti devono garantire che l'aria di ventilazione le temperature sono al di sotto del livello massimo per la sorgente di luce e non sono influenzate da scarico calda da altre fonti.

Verificare che l'interruttore di corrente sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di corrente AC all'ingresso di corrente situato sul pannello posteriore della sorgente luminosa.



ATTENZIONE

Utilizzare solo i cavi forniti con la sorgente luminosa.

Collegare il cavo di alimentazione CA in dotazione a una presa a muro.



ATTENZIONE

Per evitare scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione della periferica mediante trasformatori medici.

NOTA

Quando si usa un trasformatore di isolamento medico, controllare la potenza del trasformatore. Accertarsi che il cavo di corrente sia connesso alla spina a tre spine (USA usa solo trasformatori con potenza UL2601-1 e/o ciabatte).

5.2 CONNESSIONE DEL CAVO A FIBRA OTTICA

Collegare il cavo luminoso allo strumento, quindi inserire la spina dell'estremità del cavo luminoso nella porta della torretta sul pannello frontale.

NOTA

*La torretta presenta una funzione di rilevamento “**cavo a posto**” che non consentirà l'accensione della luce LED se il cavo a fibra ottica non è inserito nella porta della torretta.*

6. FUNZIONAMENTO

6.1 POTENZIAMENTO DELLA SORGENTE LUMINOSA

Per usare la sorgente luminosa LED:

Accendere l'interruttore di corrente, la spia luminosa dell'interruttore di corrente si accende.

6.2 TASTO DI STAND-BY

Il tasto di stand-by consentirà all'utente di accendere o spegnere la luce quando l'interruttore di corrente è acceso ammesso che una punta leggera sia inserita nella porta attiva.

Premere E TENERE PREMUTO questo tasto momentaneamente per il funzionamento.

6.3 CONTROLLO INTENSITÀ LUMINOSA E DISPLAY

L'intensità luminosa è regolabile e consente all'utente di ottenere un'uscita più luminosa o meno premendo e tenendo premuto o premendo ripetutamente i tasti freccia su e giù fino a raggiungere l'illuminazione desiderata.

C'è un display LCD con grafico a barre verticale illuminato per il riferimento rapido all'intensità luminosa. Ogni segmento illuminato rappresenta il 10% dell'intensità disponibile.

6.4 PORTE DATI

Ci sono tre (3) porte di trasferimento DATI; tipo USB 'A', tipo USB 'B' e una porta seriale situata sul retro del cabinet per consentire comunicazioni tra le fonti luminose e altri dispositivi di monitoraggio o controllo.

Per informazioni tecniche relative alle porte DATI o assistenza contattare il servizio assistenza per informazioni.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

7.1 PULIZIA E DISINFETTARE L'UNITÀ

NOTA *Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia e mentre l'unità è di essiccazione se bagnato-spazzatose bagnato-spazzato.*

L'unità può essere pulita con qualsiasi agente pulente usato per la pulizia di impianti elettrici esterni, in base alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione pulente.

Far attenzione che non vi sia eccessiva umidità e liquidi a diretto contatto con l'unità. Non usare agenti pulenti che non sia consentiti per plastica, ad es. ammoniaca, acetone, acidi cloridrici (HCl), ecc.

Far attenzione a non far entrare agenti pulenti o liquidi nelle fessure dell'unità.

7.2 PULIZIA DELL'OTTICA

Esercitando la cura dovuta per l'ottica in vetro nella sorgente luminosa LED 3000 è possibile mantenere la qualità luminosa e aumentarne la durata. Usando i prodotti e i metodi di pulizia adeguati è importante quanto pulire il componente stesso.

Soluzioni di pulizia

Ci sono varie soluzioni detergenti da poter usare come alcool isopropilico di grado reagente, acetone di grado reagente e acqua deionizzata per garantire una lunga durata del prodotto. Una buona miscela del solvente è una miscela di 60% di acetone* e 40% di metanolo. (L'acetone solo si asciuga troppo velocemente per dissolvere tutti i detriti. Il metanolo rallenta il tempo di evaporazione e dissolve i detriti che l'acetone da solo non pulirebbe).

*L'acetone non deve essere mai usato sull'ottica o componenti in plastica in quanto potrebbe danneggiarli.

Procedura di pulizia

Passaggio n. 1

Usare prima aria compressa (lattina di aerosol) per rimuovere la polvere superficiale senza toccare direttamente l'ottica. Pulire l'ottica impolverata con tampini di cotone o carta per lenti è come passarvi sopra carta vetrata.

Passaggio n. 2

Impregnare il tampone di cotone o tessuto per lenti con il solvente, poi con un movimento circolare partire dal bordo e finire al centro per portare via lo sporco o polvere. Ripetere se necessario; ogni volta usare un tampone di cotone o tessuto per lenti nuovo.

8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Le parti difettose del dispositivo devono essere ispezionate e riparate unicamente da personale autorizzato dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono essere eseguiti solo con pezzi originali del produttore.

8.1 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE



Scollegare sempre il cavo di corrente per disattivare l'interruttore principale prima della sostituzione del fusibile.

Spegnere la sorgente luminosa e scollegare il cavo di corrente. Sul retro dell'unità togliere il portafusibili situato nel vano del cavo di corrente e tirare il portafusibili. Gli utenti dovrebbero utilizzare 2A veloce - deliberando 250V c.a. nominale fusibili. Inserire il supporto nel vano fusibili.

Ricollegare il cavo di corrente e accendere la sorgente luminosa LED secondo la sezione 6.1

8.2 GARANZIA LIMITATA

La fonte luminosa LED-3000 ha 3 anno di garanzia a partire dalla data di spedizione sulla lavorazione o difetti del materiale. Se il prodotto presenta difetti nell'arco di tempo di tre anni a partire dalla data di spedizione da parte di **Sunoptic Technologies®**, ripareremo o sostituiremo il prodotto o componente senza alcuna spesa da parte vostra. Se la sorgente luminosa LED-3000 necessita di assistenza ai sensi di questa garanzia, contattare **Sunoptic Technologies®** per la documentazione di autorizzazione di ritorno. Confezionare con cura l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Allegarvi una descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo di ritorno. La garanzia non copre dispositivi soggetti a uso errato, guasti accidentali, usura normale e rottura o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **Sunoptic Technologies®**. Questa garanzia fornisce all'utente i diritti legali specifici e questi ha anche altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI NON COPEE DA GARANZIA: È possibile restituire il prodotto alla fabbrica per riparazione con spedizione prepagata. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamento delle riparazioni.

- In the US: 877-677-2832 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832
- Customer Service 904-737-7611

9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

In base alla direttiva Europea sui Rifiuti di Impianti Elettrici e Elettronici (WEEE), si raccomanda ai clienti di riciclare questo prodotto se possibile. Lo smaltimento dell'unità deve essere eseguito in base ai regolamenti ambientali locali applicabili.

Negli USA un elenco di enti di riciclaggio nella zona è presente sul sito: <http://www.eiae.org/>.

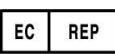
Contattare il servizio assistenza per emettere un'autorizzazione di resa del prodotto al produttore alla fine della durata.



10. RISOLUZIONE DI GUASTI

<u>Problema</u>	<u>Soluzione</u>
L'indicatore di potenza dell'interruttore di corrente (far riferimento a 4.1) non è acceso quando attivo.	Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato correttamente. Controllare i fusibili dell'unità. Sostituire se necessario; in caso contrario contattare il Servizio Clienti.
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada è spenta.	Premere l'interruttore di stand-by per accendere il LED. Inserire la guida di luce in active torretta porta. Aumentare l'intensità del LED.

11. 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
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non per lo smaltimento in rifiuti generici
	Attenzione: superficie calda
	Attenzione: Tensione pericolosa
	Sicurezza del prodotto Mark
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

12. SIMBOLI ELETTRICI

	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di protezione



LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

Fuente de luz LED

Manual del operador



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servicio de atención al cliente: 904 737 7611
Llamada gratuita 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

ÍNDICE

1. **INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 **INDICACIONES DE USO**
2. **ADVERTENCIAS**
3. **ESPECIFICACIONES**
4. **ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SÍMBOLOS Y FUNCIONES**
 - 4.1 **PANEL FRONTAL**
 - 4.2 **PANEL TRASERO**
 - 4.3 **PANEL INFERIOR**
5. **INSTALACIÓN**
 - 5.1 **CÓMO INSTALAR LA FUENTE DE LUZ**
 - 5.2 **CÓMO CONECTAR EL CABLE DE LUZ**
6. **OPERACIÓN**
 - 6.1 **ENCENDER LA FUENTE DE LUZ**
 - 6.2 **BOTÓN DE MODO DE ESPERA**
 - 6.3 **CONTROL DE BRILLO DE LUZ**
 - 6.4 **PUERTOS DE DATOS**
7. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
 - 7.1 **CÓMO DESINFECCIÓN Y LIMPIAR LA UNIDAD**
 - 7.2 **CÓMO LIMPIAR LA ÓPTICA**
8. **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**
 - 8.1 **SUSTITUCIÓN DE FUSIBLE**
 - 8.2 **GARANTÍA LIMITADA**
9. **FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
10. **LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**
12. **SÍMBOLOS ELÉCTRICOS**

1. INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por la compra de su nueva fuente de luz LED-3000.

Esta fuente de luz LED fácil de usar es una fuente de luz de alta eficiencia que utiliza una tecnología de iluminación de última generación. Ofrece una variedad de características como:

- Luz diurna de 7000 K que asegura una buena definición del color.
- Funcionamiento silencioso
- Larga vida, 30000 horas
- Compacto y ligero
- La torreta se adapta a varios tipos de guías de luz.
- Oscurecimiento por modulación de ancho de pulso (PWM)

En resumen, usted ha elegido lo mejor y nosotros quisiéramos asegurarnos de que usted consiga los mejores resultados con su nueva fuente de luz utilizándola correctamente.

Este manual de operaciones le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. También le instruirá sobre cómo operar la fuente de luz LED y cómo mantenerla limpia. Además, le ofrecerá directrices sobre mantenimiento y reparación, y también recomendaciones para lograr los mejores resultados.

1.1 INDICACIONES DE USO: La fuente de luz LED se utiliza para iluminar la zona de cirugía durante procedimientos de mínimo acceso en artroscopia (cirugía ortopédica), laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y en endoscopia (cirugía general, gastrointestinal y ORL) La luz se trasmite desde la fuente de luz a través de un cable de fibra óptica y un endoscopio.

2. ADVERTENCIAS/ ATENCIÓN

 **Atención** Según la legislación federal este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

 **Atención** Para evitar incendios o choques eléctricos, no abra ni exponga la unidad de fuente de luz a la lluvia ni la humedad. Deje las labores de reparación a un personal cualificado.

 **Atención** No adecuado para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno ni óxido nítrico.

 **Atención** Este equipo es adecuado para su uso en hospitales y entornos clínicos. Evite la colocación cerca de otros equipos de alta RF; el usuario debe determinar la colocación correcta y confirmar la operación normal del equipo cuando se apila o usa cerca o con otro equipo de RF.

 **Atención** Este producto debe utilizarse solo con instrumentos endoscópicos tipo BF que hayan sido certificados según la norma IEC 60601-1 para equipos médicos y la IEC 60101-2-18 para equipos endoscópicos.



Este símbolo indica un equipo tipo BF.

 **Atención** Este producto no se entrega estéril.

ADVERTENCIA

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

 **Atención** Todos los dispositivos que se conecten a la fuente de luz LED deben estar clasificados como equipos médicos. Cuando se conectan equipos adicionales de procesamiento de información a la fuente de luz LE-3000, el operador debe determinar que todos esos equipos cumplan con las normas correspondientes de producto final (como la IEC 60950 o la IEC 60065 y la norma para sistemas médicos IEC 60601-1-1).

 **ADVERTENCIA** La LED 3000 es una fuente de luz muy concentrada (potencia de luminosidad por área), y esta densidad de alta energía se mantiene en todas las guías de luz e instrumentos. La salida de luz de un instrumento conectado que se deje cerca de tejidos o materiales inflamables representa un peligro de incendio o lesión al paciente. Un personal cualificado debe determinar la configuración segura de distancia e intensidad de funcionamiento para cada aplicación. La salida de luz nunca debe dejarse sin supervisión. Apague la fuente de luz o póngala en modo espera si no la va a necesitar durante algún tiempo.

 **Atención** La fuente de luz LED puede provocar daños oculares permanentes si se mira directamente a ella sin protección en los ojos. Para reducir la posibilidad de daños oculares, coloque la fuente de luz en modo de espera cuando no se necesite la luz.

 **Atención** El cable de fibra óptica debe ser un **CABLE NO CONDUCTOR**. No debe tener una cubierta conductora ni ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tales conexiones afectan la seguridad del equipo. Se debe lavar sin soluciones desinfectantes y secarse antes de enchufarlo al receptáculo de la fuente de luz LED. Asegúrese de que la superficie óptica esté limpia antes de fijarlo a la fuente de luz.

 **Atención** La punta del extremo proximal de las guías de luz y los accesorios instalados pueden calentarse. Deje que las puntas se refresquen antes de quitarlas.

 **Atención** Precaución: el usuario final es responsable de verificar que el cable y el puerto estén bien ajustados antes de insertar el cable de fibra óptica; de lo contrario, pueden producirse daños en el cable o en la fuente de luz.

 **Atención** Precaución: el proyector LED-3000 se diseñó para funcionar de manera óptima y segura con los cables de fibra óptica con fusibles de Sunoptic Technologies®. El usuario final debe determinar el riesgo de utilizar cables de fibra óptica que no sean de Sunoptic Technologies®.

 **Atención** Precaución: si se produce un corte momentáneo de corriente durante su uso, el proyector LED-3000 se apagará y se reiniciará automáticamente si el interruptor se mantiene en la posición ON (encendido); sin embargo, puede haber una demora en el reinicio mientras los componentes internos se reajustan para un funcionamiento normal.

 **Atención** Este equipo está destinado a iluminar un sitio quirúrgico; El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la salida de luz, incluso debido a los efectos de las perturbaciones electromagnéticas, creará un riesgo inaceptable. Si se realiza una determinación de este tipo, el usuario debe realizar arreglos alternativos (como un iluminador en espera) para reducir el riesgo.

 **Atención** Use solo accesorios aprobados por el fabricante y cables de alimentación. Para obtener más información, comuníquese con su distribuidor.

 **Atención** Para conectar a tierra la fiabilidad, utilice sólo el cable de alimentación marcada calidad hospitalaria y el receptáculo.

