



SSL-2000

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 LIGHT BRIGHTNESS CONTROL
7. CLEANING AND DISINFECTION
8. SERVICING & REPAIR
 - 8.1 FUSE REPLACEMENT
 - 8.2 LIMITED WARRANTY
9. END OF PRODUCT LIFE
10. TROUBLESHOOTING
11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED
12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new SSL-2000 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:


- 6500 K daylight brightness for good color definition
- Quiet operation
- Long life, 50,000 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/CAUTIONS

 **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 LED 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 60601-2-18 for endoscopic equipment.





This symbol indicates type BF equipment.


 **Caution** User must not alter this device in any fashion. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.


 **Caution** All devices connecting to the LED Light Source must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the LED Light Source, a Medical System and 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).


 **Caution** Always set the intensity control to the minimum level and insert the fiberoptic cable into the unit before turning **on** the power. When light is not required at the surgical site, the intensity control should be set to the fully dimmed position. If it becomes necessary to remove the fiber optic cable without turning the unit **off**, turn the intensity control to the fully dimmed position.

 **Caution EQUIPMENT CONNECTION** - 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** 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** The illuminator uses 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 or contact with tissue or flammable materials may present a risk of injury or fire depending upon application. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application. The output should never be left on unattended.

 **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)
Power	50 Watt
Color temperature	6500 K
Led life	50,000 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
Rated Power	52 watt
Regulatory Approvals	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4 th Edition) with CE Mark
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	4.65" W x 3.32" H x 7.25" D
Weight	2.5 lbs./1.14 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL



Figure 1. LED Light Source Front Panel

No.	Name	Function
1	Power switch	Turns the light source on and off. Fan will operate
2	Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Intensity Control	Electronically controls the light output