3. ESPECIFICACIONES

Artículo	Especificación
Tipo de fuente de luz	LED (diodo emisor de luz)
Temperatura del color	5900 K - 7300 K
Vida útil del LED	30 000 horas (típica)
Adaptador de guía de luz	Tipo de torreta que se ajusta a su elección entre: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Control de brillo	PWM (modulación por ancho de pulso) – Oscurecimiento de 0 a 100%
Tensión de entrada	100-240 V AC, 50/60 Hz
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Tipo F
Potencia nominal	90 vatios
Aprobaciones reglamentarias	UL60601-1, 4 ^{ra} edición y con marca CE
Clase de equipo	Tipo BF, "Cumple con CISPR 11 Clase A"
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistente al agua	Equipo no protegido, IPX0
Entorno de funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	+0° a +40° C (32° a 104° F) 0 a 85% hr, sin condensado 700 a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	-20° a +60° C (-4° a 140° F) 30 to 95% hr, sin condensado 700 a 1060 hPa
Dimensiones	28,49 cm Anc. x 10,71 cm Alt. x 33,60 Prof.
Peso	7,55 lbs / 3,42 kg

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL

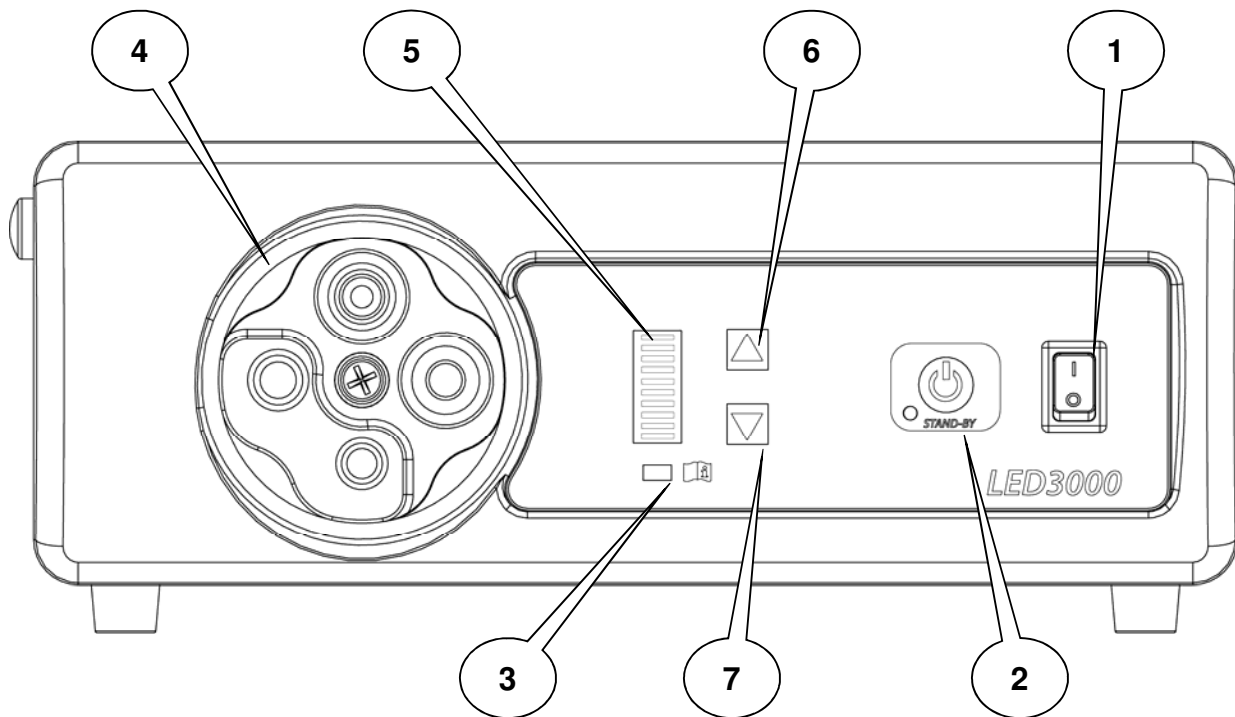


Figura 1 Panel frontal de la fuente de luz LED

No.	Nombre	Función
1	Interruptor principal	Apaga y enciende la cabina.
2	Interruptor de encendido y apagado y de modo de espera con piloto indicador	Enciende y apaga la luz LED de manera independiente. En el modo apagado se encenderá piloto indicador. La pantalla LCD indicadora de intensidad permanecerá encendida y podrá ajustarse en el modo de espera.
3	Piloto indicador de advertencia	Indica un mal funcionamiento interno. Contacte al servicio de asistencia técnica.
4	Adaptador de guía de luz	El modelo de torreta incluye: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	Pantalla LCD indicadora de intensidad	Pantalla LCD que muestra 10 barras Cada barra representa aproximadamente un cambio de 10% en la salida de luz.
6	Más brillo, el botón con flecha hacia arriba	Aumenta la intensidad de la luz
7	Para oscurecer, el botón con flecha hacia abajo	Disminuye la intensidad de la luz.

4.2 PANEL TRASERO

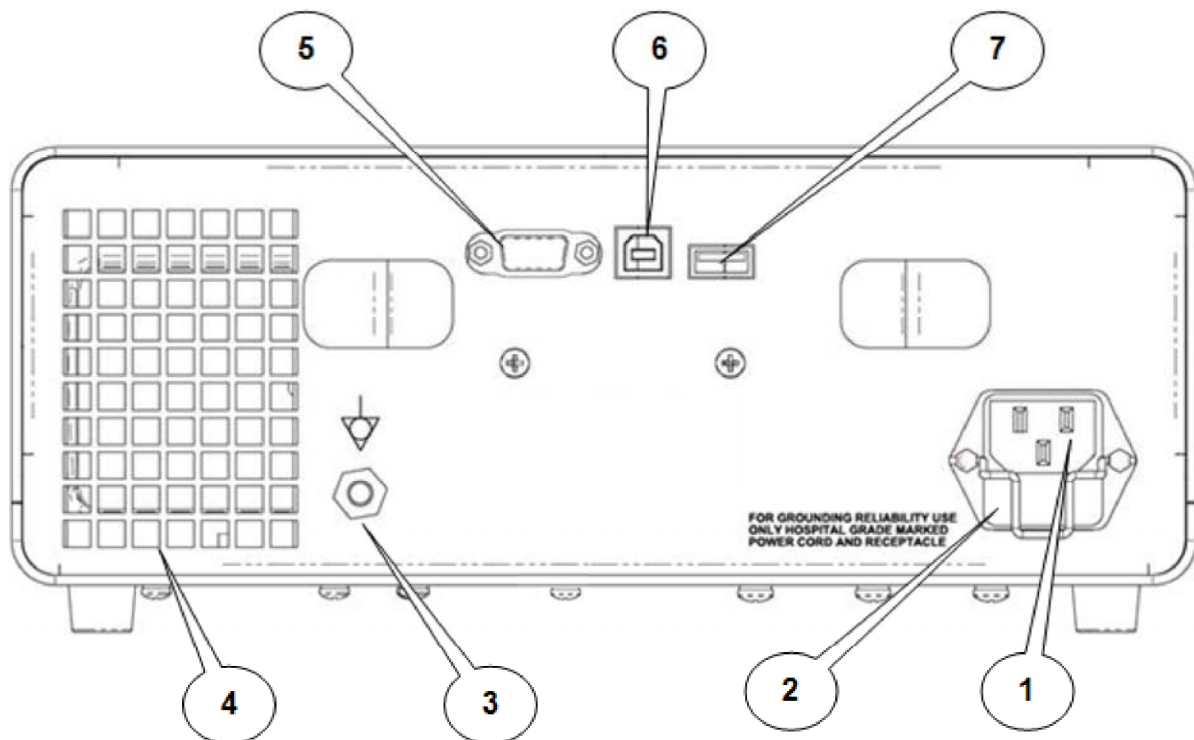


Figura 2 Panel trasero de la fuente de luz LED

No.	Nombre	Función
1	Entrada principal de CA	Acepta cable de alimentación de CA.
2	Fusible	2 A, 250 V, retardo (1/4" x 1 1/4")
3	Conector de ecualización	para ecualización de potencia
4	Ventilación de extracción	Permite la ventilación de extracción y el enfriamiento de la fuente de luz.
5	Puerto serie	Puerto de intercambio de datos
6	USB-B	Puerto de intercambio de datos
7	USB-A	Actualización de firmware

4.3 PANEL INFERIOR

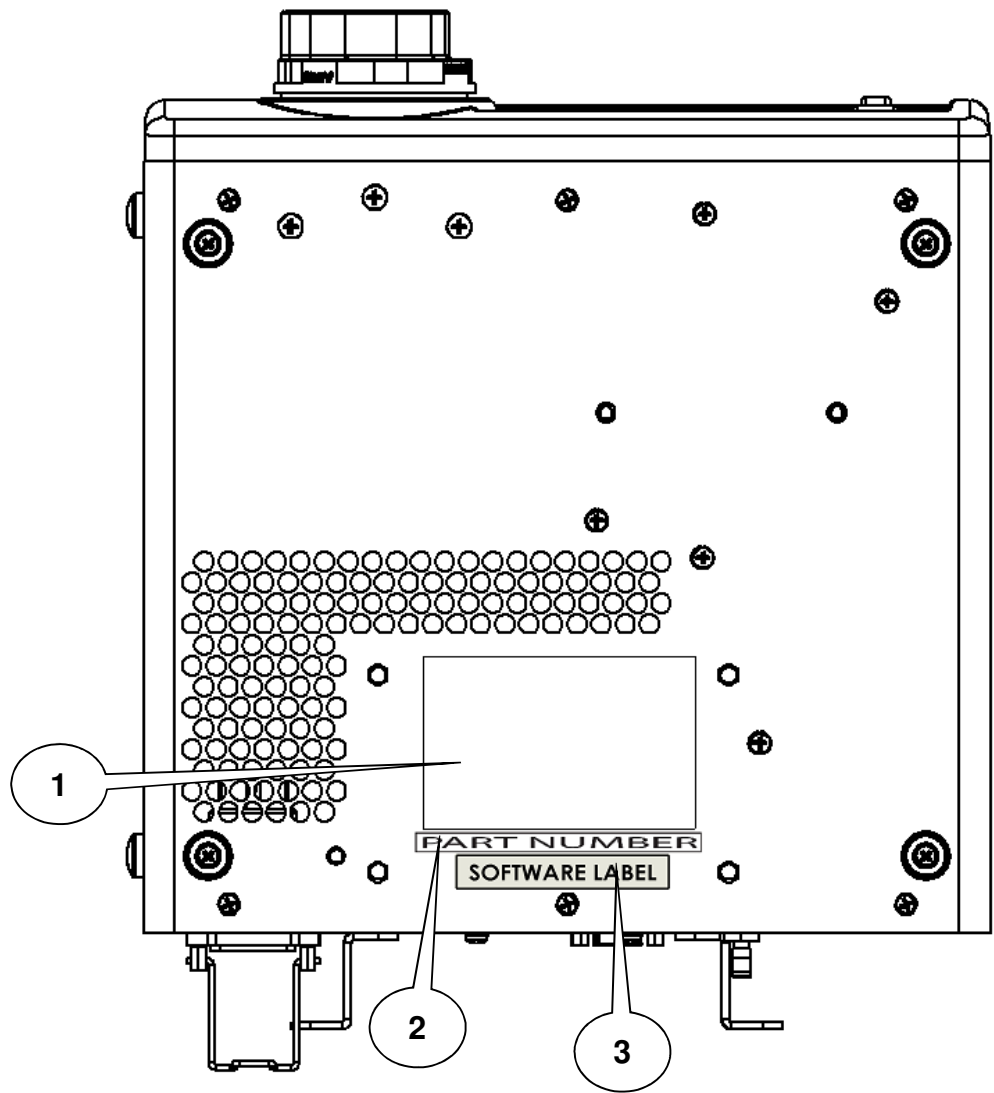


Figura 3. Fuente de luz LED Panel inferior

No.	Nombre	Función
1	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contenga Número de Modelo Número de serie Número de pieza Nombre del fabricante Clasificación eléctrica marcos regulatorios y la FDA "Rx" Símbolo, UDI Información y fecha de Fabricación.
2	Etiqueta de número de pieza	La etiqueta contiene el número de pieza para la unidad
3	Etiqueta de software	Contiene información que denota la versión del software instalado en la unidad

5. INSTALACIÓN

5.1 CÓMO INSTALAR LA FUENTE DE LUZ LED

Coloque la fuente de luz LED sobre una superficie estable (carro, encimera, soporte, etc.).

NOTA Evite los lugares donde la fuente de luz pueda recibir salpicaduras de líquidos.

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables.

NO bloquear la ventilación rejillas de la fuente de luz o impedir flujo de aire de escape. Los usuarios deben asegurarse de que las temperaturas del aire son ventilación por debajo de la puntuación máxima de la fuente de luz y no se ven influidos de escape caliente por otras fuentes.

Asegúrese que el interruptor de encendido esté en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la toma que está en el panel trasero de la fuente de luz.



Solo utilice los cables que se suministran con la fuente de luz.

Enchufe el cable de alimentación de CA suministrado a una toma de pared.



Para evitar choques eléctricos, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a transformadores de aislamiento médico.

NOTA

Cuando utilice transformadores de aislamiento médico, asegúrese de verificar los valores de potencia del transformador. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado a la red eléctrica con el enchufe de tres clavijas (en los EEUU solo se utilizan transformadores de aislamiento tipo UL2601-1 y tomas múltiples).

5.2 CÓMO CONECTAR EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Conecte el cable de luz al instrumento y luego enchufe el adaptador de la punta del cable en el puerto de la torreta, en el panel frontal.

NOTA

La torreta posee una **función de detección de "cable bien colocado"** que no permite que la luz de LED se encienda sin que el cable de fibra óptica esté insertado en el puerto de la torreta.

6. OPERACIÓN

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ LED

Para poner en funcionamiento la fuente de luz LED:

Encienda el interruptor de alimentación, el piloto indicador del interruptor se encenderá.

6.2 BOTÓN DE MODO DE ESPERA

El botón de modo de espera le permite al usuario encender y apagar la luz cuando el interruptor principal está encendido, siempre que la punta de la luz esté insertada en el puerto activo.

Pulse Y MANTENGA PULSADO este botón por un momento para poner en funcionamiento la unidad.

6.3 CONTROL DE INTENSIDAD DE LA LUZ Y PANTALLA

La intensidad de la luz es ajustable y le permite al usuario obtener una salida de luz más brillante o más opaca pulsando y manteniendo pulsado repetidas veces los botones de flecha (arriba o abajo) hasta lograr la iluminación deseada.

Existe una pantalla iluminada de LCD con un gráfico de barras verticales que representa la intensidad de la luz. Cada segmento encendido representa un 10% de la intensidad disponible.

6.4 PUERTOS DE DATOS

Existen tres (3) puertos de transferencia de DATOS: puerto USB tipo A, USB tipo B y puerto serie, en la parte trasera de la cabina, que permiten la comunicación entre la fuente de luz y otros equipos de supervisión o control.

Para obtener información técnica o asistencia sobre los puertos de DATOS, por favor contacte la servicio de atención al cliente.

7. LIMPIEZA/ DESINFECCIÓN

7.1 CÓMO LIMPIAR DESINFECTAR LA UNIDAD

NOTA

Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar y mientras la unidad se está secando si wet-borrado si wet-borrado.

Los agentes de limpieza y desinfección deben estar disponibles comercialmente los limpiadores utilizados comúnmente para la limpieza y/o desinfección de equipos electrónicos cabinets en hospitales, como alcoholes etílico o isopropílico, aerosoles desinfectantes que contengan compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno.

7.2 CÓMO LIMPIAR LA ÓPTICA

Tener el cuidado adecuado con la óptica de vidrio de la fuente de luz LED 3000 puede ayudar a mantener la calidad de la luz y ampliar la vida útil del dispositivo. El uso de los productos y métodos adecuados de limpieza es tan importante como la propia limpieza.

Soluciones de limpieza

Existen una variedad de soluciones de limpieza usted puede usar y que aseguran una larga vida útil del producto, por ejemplo el alcohol isopropílico con calidad de reactivo, acetona con calidad de reactivo y agua desionizada. Una buena mezcla disolvente es una mezcla de 60% de acetona* y 40% de metanol. (La acetona sola se seca muy rápido como para disolver todas las impurezas.) El metanol retrasa el tiempo de evaporación y además disuelve las impurezas que la acetona por sí misma no elimina.)

*La acetona nunca se debe usar en ópticas de plástico ni componentes porque los dañaría.

Procedimiento de limpieza

Paso #1

Primeramente use aire comprimido para eliminar el polvo de la superficie sin hacer contacto directo con el recubrimiento que pueda tener la óptica. Limpiar ópticas o lentes que tengan polvo usando una torunda de algodón sería equivalente a limpiarlas con papel de lija.

Paso #2

Remoje en disolvente torundas de algodón o papel para lentes y luego limpie el polvo o la suciedad con movimientos circulares comenzando por los bordes de la óptica hacia su centro. Repita el procedimiento según sea necesario, usando en cada ocasión una nueva torunda o papel para lentes.

8. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Las personas autorizadas por el fabricante deben ser las que den mantenimiento y reparen los componentes defectuosos del equipo. En todas las labores de reparación se deben emplear solamente las piezas originales del fabricante.

8.1 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLE



Siempre desconecte el cable de alimentación y apague el interruptor principal antes de cambiarel fusible.

Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación. En la parte posterior de la unidad quite el portafusible que se encuentra en el receptáculo del cable de alimentación y extraiga el fusible. Los usuarios deben usar 2A un rápido - actuando 250VCA nominales fusibles. Vuelva a insertar el portafusible dentro de la carcasa.

Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz LED como se describe en la sección 6.1.

8.2 GARANTÍA LIMITADA

Su fuente de luz LED-3000 posee una garantía limitada de 3 años, a partir de la fecha de envío, por manufactura y todos los defectos de materiales. Si su producto presentara ese tipo de defectos, dentro de un período de tres años a partir de la fecha de su envío desde **Sunoptic Technologies®**, repararemos o sustituiremos el producto o pieza sin coste. Si su fuente de luz LED-3000 requiriera mantenimiento según esta garantía, por favor, contacte con **Sunoptic Technologies®** con relación a la documentación de autorización de devolución. Usted debe empacar la unidad cuidadosamente, en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos, y escriba su nombre, teléfono y dirección de remitente. La garantía no cubre equipos que hayan sido objeto de uso indebido, daños accidentales, desgaste normal, ni aquellos que se hayan transferido a un nuevo propietario sin la autorización de **Sunoptic Technologies®**. Esta garantía le concede derechos legales específicos, además usted también podrá tener otros derechos que varían de un estado a otro.

REPARACIONES DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA: Usted puede devolver sus productos para que sean reparados, pagando el envío a la fábrica. Su producto será examinado

y se le enviará un estimado sobre los costes de reparación para que usted lo apruebe. El pago debe recibirse antes que se complete la reparación.

- En EE.UU. llame al: 877 677-2832 (toll free)
- Número de FAX: 904 733-4832
- Atención al Cliente: 904 737 7611

9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

En conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, siglas en inglés), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de esta unidad debe realizarse en conformidad con las regulaciones medioambientales correspondientes.

En los EE.UU., usted puede encontrar una lista de empresas recicladoras de su área en: <http://www.eiae.org/>.

Por favor, contacte con nuestro departamento de reparaciones para que emita una autorización de devolución para devolver el producto al fabricante al final de su vida útil.



10. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<u>Problema</u>	<u>Solución</u>
El piloto indicador del interruptor principal (consulte 4.1) no está iluminado cuando el interruptor está encendido.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté correctamente conectado. Revise los fusibles de la unidad. Sustituir si es necesario; de lo contrario, póngase en contacto con el Servicio de Atención al cliente.
El piloto indicador está encendido pero la lámpara está aun apagada.	Pulse el interruptor de modo de espera para encender el LED. Insertar luz guía en el activo puerto de la torreta. Aumenta la intensidad del LED.

11. 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
	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE
	No para la disposición de desechos en general
	Precaución: superficie caliente
	Precaución: Tensión peligrosa
	Marca de Seguridad del producto
	No usar si el envase está dañado.

12. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Tierra de protección (tierra)



LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

LED-lichtbron

Gebruikershandleiding



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 737 7611
Gratis nummer 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

INHOUDSOPGAVE

- 1. INLEIDING**
 - 1.1 TOEPASSINGEN**
- 2. WAARSCHUWINGEN**
- 3. SPECIFICATIES**
- 4. BEDIENINGSELEMENTEN, SYMBOLEN EN FUNCTIES**
 - 4.1 VOORPANEEL**
 - 4.2 ACHTERPANEEL**
 - 4.3 ONDERPANEEL**
- 5. INSTALLATIE**
 - 5.1 LICHTBRON INSTELLEN**
 - 5.2 VOEDINGSKABEL AANSLUITEN**
- 6. BEDIENING**
 - 6.1 LICHTBRON INSCHAKELLEN**
 - 6.2 STANDBY-KNOP**
 - 6.3 HELDERHEIDREGELAAR EN DISPLAY**
 - 6.4 DATE-AANSLUITINGEN**
- 7. REINIGING EN DESINFECTIE**
 - 7.1 REINIGING EN DESINFECTEREN VAN HET APPARAAT**
 - 7.2 DE OPTIEK REINIGEN**
- 8. ONDERHOUD & REPARATIE**
 - 8.1 ZEKERING VERVANGING**
 - 8.2 BEPERKTE GARANTIE**
- 9. EINDE VAN GEBRUIKSDUUR**
- 10. PROBLEMEN OPLOSSEN**
- 11. GRAFIEK VAN MEDISCHE APPARAATSYMBOLEN**
- 12. TABEL VAN ELEKTRISCHE SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe LED-3000 lichtbron!

Deze gebruiksvriendelijke LED-lichtbron is zeer efficiënt en maakt gebruik van de modernste verlichtingstechnologie. Het biedt een verscheidenheid functies, zoals:

- 7000 K-daglichthelderheid voor een goede kleurdefinitie
- Geruisloze werking
- Lange levensduur, 30.000 uur.
- Compact en lichtgewicht
- Turret die zich aanpast aan verschillende soorten lichtgeleiders
- Pulsbreedtemodulatie (PWM) elektrisch dimmen

Kortom, u hebt een goed keuze gemaakt en wij willen er zeker van zijn dat u de optimale resultaten krijgt met uw nieuwe LED-lichtbron door het apparaat correct te gebruiken.

Deze gebruikershandleiding helpt u om het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. De handleiding legt ook uit hoe u de LED-lichtbron moet gebruiken en hoe u hem schoon kunt houden. Ook vindt u informatie over onderhouds- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor de beste prestatieresultaten.

1.1 TOEPASSINGEN: De LED-lichtbron wordt gebruikt om de plaats van de operatie te verlichten tijdens minimaal invasieve chirurgische ingrepen bij artroscopie (orthopedische chirurgie), laparoscopie (algemene en gynaecologische chirurgie) en bij endoscopie (algemene, gastro-enterologische en KNO-chirurgie). Het licht wordt door de lichtbron uitgezonden via een glasvezelkabel en een scope.

2. WAARSCHUWINGEN / OPGELET

 **Opgelet** De wet beperkt verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een erkende professional.

 **Opgelet** De lichtbron niet openen of blootstellen aan regen of vocht om brand of elektrische schokken te voorkomen. Laat onderhoud over aan gekwalificeerde technici.

 **Opgelet** Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.

 **Opgelet** Dit apparaat is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en klinische omgevingen. Voorkom gebruik nabij andere hoge RF-apparatuur; de gebruiker moet de omgeving evalueren en normale werking van het apparaat controleren wanneer deze wordt gestapeld of in de buurt van of met andere RF-apparatuur wordt gebruikt.

 **Caution** Dit product mag alleen worden gebruikt met endoscoopinstrumenten van het type BF die zijn gecertificeerd volgens IEC 60601-1 voor medische apparatuur en IEC 60101-2-18 voor endoscopische apparatuur.



Dit symbool geeft het type BF-apparatuur aan.

 **Opgelet** Dit product wordt niet steriel geleverd.

 **WAARSCHUWING**
Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.

 **Opgelet** Alle apparaten die op de LED-lichtbron zijn aangesloten, moeten als medische apparatuur worden geclassificeerd. Wanneer extra informatieverwerkingsapparatuur op de LED-lichtbron is aangesloten, moet de exploitant bepalen dat alle apparatuur voldoet aan de toepasselijke eindproductnormen (zoals IEC 60950 of IEC 60065 en de norm voor medisch systeem, IEC 60601-1-1).

 **WAARSCHUWING** De LED 3000 is een sterk geconcentreerde lichtbron (lichtsterkte per oppervlak) en deze hoge energiedichtheid wordt behouden door aangesloten lichtgeleiders en instrumenten. De uitvoer van een verbonden instrument in de nabijheid van weefsel of brandbare materialen, riskeert het risico van letsel of brandwonden van de patiënt. Gekwalificeerd personeel moet voor elke toepassing een veilige werkafstand en intensiteit instellen. De ingeschakelde lichtbron mag nooit onbeheerd achtergelaten worden. Schakel de lichtbron uit of plaats deze in stand-by als deze een bepaalde periode niet nodig is.

 **Opgelet** De LED-lichtbron kan permanent oogletsel veroorzaken wanneer zonder onbescherming in de lamp wordt gekeken. Om de kans op oogletsel te verkleinen, plaatst u de lichtbron in de standby-modus wanneer er geen licht nodig is.

 **Opgelet** De glasvezelkabel moet een **NIET-GELEIDENDE KABEL** zijn. Het mag geen geleidende afscherming of een andere geleidende verbinding tussen de patiënt en de apparatuur hebben. Een dergelijke verbinding zal de veiligheid van de apparatuur aantasten. Reinigings-/ontsmettingsmiddeloplossing moeten afgespoeld en droog zijn voordat het wordt aangesloten op de houder van de LED-lichtbron. Zorg ervoor dat het optische oppervlak schoon is voordat u de lichtbron inschakelt.

 **Opgelet** De proximale uiteinden van geïnstalleerde lichtgeleiders en accessoires kunnen heet worden. Laat de uiteinden afkoelen voordat u ze verwijdt.

 **Opgelet** De eindgebruiker moet controleren of de kabel en poort correct zijn afgestemd voordat hij/zij deze aansluit, zo niet is het mogelijk dat de kabel of lichtbron worden beschadigd.

 **Opgelet** De LED-3000 is ontworpen om veilig en optimaal te werken met lichtgeleiders van Sunoptic Technologies die voorzien zijn van een zekering. De eindgebruiker moet zelf bepalen wat het risico van het gebruik van niet-Sunoptic-kabels is.

 **Opgelet** Als er tijdens het gebruik van de LED-3000 een kortstondige stroomonderbreking is, dan zal het apparaat zichzelf automatisch uitschakelen en opnieuw opstarten, op voorwaarde dat de schakelaar in de ON-stand blijft, het is mogelijk dat het opnieuw opstarten vertraging oploopt doordat de interne onderdelen opnieuw moeten worden opgestart.

 **Opgelet** Deze apparatuur is bedoeld om een operatieplek te verlichten. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen of een onderbreking van de lichtuitvoer, als gevolg van bijvoorbeeld de effecten van elektromagnetische storingen, een onaanvaardbaar risico zal vormen. Als een dergelijke constatering wordt gedaan, moeten alternatieve oplossingen (zoals een standby-belichtingstoestel) door de gebruiker worden ingezet om het risico te verkleinen.

 **Opgelet** Gebruik alleen goedgekeurde accessoires en voedingskabels van de fabrikant. Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur.

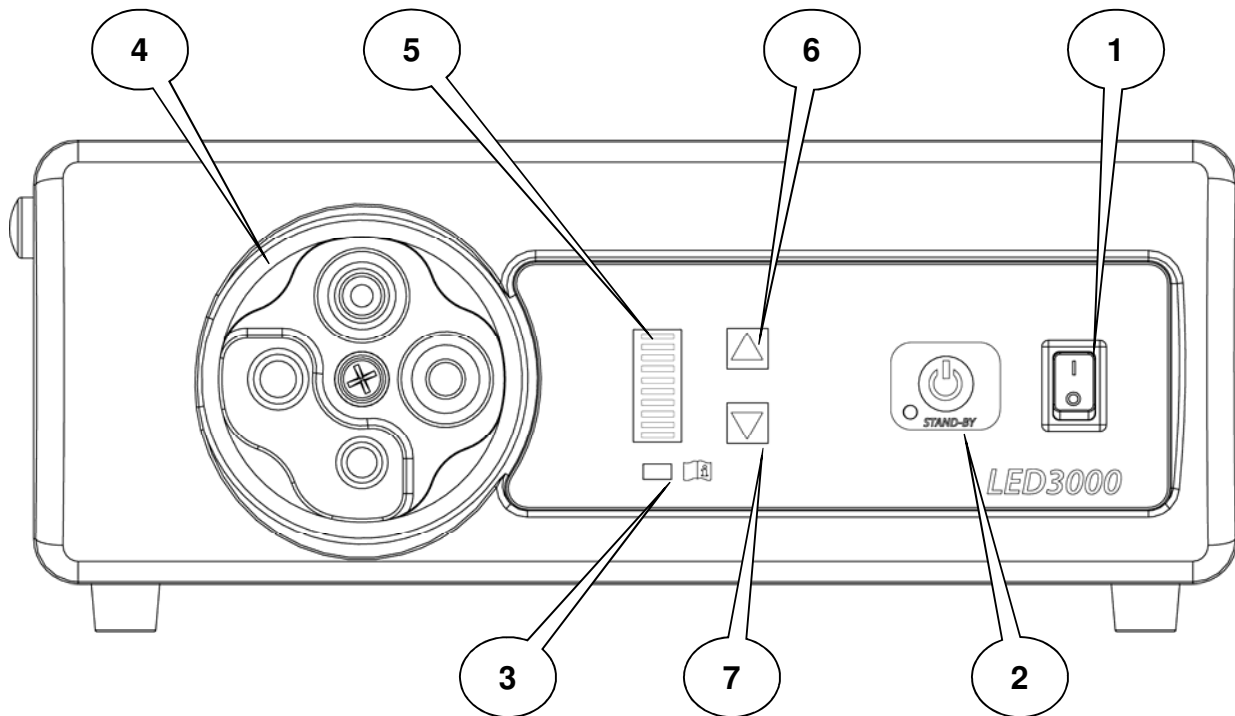
 **Opgelet** Gebruik voor de aardingsbetrouwbaarheid alleen een netsnoer en stopcontact in de ziekenhuisklasse.