4.2 REAR PANEL

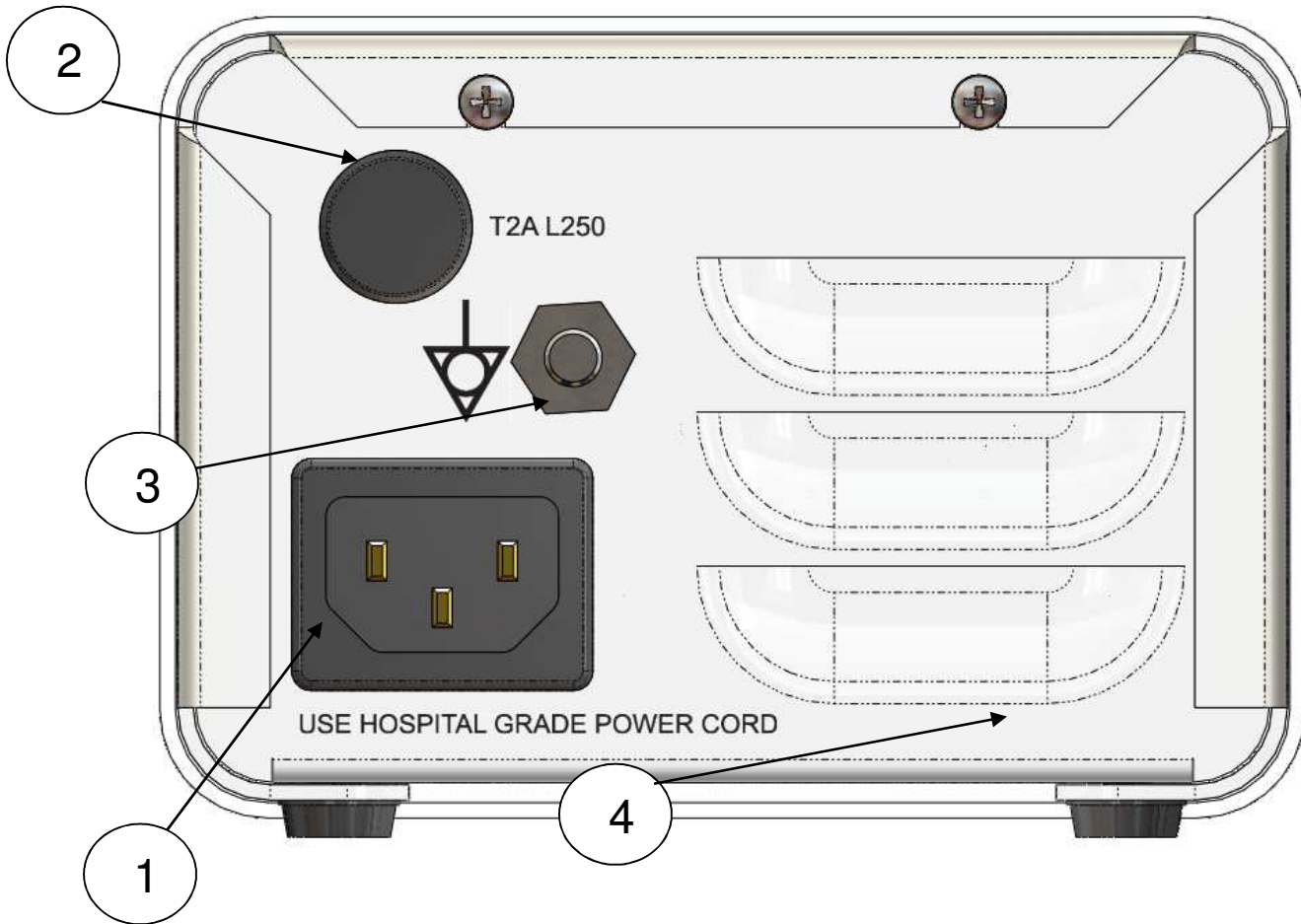


Figure 2. LED Light Source Rear Panel

No.	Name	Function
1	AC main inlet	Accepts AC Power cord
2	Fuse	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") time delay
3	Grounding Connector	For potential equalization
4	Venting grids	Allows adequate ventilation and cooling of the light source

4.3 BOTTOM PANEL

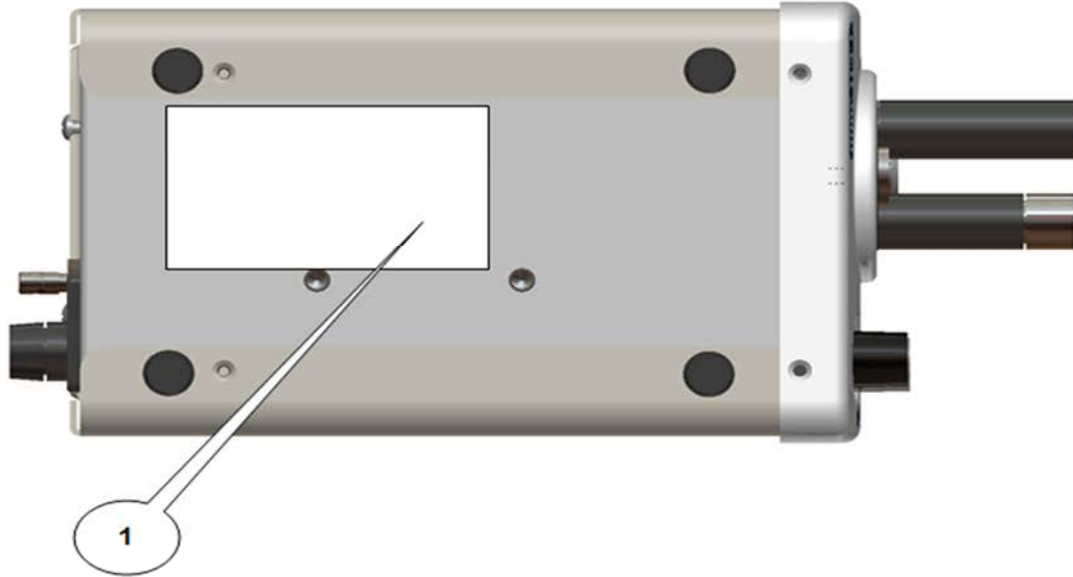


Figure 3. LED Light Source Product Label

No.	Name	Function
1	Product Label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name, Regulatory Marks and FDA “Rx Only” Symbol.