3. SPECIFICATIES

Item	Specificatie
Lichtbrontype	LED (Light Emitting Diode)
Kleurtemperatuur	5900 K - 7300 K
LED-levensduur	30.000 uur (standaard)
Lichtgeleideradapter	Turrent-type voor lampen naar keuze: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Helderheidsregelaar	PWM (Pulse-Width Modulation) - 0-100% dimmen
Ingangsspanning	100-240V AC, 50/60 Hz
Zekeringen	5x20mm, 250V, 2A, Type F
Nominaal vermogen	90 watt
Officiële goedkeuringen	UL60601-1, 4 editie en CE-gemarkeerd
Apparatuurklasse	BF-type, voldoet aan CISPR 11 Klasse A
Werkingswijze	Continue werking
Waterafstotend	Niet-beschermd apparatuur, IPX0
Werkomgeving Temperatuur Relatieve vochtigheid Luchtdruk	+0° tot +40°C (32° tot 104°F) 0 tot 85% rv, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Opslagomgeving Temperatuur Relatieve vochtigheid Luchtdruk	-20° tot + 60°C (-4° tot 140°F) 30 tot 95% rv, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Dimensies	11.2" W x 4.5" H x 13.2" D 28,5 cm x 11,4 cm x 33,6 cm
Gewicht	7.55 lbs / 3,42 kg

4. BEDIENINGSELEMENTEN, SYMBOLEN EN FUNCTIES

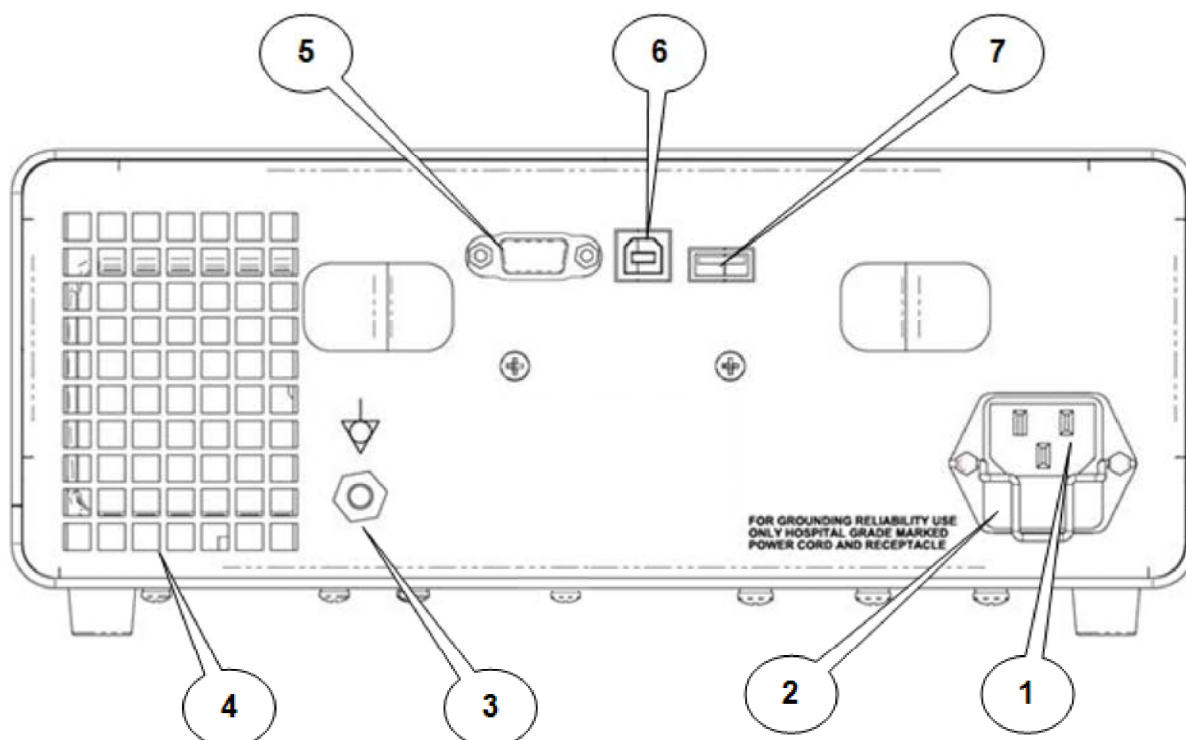
4.2 VOORPANEEL



Figuur 1. LED-lichtbron Voorpaneel

Nr.	Naam	Functie
1	Hoofdschakelaar	Schakelt de stroom naar de kast in/uit
2	Stand-bymodusschakelaar met indicatielampje	Schakelt de LED-lichtbron onafhankelijk in en uit. In de uit-modus gaat een indicatielampje branden. Het display van de LCD-intensiteit blijft ingeschakeld en instelbaar in de standby-modus
3	Waarschuwingsindicat ielampje	Geeft een interne storing aan. Neem contact op met technische ondersteuning.
4	Lichtgeleideradapter	Lamphouder voor onder meer: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	LCD-intensiteitsdisplay	LCD-scherm met 10 balkjes. Elke volledig verlichte balk vertegenwoordigt ongeveer 10% verandering in lichtuitvoer
6	Helderder, Omhoog-knop	Verhoogt de lichtintensiteit
7	Dimmer, Omlaag-knop	Verlaagt de lichtintensiteit

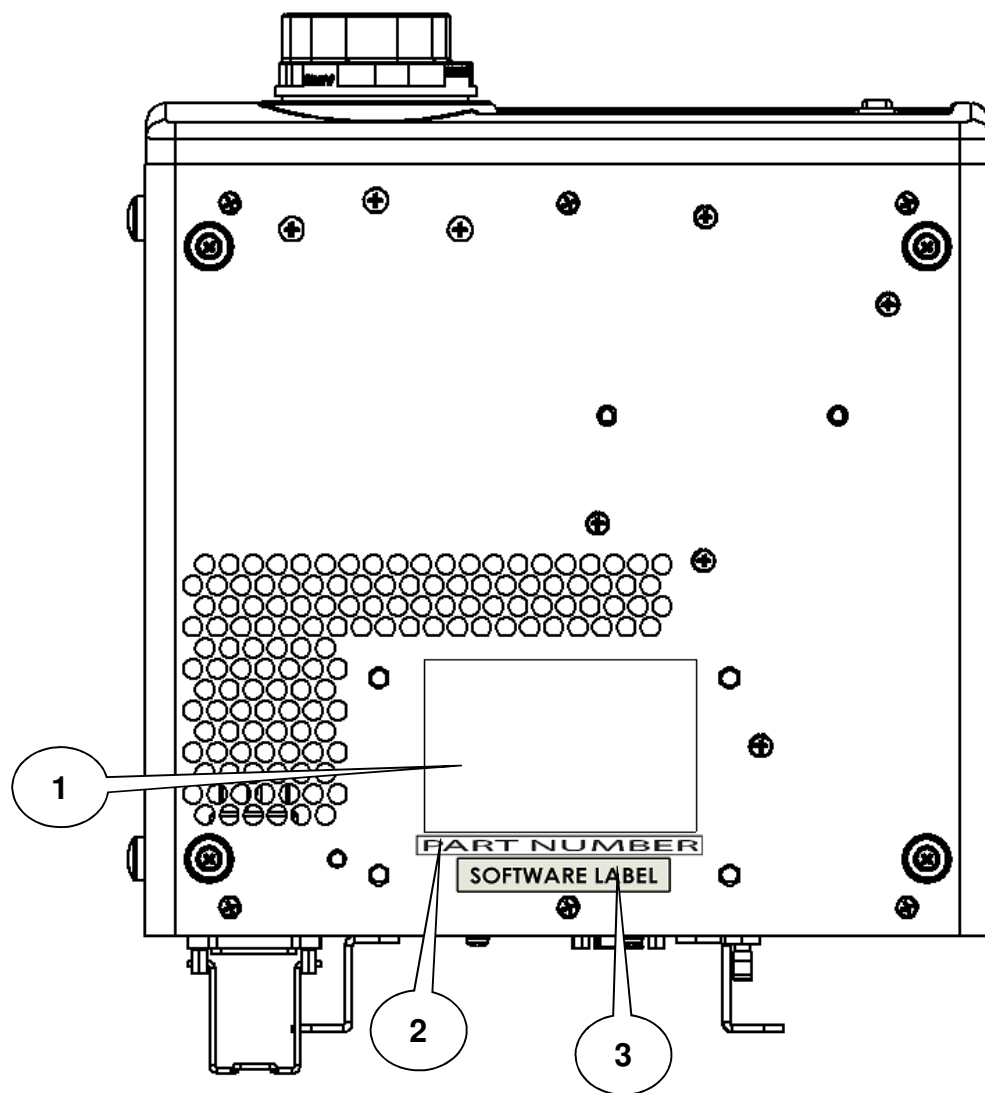
4.2 ACHTERPANEEL



Figuur 2. LED-lichtbron Achterpaneel

Nr.	Naam	Functie
1	Netsnoeraansluiting	Voor aansluiting netsnoer
2	Zekering	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") tijdsvertraging
3	Equalization-aansluiting	Voor potentiaalvereffening
4	Ventilatoropening	Voor luchtafvoer en koeling van de lichtbron
5	Seriële poort	Data-uitwisselingspoort
6	USB-B	Data-uitwisselingspoort
7	USB-A	Firmware-update (alleen in de fabriek)

4.3 ONDERPANEEL



Figuur 3. LED lichtbron Onder paneel

Nr.	Naam	Functie
1	Productlabel	Productlabel met: Modelnummer, serienummer, onderdeelnummer, elektrische waarderingen, fabrieksnaam en datum, wettelijke markeringen, UDI-informatie en FDA "Rx Only" -symbool.
2	Onderdeelnummerlabel	Label bevat onderdeelnummer voor eenheid
3	Softwarelabel	Bevat informatie over de versie van de software die in het apparaat is geïnstalleerd

5. INSTALLATIE

5.1 DE LED-LICHTBRON INSTELLEN

Plaats de LED-lichtbron op een stabiel oppervlak (wagen, tafel, standaard, enz.).

OPMERKING

Vermijd plaatsen waar de lichtbron met vloeistoffen in contact kan komen.

Absoluut NIET gebruiken in omgevingen met explosieve of brandbare gassen.

Blokkeer de ventilatieroosters van de lichtbron NIET en belet de uitlaatluchtstroom niet. Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de ventilatieluchttemperaturen lager zijn dan de maximumwaarde voor de lichtbron en niet worden beïnvloed door warme lucht van andere bronnen.

Zorg dat de aan/uit-schakelaar op UIT staat.

Sluit het netsnoer aan op de voedingsingang op het achterpaneel van de lichtbron.



OPGELET

Gebruik alleen snoeren die bij de lichtbron zijn geleverd.

Sluit het netsnoer aan op een stopcontact.



OPGELET

Om elektrische schokken te voorkomen, sluit u netsnoeren van randapparatuur aan met behulp van medische scheidingstransformatoren.

OPMERKING

Wanneer u een medische scheidingstransformator gebruikt, moet u de vermogenswaarden van de transformator controleren. Zorg ervoor dat het netsnoer op de hoofdvoeding is aangesloten met een driepolige stekker (in de VS worden alleen UL2601-1 nominale scheidingstransformatoren en/of stekkerdozen gebruikt).

5.2 VEZELOPTISCHE KABEL VERBINDEN

Sluit de lichtkabel aan op het apparaat en sluit vervolgens de lichtkabel aan op de poort op het voorpaneel.

OPMERKING

De lampaansluiting (turret) heeft een **lichtgeleiderwaarnemingsfunctie** waardoor het LED-licht niet kan worden ingeschakeld totdat een glasvezelkabel in de actieve aansluitingspoort wordt gestoken.

6. BEDIENING

6.1 DE LED LICHTBRON INSCHAKELEN

De LED-lichtbron bedienen:

Schakel de stroomschakelaar in. Het indicatielampje in de aan/uit-schakelaar zal oplichten.

6.2 STANDBY-KNOP

Met de standby-knop kan de gebruiker het licht in- of uitschakelen wanneer de hoofdschakelaar is ingeschakeld, op voorwaarde dat er een lichtpunt in de actieve poort is geplaatst.

Deze knop tijdelijk INGEDRUKT HOUDEN om in te schakelen.

6.3 LICHTINTENSITEITREGELING EN DISPLAY

De lichtintensiteit is instelbaar waardoor de gebruiker een helderder of zwakker licht kan instellen door de pijltoetsen ingedrukt te houden of herhaaldelijk ingedrukt houdt totdat de gewenste intensiteit is bereikt.

Er is een LED-scherm met verticale verlichte segmenten voor visuele aanduiding voor de lichtintensiteit. Elk volledig verlicht segment vertegenwoordigt 10% van de beschikbare intensiteit.

6.4 DATAPOORTEN

Er zijn drie (3) DATA-overdrachtspoorten; USB-type 'A', USB-type 'B' en een seriële poort aan de achterkant van de kast om communicatie tussen de lichtbron en andere bewakings- of besturingsapparatuur mogelijk te maken.

Neem voor technische informatie over de DATA-poorten of assistentie contact op met de klantenservice.

7. REINIGING EN DESINFECTIE

7.1 REINIGING EN DESINFECTEREN VAN HET APPARAAT

OPMERKING *Trek altijd het netsnoer uit het stopcontact voordat u het apparaat gaat schakelen indien het is afgenomen.*

Reinigings- en desinfectiemiddelen moeten in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen zijn die gewoonlijk worden gebruikt voor het reinigen en/of desinfecteren van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethyl- of isopropylalcoholen, desinfectiesprays die quaternaire ammoniumverbindingen of waterstofperoxide bevatten.

7.2 DE OPTIEK REINIGEN

Door glasoptiek in uw LED 3000-lichtbron in goede staat te houden, kunt u de lichtkwaliteit handhaven en de bruikbare levensduur verlengen. Het gebruik van de juiste reinigingsproducten en -methoden is net zo belangrijk als het schoonmaken zelf.

Reinigingsoplossingen

Er zijn verschillende reinigingsoplossingen die u kunt gebruiken, zoals Reagens-Grade Isopropylalcohol, Reagens-Grade Aceton en gedeïoniseerd water om een lange levensduur van het product te garanderen. Een goed toe te passen oplosmiddelmengsel is een mengsel van 60% aceton* en 40% methanol. (Aceton alleen droogt te snel om al het vuil op te lossen. De methanol vertraagt de verdampingstijd en lost ook vuil op dat alleen aceton niet zou reinigen.)

* Aceton mag nooit worden gebruikt op plastic optica of componenten, omdat het deze zal beschadigen.

Reinigingsprocedure

Stap #1

Gebruik eerst perslucht (aërosolbus) om oppervlaktestof te verwijderen zonder rechtstreeks contact te maken met de coating van de lens. Stof niet van de optiek afvegen met wattenstaafjes of lenspapier om schade aan de optiek te voorkomen.

Stap #2

Dompel wattenstaafjes of lensdoekje in oplosmiddel en maak een cirkelvormige beweging vanaf de rand van de optica die naar het midden toe om stof of vuil weg te vegen. Herhaal waar nodig, gebruik telkens een nieuw wattenstaafje of lensdoekje.

8. ONDERHOUD EN REPARATIE

Defecte apparaten moeten uitsluitend worden gerepareerd door technici die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Voor alle reparatiewerkzaamheden worden uitsluitend originele onderdelen van de fabrikant gebruikt.

8.2 ZEKERING VERVANGING



Koppel het netsnoer los en zet de hoofdschakelaar uit voordat u de zekering vervangt.

Schakel de lichtbron uit en koppel het netsnoer los. Verwijder zekeringhouder bij de netsnoeraansluiting op de achterkant van het toestel en verwijder de zekering. Gebruik 2A snelwerkende 250VAC-nominale zekeringen. Plaats de zekeringhouder terug in de behuizing. Sluit het netsnoer opnieuw aan en zet de LED-lichtbron aan zoals beschreven in paragraaf 6.1.

8.2 BEPERKTE GARANTIE

Uw LED-3000 lichtbron heeft 3 jaar garantie vanaf de datum van verzending op vervaardiging en alle defecten van het materiaal. Mocht uw product binnen drie jaar vanaf de datum van verzending vanaf **Sunoptic Technologies®** defecten vertoont, zullen wij het product of onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Mocht uw LED-3000 lichtbron onderhoud nodig hebben onder deze garantie, neem dan contact op met **Sunoptic Technologies®** voor documentatie over retourzending. U dient het apparaat zorgvuldig in een stevige doos te verpakken en naar de fabriek te verzenden. Vermeld de defecten, uw naam, telefoonnummer en een afzender. De garantie dekt geen apparatuur die is blootgesteld aan verkeerd gebruik, accidentele schade, normale slijtage of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van **Sunoptic Technologies®**. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk hebt u ook andere rechten die van land tot land kunnen verschillen.

REPARATIE NA DE GARANTIEPERIODE: U kunt uw product(en) op eigen kosten naar de fabriek retourneren. Uw product zal worden geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten zal ter goedkeuring aan u worden voorgelegd. De betaling moet zijn ontvangen voordat reparaties worden voltooid.

- In de VS.: 877-677-2832 (gratis)
- Faxnummer: 904 733-4832
- Klantenservice 904-737-7611

9. EINDE PRODUCTLEVEN

In overeenstemming met de Europese richtlijn voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), moedigen wij onze klanten aan om dit product waar mogelijk te recyclen. Het afvoeren van dit apparaat moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke milieuvoorschriften.

In de VS is een lijst met recyclers in uw omgeving te vinden op: <http://www.eiae.org/>.

Neem contact op met onze reparatie-afdeling om een retourmachtiging af te geven om het product aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.



10. PROBLEMEN OPLOSSEN

<u>Probleem</u>	A. <u>Oplossing</u>
De voedingsindicator van de hoofdschakelaar (zie 4.1) brandt niet als deze is ingeschakeld.	B. Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. C. Controleer de zekeringen van het apparaat. Vervang indien nodig; anders neemt u contact op met de klantenservice.
De stroomindicator brandt, maar de lamp is nog steeds uitgeschakeld.	D. Druk op Standby-knop om de LED in te schakelen. Steek de lichtgeleider in de actieve poort. E. Verhoog de LED-intensiteit.

11. TABEL VAN GEBRUIKTE MEDISCHE SYSTEEMSYMBOLLEN

	Fabrikant
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger" in de Europese Gemeenschap
	Opgelet
	Opgelet: Federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Niet voor verwijdering met het normaal afval
	Opgelet: Heet oppervlakte
	Opgelet: Gevaarlijke spanning
	Productveiligheidsmarkering
	Gebruik niet als pakket is beschadigd.

12. TABEL VAN ELEKTRISCHE SYMBOLEN

	Wisselstroom
	Equipotentiaalstekker
	Inschakelen
	Uitschakelen
	Type BF
	Beschermende aardaansluiting (aarding)



LED-3000

(US PATENT 8,911,130)

LED-Ljuskälla Användarhandbok



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 737 7611
Gratisnummer 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**
- 2. VARNINGAR**
- 3. SPECIFIKATIONER**
- 4. ANVÄNDNING, SYMBOLER OCH FUNKTIONER**
 - 4.1 FRONTPANEL**
 - 4.2 BAKPANEL**
 - 4.3 NEDRE PANEL**
- 5. INSTALERING**
 - 5.1 INSTÄLLNING AV LJUSKÄLLA**
 - 5.2 ANSLUTNING AV LJUSKABEL**
- 6. ANVÄNDNING**
 - 6.1 STARTA UPP LJUSKÄLLA**
 - 6.2 STAND-BY KNAPP**
 - 6.3 LJUSKONTROLL OCH DISPLAY**
 - 6.4 DATUMPORTAR**
- 7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION**
 - 7.1 RENGÖRING OCH DISINFEKTION AV ENHETEN**
 - 7.2 RENGÖRING AV OPTIK**
- 8. SERVICE & REPARATION**
 - 8.1 BYTE AV SÄKRING**
 - 8.2 BEGRÄNSAD GARANTI**
- 9. SLUT PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD**
- 10. FELSÖKNING**
- 11. KARTA ÖVER SYMBOLER FÖR MEDICINSKA ENHETER SOM ANVÄNDS**
- 12. KARTA ÖVER ELEKTRISKA SYMBOLER SOM ANVÄNDS**

1. INTRODUKTION

Gratulerar till köpet av din nya LED-3000 -Ljuskälla!

Denna användarvänliga LED-ljuskälla är en väldigt effektiv ljuskälla som använder den senaste teknologin för belysning. Den erbjuder flera funktioner som:

- 7000 K dagsljusstyrka för bra färgdefinition
- Tyst drift
- Långt liv, 30 000 timmar.
- Kompakt och lätt i vikt
- Torn som anpassar sig till olika typer av ljusstyrningar
- Pulsbreddsmodulering (PWM) Elektrisk Dimning

Kortfattat har du valt det bästa och vi skulle vilja säkerställa att du har nått de optimala resultaten med din nya LED-ljuskälla genom att använda den på rätt sätt.

Denna Användarhandbok kommer att hjälpa dig att installera enheten och att optimalt integrera den med andra komponenter från ditt system. Den kommer även att instruera dig om hur du använder LED-ljuskällan och hur du håller den ren. Den kommer att ge dig underhålls- och serviceriktlinjer samt rekommendationer för bästa resultat.

1.1 ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: LED-ljuskällan används för att belysa operationsplatsen under minimalt invasiva kirurgiska ingrepp vid artroskopi (ortopedisk kirurgi), laparoskopi (allmän och gynekologisk kirurgi) och i endoskopi (allmän, gastroenterologisk och ENT-operation). Ljuset överförs från ljuskällan via en fiberoptisk kabel och ett mikroskop.

2. VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



 **Varning** Federal lagstiftning begränsar försäljning av denna enhet till eller en eller på order av en licensierad utövare.

 **Varning** För att förhindra brand eller elektrisk stöt, öppna eller exponera inte LED-ljuskällan för regn eller fukt. Hänvisa endast service till kvalificerad personal.

 **Varning** Ej lämplig för användning i närvaro av brandfarlig anestesimixblandning med luft eller med syre eller lustgas.

 **Varning** Denna utrustning är lämplig för användning på sjukhus och kliniker. Undvik placering nära annan hög RF-utrustning; Användaren ska bestämma korrekt placering och bekräfta normal drift av utrustning när den staplas eller används nära eller med annan RF-utrustning.

 **Varning** Denna produkt ska endast användas med typ BF endoskopiska instrument som har certifierats enligt IEC 60601-1 för medicinsk utrustning och IEC 60601-2-18 för endoskopisk utrustning.



Denna symbol anger typ BF utrustning.

 **Varning** Denna produkt levereras inte steril.

 **VARNING**
Ändra inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.

 **Varning** Alla enheter som ansluter till LED-ljuskällan måste vara klassificerade som medicinsk utrustning. Ytterligare informationsbehandlingsutrustning ansluten till LED-ljuskällan, ett Medicinskt System och operatören måste säkerställa att all utrustning överensstämmer med lämpliga slutproduktstandarder (t.ex. IEC 60950 eller IEC 60065 och Standard för Medicinska System, IEC 60601-1-1).

 **VARNING** LED 3000 är en högkoncentrerad ljuskälla (ljusstyrka per område) och denna höga energitäthet behålls via anslutna ljusledare och instrument. Utmatningen från ett anslutet instrument kvar i närheten eller i kontakt med vävnad eller brandfarligt material kan innebära risk för skada eller brand beroende på användning. Kvalificerad personal måste bestämma ett säkert arbetsavstånd och intensitetsinställning för varje användning. Utmatningen ska aldrig lämnas obevakad. Stäng av ljuskällan eller lägg den i standbyläge om den inte kommer att användas på en tid.

 **Varning** LED-ljuskällan kan orsaka permanent ögonskada om man tittar direkt in i den med oskyddat öga. För att minska risken för ögonskador, placera ljuskällan i standbyläge när det inte behövs något ljus.

 **Varning** Den fiberoptiska kabeln måste vara en **ICKE LEDANDE KABEL**. Den ska inte ha ledande skydd eller någon annan ledande förbindelse mellan patienten och utrustningen. En sådan anslutning kommer att försämra utrustningens säkerhet. Den måste sköljas fri från blötläggning / desinfektionslösning och torkas innan den sitter i LED-ljuskällans behållare. Se till att den optiska ytan är ren innan du kopplar in i ljuskällan.

 **Varning** Den proximala änden av installerade lampor och tillbehör kan bli varma. Låt änden svalna innan du tar bort den.

 **Varning** Slutanvändaren måste kontrollera att kabel och port är korrekt avpassade innan införande, annars kan kabeln eller ljuskällan skadas.

 **Varning** LED-3000 är utformad för att fungera säkert och optimalt tillsammans med säkrade ljusledare från Sunoptic Technologies. Slut användaren måste avgöra risken med att använda kablar som inte kommer från Sunoptic

 **Varning** Om ett tillfälligt strömavbrott uppkommer under användning, stängs LED-3000 av och startar om automatiskt om strömbrytaren är kvar i läget PÅ. Det kan dock bli en omstartsfördröjning när inre komponenter återställs för normal drift.

 **Varning** Denna utrustning är avsedd att belysa en kirurgisk plats; Användaren är ansvarig för att avgöra om avbrott av ljusproduktion, inklusive på grund av effekter från elektromagnetiska störningar, kommer att skapa en oacceptabel risk. Om ett sådant beslut fattas ska alternativa arrangemang (såsom en standby-belysning) ordnas av användaren för att minska risken.

 **Varning** Använd endast godkända tillbehör och strömkablar från tillverkaren. För mer information, kontakta din distributör.

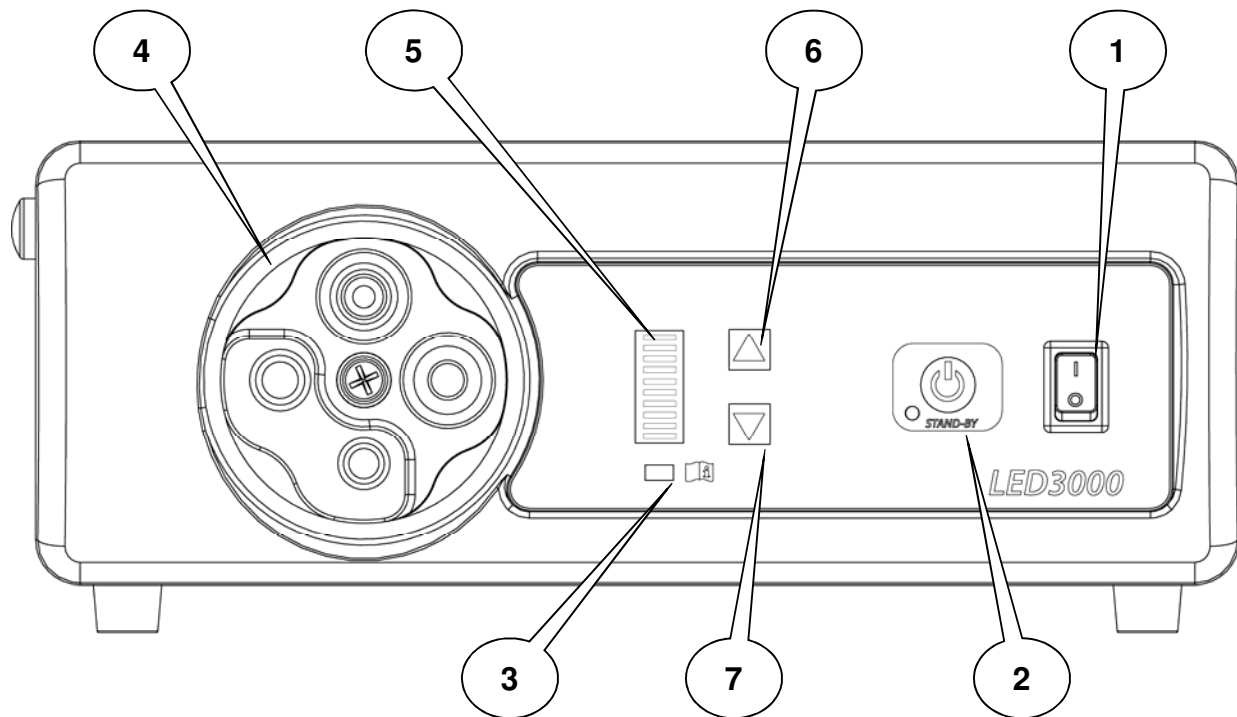
 **Varning** För pålitlig jordning, använd endast märkt nätsladd och behållare av sjukhuskvalitet.

3. SPECIFIKATIONER

Föremål	Specifikation
Typ av ljuskälla	LED (Light Emitting Diode)
Färgtemperatur	5900 K - 7300 K
LED liv	30 000 timmar (vanligtvis)
Light guide adapter	Fyra former av torn för att passa ditt val: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Ljusstyrningskontroll	PWM (Pulsbreddsmodulering) – 0-100% Dimming
Inspänning	100-240V AC, 50/60 Hz
Säkringar	5x20mm, 250V, 2A, F-typ
Nominell Effekt	90 watt
Myndighetsgodkännanden	UL60601-1, 4 Upplaga och CE märkt
Klassificering av Utrustning	BF-typ, överensstämmer med CISPR 11 Klass A
Funktionssätt	Fortlöpande användning
Vattenavvisande	Ikke Skyddad Utrustning, IPX0
Användningsmiljö Temperatur Relativ Fuktighet Luftryck	+0° till +40° C (32° till 104° F) 0 till 85%rh, ej kondensering 700 till 1060 hPa
Förvaringsmiljö Temperatur Relativ Fuktighet Luftryck	-20° till +60° C (-4° till 140° F) 30 till 95%rh, ej kondensering 700 till 1060 hPa
Mått	11.2" W x 4.5" H x 13.2" D 28.5 cm x 11.4 cm x 33.6 cm
Vikt	7.55 lbs / 3.42 kg

4. ANVÄNDNING, SYMBOLER OCH FUNKTIONER

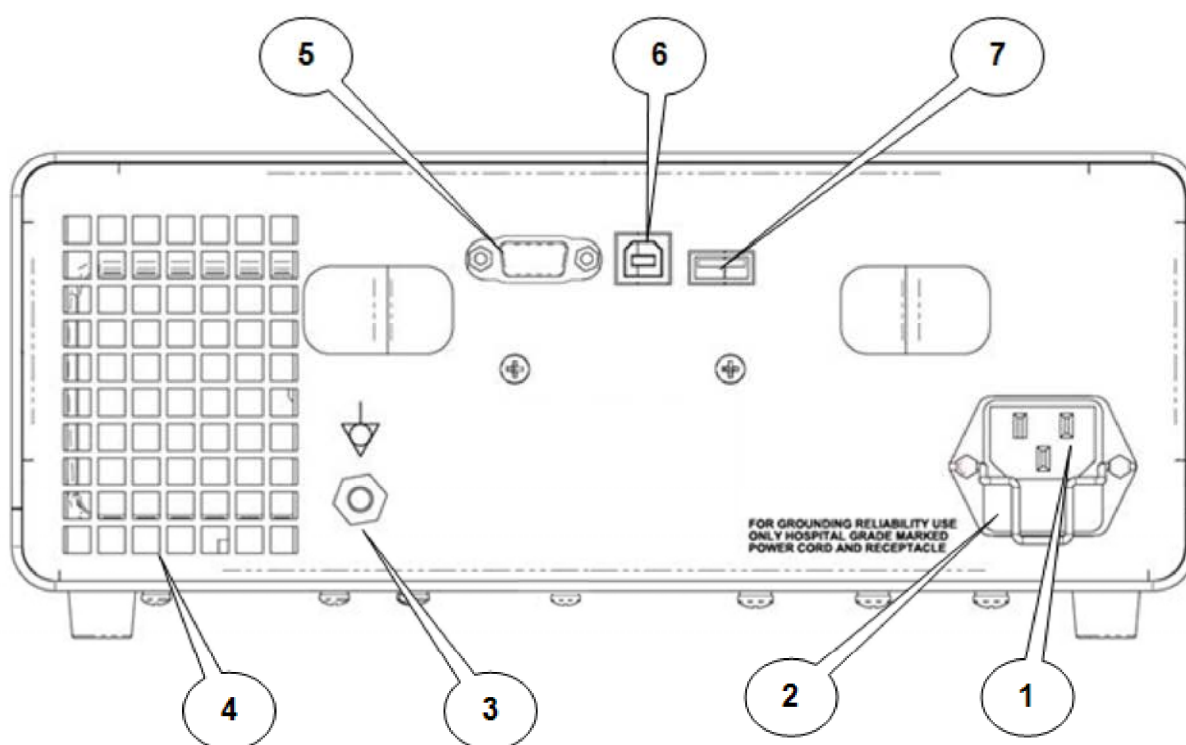
4.3 FRONTPANEL



Figur 1. LED-ljuskälla Frontpanel

Nr.	Namn	Funktion
1	Huvudströmbrytare	Sätter på och stänger av skåpets ström
2	Standby ström på/av med indikatorljus	Slår självständigt på och av LED-ljus. I av-läget kommer en indikatorlampa att tändas. LCD-intensitetsdisplayen kommer att vara på och justerbar i standby-läge
3	Varning Indikatorljus	Indikerar på internet fel. Kontakta Teknisk Kundtjänst.
4	Light guide adapter	Tornmodell inkluderar: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
5	LCD Intensitetsdisplay	10 bar LCD display. Varje bar representerar ca 10% förändring i ljusutmatning
6	Ljusare, Upp-knappen	Ökar ljusintensiteten
7	Dimmer, Ner-knappen	Minskar Ljusintensiteten

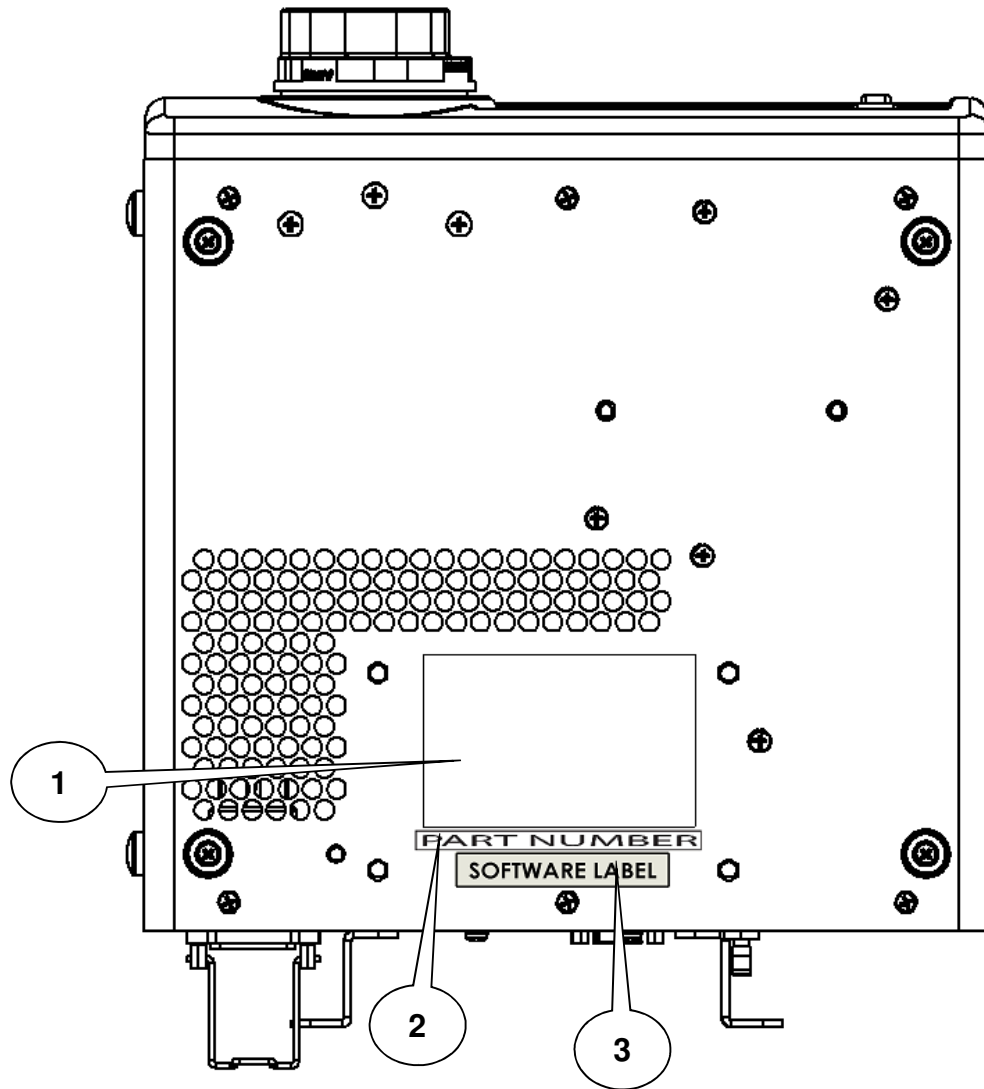
4.2 BAKPANEL



Figur 2. LED-ljuskälla Bakpanel

Nr.	Namn	Funktion
1	AC huvudingång	Tillåter AC nätsladden
2	Säkring	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") tidsfördröjning
3	Utgjänningskopplare	För potentiell utjämning
4	Avgasventil	Ger tillräcklig ventilation och kylning för ljuskällan
5	Serieport	Dataport
6	USB-B	Dataport
7	USB-A	Firmware Uppdatering (Endast Fabriksanvändning)

4.3 NEDRE PANEL



Figur 3. LED-ljuskälla Nedre Panel

Nr.	Namn	Funktion
1	Produktetikett	Produktetikett innehåller: Modellnummer, Serienummer, Delnummer, Elektriska Betyg, Tillverkarens Namn och Datum, Regleringsmärken, UDI Information och FDA:s "Rx Only" Symbol.
2	Delnummer Etikett	Etikett innehåller delnummer för enhet
3	Mjukvaruetikett	Innehåller information som anger version av programvara som är installerad på enheten

5. INSTALERING

5.1 ATT STÄLLA IN LED-LJUSKÄLLA

Placera LED-ljuskällan på en stabil yta (vagn, disk, ställ, etc.).

**NOTE
RA**

Undvik platser där ljuskällan kan få vätska på sig.

Använd den absolut INTE i någon miljö med explosiva eller brandfarliga gaser.

Blockera EJ ventilationsnätet för ljuskällan och förhindra inte heller avgasflödet. Användare måste se till att luftens lufttemperatur ligger under maxvärdet för ljuskällan och inte påverkas av varm avgas från andra källor.

Se till att strömbrytaren står i OFF-läge.

Koppla AC-nätsladden till uttaget på ljuskällans bakpanel.



Använd bara kablar som har levererats med ljuskällan.

Koppla in AC nätsladden i en väggkontakt.



För att förhindra elektrisk stöt, anslut nätsladden till perifer utrustning genom medicinska isoleringstransformatorer.

NOTERA

Vid användning av medicinsk isolationstransformator, se till att nätsladden är ansluten till huvudströmmen med trepolig kontakt (USA använder endast UL2601-1-märkta isoleringstransformatorer och/eller strömsladdar).

5.2 ANSLUTNING AV FIBEROPTISK KABEL

Anslut ljuskabeln till instrumentet och anslut sedan ljuskabelns ändkabel till tornporten på frontpanelen.

**NOTERA
A**

Tornet har en **kabel på plats som känner av funktion** som inte tillåter att LED-lampan slås på utan att en fiberoptisk kabel sitter i tornet.

6. ANVÄNDNING

6.1 UPPSTART AV LED-LJUSKÄLLAN

För att använda LED-ljuskällan:
Slå på strömbrytaren, lampan i strömbrytaren kommer att lysa.

6.2 STANDBY KNAPP

Standby-knappen kan låta användaren slå på eller stänga av lampan när huvudströmbrytaren är på, förutsatt att en ljusspets sätts i den aktiva porten.

Tryck på OCH HÅLL denna knapp intryckt för tillfälligt användning.

6.3 LJUSINTENSITETSKONTROLL OCH DISPLAY

Ljusintensiteten är justerbar så att användaren kan få en ljusare eller ett dimmat ljus genom att trycka och hålla ner eller upprepade gånger trycka uppåt- eller nedåt på pilarna tills önskad belysning uppnås.

Det finns ett upplyst vertikalt stapeldiagram på LCD-skärm för visuell referens till mängden ljusintensitet. Varje upplyst segment representerar 10% av den tillgängliga intensiteten.

6.4 DATAPORTAR

Det finns tre (3) DATA-överföringsportar; USB-typ 'A', USB-typ 'B' och en serieport på baksidan av skåpet för att möjliggöra kommunikation mellan ljuskällan och annan övervaknings- eller kontrollutrustning.

För teknisk information om DATA-portar eller assistans, vänligen kontakta kundservice för information.

7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION

7.1 RENGÖRING OCH DISINFEKTION AV ENHETEN

NOTERA *Koppla alltid ur nätsladden före rengöring och när enheten torkar om våttvättad.*

Rengörings- och desinfektionsmedel bör vara kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligen används för rengöring och/eller desinfektion av elektroniska apparater på sjukhus, såsom etyl- eller isopropylalkoholer, desinfektionsmedel som innehåller kvaternära ammoniumföreningar eller väteperoxid.

7.2 RENGÖRING AV OPTIK

Att utöva korrekt skötsel av glasoptiken i din LED 3000 ljuskälla kan hjälpa till att behålla ljuskvaliteten och förlänga produktens livstid. Att använda rätt rengöringsmedel och metoder är lika viktigt som att rengöra själva komponenten.

Rengöringslösningar

Det finns en mängd olika rengöringslösningar som du kan använda som reagensgradig isopropylalkohol, reagensgradig aceton och avjoniserat vatten för att säkerställa en lång livslängd för produkten. En bra lösningsmedelsblandning att använda är en blandning av

60% aceton* och 40% metanol. (Aceton ensamt torkar för snabbt för att lösa upp all smuts. Metanolen saktar avdunstningstiden och löser också upp smuts som aceton inte kan rengöra på egen hand.)

*Aceton ska aldrig användas på plastoptik eller komponenter eftersom det kommer att skada dem.

Rengöringsprocedur

Steg #1

Använd först tryckluft (aerosolburk) för att avlägsna ytstoff utan att direkt komma i kontakt med eventuell beläggning som optiken kan ha. Att torka en dammig optik med bomullspinne eller linsduk är som att rengöra den med sandpapper.

Steg #2

Blötlägg en bomullspinne eller linsduk med lösningsmedel, använd sedan en cirkelrörelse från kanten av optiken som rör sig mot mitten för att torka bort damm eller smuts. Upprepa vid behov, använd en ny bomullspinne eller linsduk varje gång.

8. SERVICE & REPARATION

Defekta utrustningsdelar ska endast servas och repareras av personer som är auktoriserade av tillverkaren. Alla reparationsarbeten ska endast använda delar från tillverkaren.

8.3 BYTE AV SÄKRING



Dra alltid ur nätsladden och stäng av huvudbrytaren före byte av säkring.

Stäng av ljuskällan och dra ur nätsladden. På enhetens baksida, ta bort säkringshållaren som finns i nätsladdsbehållaren och dra ut säkringshållaren. Användare bör använda 2A snabbverkande 250VAC säkringar. För in behållaren i platsen för säkringen. Återkoppla nätsladden och slå på LED-ljuskällan i enlighet med kapitel 6.1.

8.2 BEGRÄNSAD GARANTI

Din LED-3000 ljuskälla kommer med en garanti på 3 år som gäller från sändningsdatum och täcker utförande och alla materialfel. Om din produkt visar sig ha sådana fel inom tre år från sändningsdatumet från **Sunoptic Technologies®**, reparerar eller ersätter vi produkten eller komponentdelen utan kostnad. Om din LED-3000 ljuskälla behöver service under denna garanti, vänligen kontakta **Sunoptic Technologies®** retureringssdokumentation. Du bör försiktigt packa enheten i en robust kartong och skicka den till fabriken. Var vänlig och inkludera en anteckning som beskriver bristerna, ditt namn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustning som är utsatt för felanvändning, oavsiktlig skada, vanligt slitage eller om den överförs till en ny ägare utan tillstånd från **Sunoptic Technologies®**. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan också ha andra rättigheter som varierar från stat till stat.

REPARATIONER EFTER ATT GARANTI HAR GÅTT UT: Du kan returnera din produkt (er) för reparation med förbetald leverans till fabriken. Din produkt kommer att inspekteras och en uppskattning av reparationsavgifterna kommer att skickas till dig för godkännande. Betalning måste tas emot innan reparationer är färdigställda.

- I USA: 877-677-2832 (gratisnummer)
- FAX nummer: 904 733-4832
- Kundtjänst 904-737-7611

9. SLUT PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

I enlighet med direktivet om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE) uppmanar vi våra kunder att återvinna produkten om det är möjligt. Avfallshantering av denna enhet måste utföras i enlighet med gällande lokala miljöregler.

I USA finns en lista över återvinningsföretag i ditt område på: <http://www.eiae.org/>.

Vänligen kontakta vår Reparationsavdelning för att utfärda ett returtillstånd för att returnera produkten till tillverkaren vid slutet av produktens liv.



10. FELSÖKNING

<u>Problem</u>	<u>Lösning</u>
Strömindikatorn (se 4.1) tänds inte när den sätts på.	Kontrollera att AC-nätsladden är kopplad på korrekt sätt. Kontrollera enhetens säkringar. Byt vid behov; kontakta annars Kundtjänst.
Strömindikatorn lyser men lampan är fortfarande av.	Tryck Standby för att sätta på LED: Sätt in ljusstyrningen i den aktiva tornporten. Ökar LED intensitet.

11. KARTA ÖVER SYMBOLER FÖR MEDICINSKA ENHETER SOM ANVÄNDS

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD)
	"Auktoriserad representant" i Europeiska gemenskapen
	Varning
	Varning: Federal lagstiftning begränsar försäljning av denna enhet till eller en eller på order av en licensierad utövare.
	Se Instruktioner för Användning
	CE märke
	Skall ej slängas i allmänt avfall,
	Varning: Varm Yta
	Varning: Farlig Spänning
	Produktsäkerhetsmärke
	Använd inte om paketet är skadat

12. KARTA ÖVER ELEKTRISKA SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	AC Ström
	Spänningsutjämning
	Ström på
	Ström av
	BF-typ
	Skyddsjord (Jordning)



LED-3000

(米国特許 8,911,130)

LED光源装置

オペレーターマニュアル



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

カスタマーサービス: 904 737 7611
フリーダイヤル: 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

目次

1. はじめに
 - 1.1 使用方法
2. 注意事項
3. 仕様
4. 操作エレメント、記号と機能
 - 4.1 フロントパネル
 - 4.2 リアパネル
 - 4.3 ボトムパネル
5. 据付
 - 5.1 光源装置のセットアップ
 - 5.2 光ケーブルの接続
6. 操作
 - 6.1 光源装置の動力供給
 - 6.2 スタンバイボタン
 - 6.3 高輝度制御と表示
 - 6.4 日付ポート
7. 洗浄と消毒
 - 7.1 ユニットの洗浄と消毒
 - 7.2 光学部品の洗浄
8. アフターサービスと修理
 - 8.1 ヒューズ取り替え
 - 8.2 制限付き保証
9. 製品寿命
10. トラブルシューティング
11. 医療機器記号表
12. 使用電気機器記号表

1. はじめに

LED-3000光源装置をご購入いただき、誠にありがとうございます。

本製品はユーザーの使いやすさを考えたLED光源装置で、優れた最新照光技術を活用した高性能光源装置です。下記のような様々な特徴があります：

- 高輝度の7000Kの昼白色
- 操作音が静か
- 長寿命 (30,000時間)
- コンパクトで軽量
- 様々なタイプのライトガイドに合うタレット
- パルス幅変調 (PWM) 電動調光

要するに、弊社光源装置はベストな選択であり、お客様が新規購入されたLED光源装置を正しくご使用いただき、最適な結果を得ていただけるように致します。

本オペレーターマニュアルは、装置の据付、およびお客様が現在お使いのその他のコンポーネントとの最適な統合をサポートします。また、LED光源装置の操作方法と清掃方法も説明しています。さらに、メンテナンスとサービスに関するガイドラインと、最高性能結果を得るための推奨事項に関する情報も提供しています。

1.1 使用方法： LED光源装置は、関節鏡検査法（整形外科手術）、腹腔鏡検査法（一般外科手術および婦人科系手術）、内視鏡検査法（一般外科手術、消化器病および耳鼻咽喉科手術）における、低侵襲外科手術中に、手術部位を照らすために使用されます。光ファイバーケーブルとスコープを使い、光源装置から光を送ります。

2. 警告/注意

注意 連邦法は、認可を受けた開業医の注文による場合にのみ、本機器の販売を許可しています。

注意 火災や感電を避けるため、光源装置を開けたり、雨や湿気に曝さないようにして下さい。 サービス業務は全て、有資格担当者のみが行って下さい。

注意 可燃性麻酔薬が空気、酸素や亜酸化窒素と混合するような場所での使用は適しません。

注意 本装置は病院や臨床現場での使用に適しています。高周波機器の近くに設置するのも避けて下さい; ユーザーは適切な設置場所を決め、その他の高周波機器の近くに設置する場合や、同じ場所で重ねて使用する場合に、通常操作ができるか確認して下さい。

注意 本製品は、医療機器のIEC 60601-1、内視鏡のIEC 60101-2-18に従って認定を受けたBFタイプの内視鏡専用です。



この記号がBFタイプ機器を表わしています。

注意 本製品は消毒した状態で提供されません。

警告

メーカーから承認を受けない限り、本機器を改造しないで下さい。

注意 LED光源装置に接続するデバイスは全て、医療機器区分でなければなりません。情報処理機器をLED光源装置に追加接続する場合、オペレーターは、適切な最終製品基準(IEC 60950やIEC 60065および医療システムの基準であるIEC 60601-1-1など)への準拠を確認しなければなりません。

警告 LED 3000は高密度な光源(面積当たりの光量)を使用しており、接続されたライトガイドと機器を通じて、この高エネルギー密度が維持されます。組織や燃焼性のある材料に近い場所にある接続機器の出力が、患者のケガや火災のリスクとなる場合があります。有資格担当者が、各用途に合った安全な作業距離と強度設定を見極めて下さい。出力中は絶対に誰かが監視して下さい。一定期間必要でない場合、光源装置の電源を切るか、スタンバイモードにして下さい。

注意 LED光源装置は、裸眼で直接見ると、眼を永久に傷める原因となります。眼を傷める可能性を減らすには、光が不要な時は光源装置をスタンバイモードにして下さい。

注意 光ファイバーケーブルは**非伝導ケーブル**でなければなりません。患者と機器の間に、伝導シールドやその他の伝導接続は設けないで下さい。そのような接続があると、機器の安全性が損なわれます。LED光源装置レセプタクルに接続する前に、浸漬溶液/消毒液を含まない溶剤ですすぎ、乾かして下さい。光源装置を作動させる前に、光学面に汚れがないことを確認して下さい。

注意 据付済みのライトガイドとアクセサリの近接端部は熱くなっている場合があります。取り除く前に、端部を冷却して下さい。



注意 エンドユーザは、光導体の挿入前にケーブルとポートが正しく一致しているかどうかを検証する必要がある。そうでなければケーブルや光源の損傷が発生する可能性がある。



注意

使用中に一時停電が発生した場合、LED3000はシャットダウンされ、電源スイッチがONのままであれば自動的に再起動する。ただし、通常操作で内部コンポーネントがリセットされると、再起動の遅延が発生することがある。

 **注意** 本機器は、手術現場を照らすためのものです；許容できないリスクをうむことになる電磁波による障害の影響を含む、光出力の障害があるかどうか、ユーザー自身が見極める必要があります。かかる見極めをした場合、ユーザーはリスクを軽減するため、別の手配（スタンバイ用のイルミネーターを用意するなど）を行って下さい。

 **注意** 認定メーカーのアクセサリや電源ケーブルのみをご使用下さい。詳細情報は、代理店にお問い合わせ下さい。

 **注意** しっかり接地するため、病院用とマークがついたグレードの電源コードレセプタクルのみを使用して下さい。

3. 仕様

アイテム	仕様
光源装置タイプ	LED(発光ダイオード)
色温度	5900 K - 7300 K
LED寿命	30,000時間(一般)
ライトガイドアダプター	下記4つの中からタレットをお選び下さい: シュトルツ、ACMI、Wolf、オリンパス
輝度制御	PWM(パルス幅変調)—0-100%調光
入力電圧	100-240V AC、50/60 Hz
ヒューズ	5x20mm、250V、2A、タイプF
定格出力	90ワット
規制当局の承認	UL60601-1、第 4版およびCEマーク付き
機器クラス	BF-タイプ、CISPR 11 クラスAに準拠
運転モード	連続運転
防水性	防水性なし、IPX0
作動環境 温度 相対湿度 大気圧	+0°~+40° C (32° ~ 104° F) 0~85%、結露なし 700~1060ヘクトパスカル
保存環境 温度 相対湿度 大気圧	-20°~+60° C (-4° ~ 140° F) 30~95%、結露なし 700~1060ヘクトパスカル
寸法	幅11.2" x 高さ4.5" x 深さ13.2" 28.5 cm x 11.4 cm x 33.6 cm
重量	7.55ポンド/3.42 kg

4. 操作エレメント、記号と機能

4.4 フロントパネル

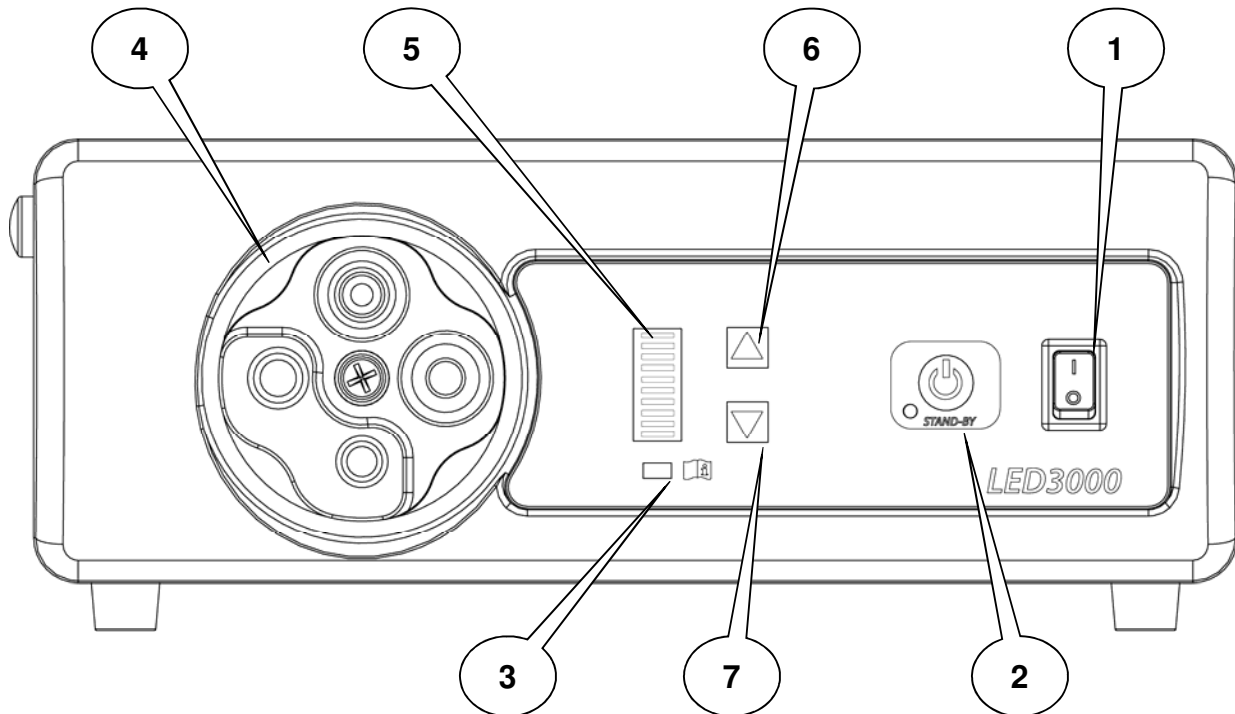


図1. LED光源装置フロントパネル

番号	名前	機能
1	メイン電源スイッチ	キャビネットの電源をオン/オフにする
2	インジケータランプ付きスタンバイ電源オン/オフスイッチ	独立して、LEDライトがオン/オフ切り替わります。オフモードでは、インジケータランプが点灯します。LCD輝度ディスプレイはオンのままで、スタンバイモードの時に調節可能です
3	警告 インジケータランプ	内部異常を表わしています。テクニカルサポートに連絡して下さい。
4	ライトガイドアダプター	ターレットモデルには下記が含まれます： シュトルツ、ACMI、Wolf、オリンパス
5	LDC輝度ディスプレイ	10バーLDCディスプレイ。バー値は光出力の約10%に変化があったことを表わしています。
6	明るさアップ、アップボタン	光強度を上げます
7	明るさダウン、ダウンボタン	光強度を下げます

4.2 リアパネル

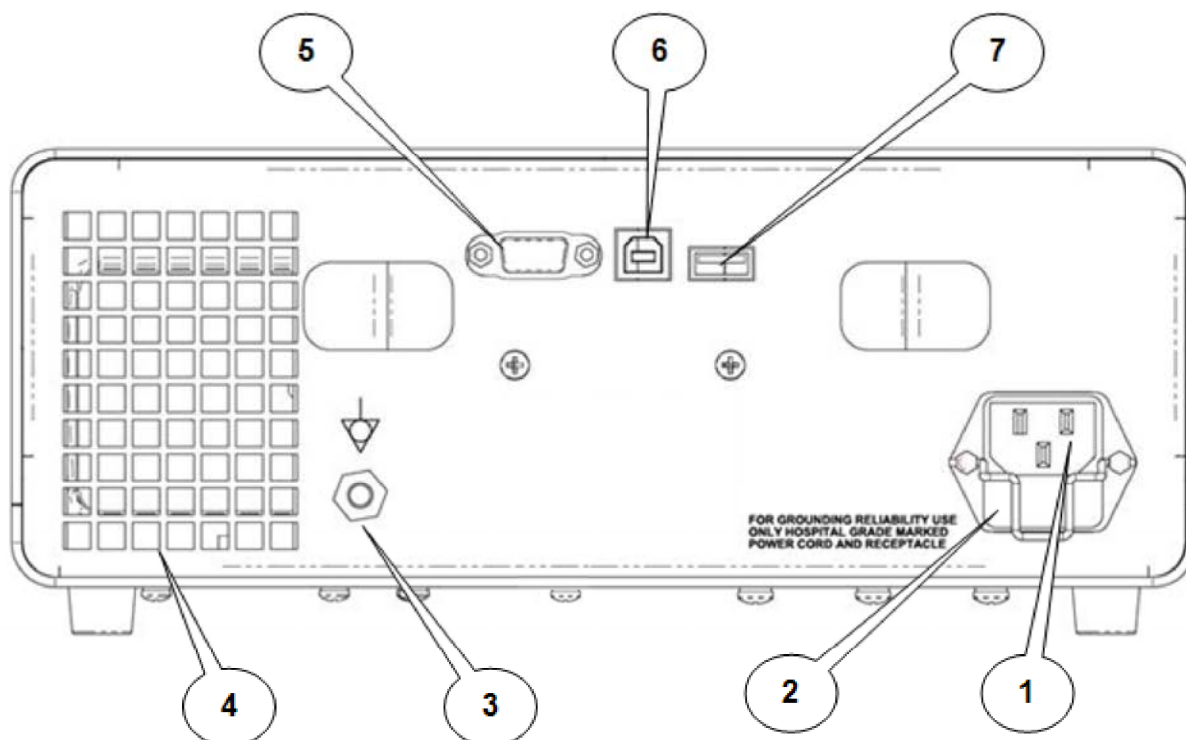


図2. LED光源装置リアパネル

番号	名前	機能
1	ACメインインレット	AC電源コードのみ挿入可
2	ヒューズ	2A、250V (1/4" x 1 1/4") 時間遅延
3	等電コネクタ	等電位化用
4	排気ベント	光源装置に対する排気と冷却を可能にします
5	シリアルポート	データ交換ポート
6	USB-B	データ交換ポート
7	USB-A	ファームウェアアップデート(工場使用専用)

4.3 ボトムパネル

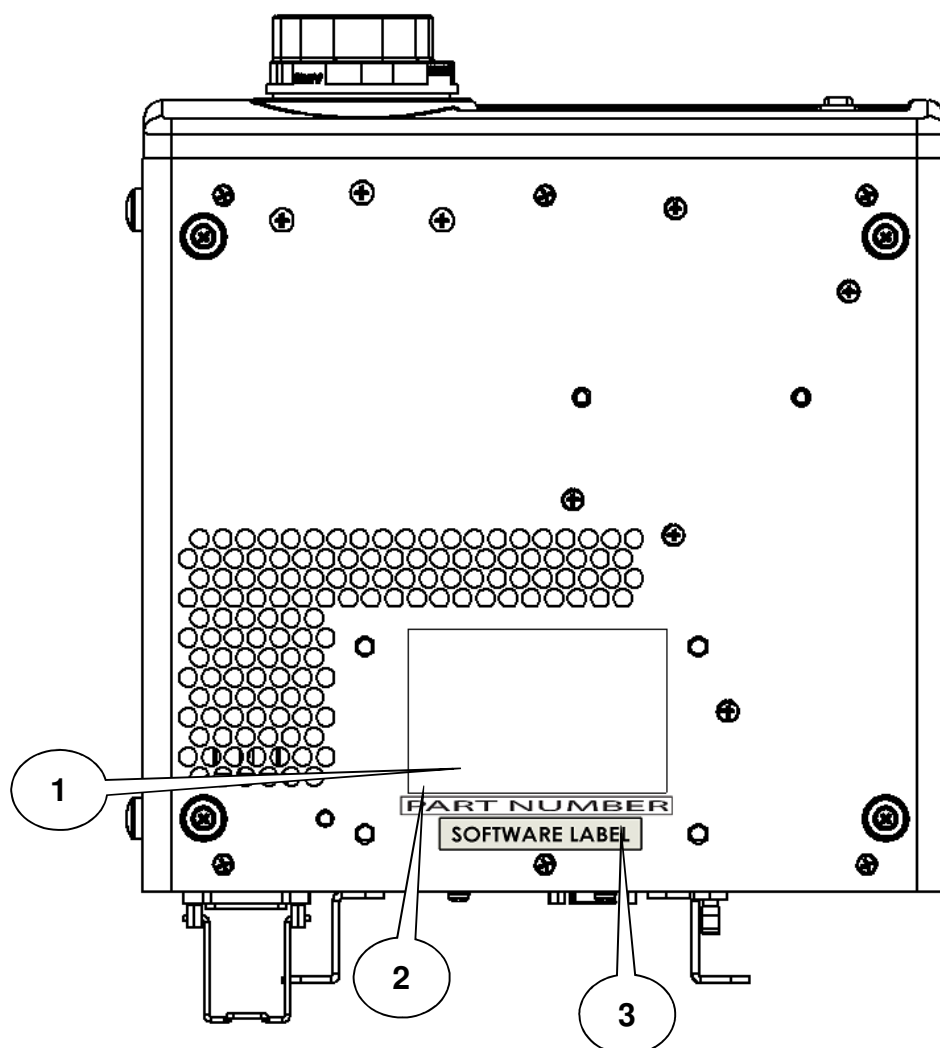


図3. LED光源装置ボトムパネル

番号	名前	機能
1	製品ラベル	製品ラベルには下記が含まれます: モデル番号、シリアル番号、パーツ番号、電気定格、メーカー名と日付、規制当局マーク、UDI情報および米国食品医薬品局 (FDA)「Rx専用」記号。
2	パーツ番号ラベル	ラベルにはユニットのパーツ番号が含まれます
3	ソフトウェアラベル	ユニットにインストール済みのソフトウェアバージョンを表示する情報が含まれます

5. 据付

5.1 LED光源装置のセットアップ

LED光源装置を安定した面（カート、カウンター、スタンドなど）の上に置いて下さい。

重要 光源装置に液体がかかる可能性があるような場所は避けて下さい。
爆発性または可燃性ガスのある環境では絶対に使用しないで下さい。
光源装置のベンチレーショングリッドをブロックしたり、排気流を妨げたりしないで下さい。
ユーザーは通気温度が光源装置の最大定格よりも低くなるようにし、その他の機器からの温かい排気の影響を受けないように注意しなければなりません。

電源スイッチがオフポジションになるようにして下さい。

AC電源コードを光源装置のリアパネルにある電源インレットに接続して下さい。

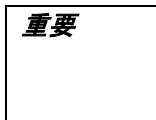


光源装置に付随のコードのみ使用して下さい。

壁のコンセントにAC電源コードを挿入して下さい。



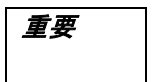
感電を防ぐため、医療用絶縁変圧器を通して周辺機器の電源コードを接続して下さい。



医療用絶縁変圧器を使用する際、変圧器の出力定格を必ず確認して下さい。電源コードが三又電源コンセントでメイン電源に接続されていることを確認して下さい（米国では、UL2601-1規格の絶縁変圧器および/または配電盤のみを使用して下さい）。

5.2 光ファイバーケーブルの接続

光ケーブルを機器に接続してから、フロントパネル上のタレットポートに光ケーブルの端を挿入して下さい。



タレットには、タレットポートに光ファイバーケーブルが挿入されていない場合に、LEDライトを点灯させない、感知機能が備わったケーブルが付属しています。

6. 操作

6.1 LED光源装置の電源を入れる

LED光源装置を運転するには：

電源スイッチを入ると、電源スイッチのインジケータランプが点灯します。

6.2 スタンバイボタン

ライトの先端がアクティブポートに挿入されており、メイン電源スイッチがオンである場合に、ユーザーはスタンバイボタンを使い、ライトのオン/オフを切り替えできます。

操作する際、このボタンを一瞬押したままにしてください。

6.3 高輝度制御と表示

光強度は調節可能で、ユーザーがアップまたはダウン矢印ボタンを押し続ける、または繰り返し押すと、希望の照明になるまで出力を明るくしたり、暗くできます。

光強度の量を視覚的に参照できるように、目盛が照光式になっている縦棒グラフのLCDディスプレイがあります。1つのメモリが点灯すると、10%強度が増したことを表わしています。

6.4 データポート

3つのデータ転送ポート:USBタイプ「A」、USBタイプ「B」と、光源装置とその他のモニタリングまたは制御機器間の通信を可能にするキャビネット後部にあるシリアルポートがあります。

データポートに関する技術情報やアシスタントが必要な場合、詳細はカスタマーサービスに連絡願います。

7. 清掃と消毒

7.1 ユニットの洗浄と消毒

重要

清掃前および、濡れ拭きした場合に装置を乾かしている間は、常に電源コードを抜いたままにしてください。濡れ拭きする場合、

洗浄液と消毒剤は、エチルアルコールやイソプロピルアルコール、第4級アンモニウム化合物や過酸化水素を含む消毒スプレーなど、病院で電子機器キャビネットの清掃や消毒に一般的に使用される業務用洗浄液にしてください。

7.2 光学部品の洗浄

LED 3000光源装置の光学ガラスを適切にケアすることで、光の品質を維持し、使用可能寿命を伸ばすことができます。適切な洗浄製品や手法を用いることは、コンポーネント自体を清掃することと同じくらい重要です。

洗浄液

試薬用イソプロピルアルコール、試薬用アセトンや脱イオン水など、製品寿命を長くできるような様々な洗浄液があります。適切な溶剤混合液は、アセトン*60%とメタノール40%の混合比です。(アセトンだけでは揮発性が高すぎるので全ての汚れを溶解できません。メタノールを混ぜると揮発時間を遅らせることができ、アセトンだけでは落としにくい汚れも溶解できます)

*プラスチック製の光学部品やコンポーネントには、アセトンを使うと損傷してしまうので、使わないでください。

洗浄手順

ステップ#1

最初に圧縮空気(エアロゾル缶)を使い、光学部品に施されたコーティングに直接触れないように、表面の汚れを取り除きます。汚れた光学部品を綿棒またはレンズ用ペーパーで拭き取ってしまうと、紙やすりで洗浄するようなものです。

ステップ#2

綿棒またはレンズ用ティッシュに洗浄液を浸し、光学部品の端から中心に向かって円を描くようにして、埃や汚れを拭き取って下さい。必要に応じて繰り返し、毎回新しい綿棒又はレンズ用ペーパーを使用して下さい。

8. アフターサービスと修理

メーカー認定担当者のみが、機器の不具合のあるアイテムをサービス・修理して下さい。修理作業には、オリジナルメーカーのパーツのみを使用して下さい。

8.4 ヒューズ取り替え



ヒューズを取り替える前に、いつも電源コードを抜き、メインスイッチをオフにしてください。

光源装置の電源を切って、電源コードを抜いて下さい。ユニット背面にある、電源コードレセプタクルにあるヒューズホルダーを外して、ヒューズホルダーを取り出して下さい。ユーザーは2A高速作動250VAC規格ヒューズを使って下さい。ヒューズハウジングにホルダーを入れ直して下さい。電源コードを再接続し、セクション6.1に従って、LED光源装置の電源を入れて下さい。

8.2 制限付き保証

お客様のLED-3000光源装置は、その施工と材料のあらゆる不具合に関し、発送日より3年保証となっております。**Sunoptic Technologies®** 発送日から3年以内にそのような不具合がお使いの製品にあると分かった場合、無料でその製品またはコンポーネントを修理またはお取替え致します。本保証下でLED-3000光源装置が修理を要する場合、返品確認書に関しては**Sunoptic Technologies®**までご連絡下さい。丈夫なカートンボックスにユニットを慎重に入れ、工場へ配送して下さい。不具合、お名前、電話番号と返送用住所を注記欄にご記入下さい。誤使用、事故による破損、通常使用による摩損、あるいは**Sunoptic Technologies®**の承諾がないまま、新しい所有者に譲渡された場合、保証は無効となります。本保証により、お客様は法的権利を得ることになりますが、米国に居住の場合、州によって異なる権利がある場合もあります。

保証終了後の修理：送料を前払いして工場へ返送すると、製品を修理できます。製品をチェックし、概算の修理代金を提示し、承認を得ます。修理が完了する前に、修理代金を必ず支払って下さい。

- アメリカ: 877 -677-2832 (フリーダイヤル)
- FAX: 904 733-4832
- カスタマーサービス 904 -737-7611

9. 製品寿命

ヨーロッパの廃電気電子機器指令に従い、可能であれば必ず、本製品をリサイクルするようにお客様に推奨しています。該当する現地環境基準に従って、本ユニットを廃棄しなければなりません。

米国では、居住地域のリサイクル業者リストは下記でご覧いただけます：<http://www.eiae.org/>。

製品寿命後に、メーカーに製品を返品するための返品確認書の発行は修理部門にご連絡下さい。



10. トラブルシューティング

問題	解決策
スイッチを入れた時に、メインスイッチの通電表示灯(4.1を参照)が点灯しない。	AC電源コードがきちんと接続されているかどうか確認して下さい。 ユニットのヒューズを確認して下さい。必要であれば、取り替え、そうでなければ、カスタマーサービスに連絡して下さい。
通電表示灯が点灯しているが、ランプがつかないままである。	LEDを点灯するには、スタンバイスイッチを押して下さい。ライトガイドをアクティブタレットポートに挿入します。 LED強度を上げます。

11. 使用医療機器記号表

	メーカー
	製造日(年々々々-月月-日日)
	欧州共同体での「認定レプリゼンタティブ」
	注意
	注意: 連邦法は、認可を受けた医療開業医の注文による場合にのみ、本機器の販売を許可しています。
	使用の際は指示を参照すること
	CEマーク
	一般ごみとして廃棄しないこと
	注意: 表面高温
	注意: 危険な電圧レベル
	製品安全マーク
	パッケージが損傷している場合、使用しないこと

12. 使用電気機器記号表

	AC電流
	等電位
	電源オン
	電源オフ
	タイプBF
	保護アース(接地)