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.

 **CAUTION** *Use only cords provided with the light source.*

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three-prong plug supplied with the unit.

 **CAUTION** *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).*

 **CAUTION** *When used in clinical or residential areas near radio or TV units, this equipment may be subjected to radio interference. To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near RF energy equipment.*

5.2 CONNECTING THE FIBER OPTIC CABLE

Turn intensity control to the minimum setting. Connect the light cable to the instrument and then plug the light cable endfitting into the port on the front panel.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LED LIGHT SOURCE

To operate the LED light source: Turn on the power switch. The indicator on power switch will light.

6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

The light brightness adjustment enables the user to obtain a brighter or darker illumination of the object of observation.

Adjust the light intensity by turning the intensity control knob.

7. CLEANING AND DISINFECTION

NOTE

Always disconnect the power cord before cleaning and while unit is drying 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.

Do not use strongly caustic or acidic cleaners such as “Clorox” hypochlorite bleach, ammonia, muriatic acid or similar products. Do not use acetone, methyl ethyl ketones or halogenated/chlorinated hydrocarbon solvents, or cleaners containing any of these restricted compounds.

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels. Do not pour liquids over the cabinet.

Do not allow liquids to enter the cabinet seams or ventilation openings, or remain within switch or control device crevices.

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 fuse by turning fuse cover and pulling out fuse. Replace fuse with 2 AMP (1/4" x 1 1/4") time delay 250V rated fuse. Insert 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 light source carries a 3-year warranty from 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. **Sunoptic Technologies®** will repair or replace the product or component part without charge. Should your LED Light Source product(s) need servicing under this warranty, please contact, **Sunoptic Technologies®** return authorization documentation. You should carefully pack 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 customer service to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.









10. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
The power indicator (refer to 4.1) is not lit.	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the unit fuses. If necessary, replace.
The power indicator is lit, but lamp will not ignite.	Turn intensity control knob clockwise to increase light output 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)



SSL-2000

Manuel d'utilisation pour source lumineuse à LED



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

S.A.V. : +1 904 737-7611
Numéro vert (États-Unis) + 1 877-677-2832



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

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
 - 1.1 INDICATIONS POUR L'USAGE
2. AVERTISSEMENTS
3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
4. ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT, SYMBOLES ET FONCTIONS
 - 4.1 PANNEAU AVANT
 - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE
 - 4.3 PANNEAU INFÉRIEUR
5. INSTALLATION
 - 5.1 CONFIGURATION DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE D'ÉCLAIRAGE
6. FONCTIONNEMENT
 - 6.1 ALIMENTATION DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 6.2 CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ DE L'ÉCLAIRAGE
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
8. SERVICE ET RÉPARATION
 - 8.1 REMPLACEMENT DU FUSIBLE
 - 8.2 GARANTIE LIMITÉE
9. FIN DE VIE DU PRODUIT
10. DÉPANNAGE
11. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS
12. SYMBOLES ÉLECTRIQUES

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat de votre nouvelle source lumineuse à SSL-2000!

Cette source lumineuse à LED conviviale est une source lumineuse à haute efficacité qui utilise la technologie d'éclairage supérieure à la pointe de la technologie. Elle vous offre une variété de fonctions telles que :


- Luminosité de jour de 6 500 K pour une bonne définition de la couleur
- Fonctionnement silencieux
- Longue vie, 50 000 heures
- Compacte et légère
- Barillet qui s'adapte à divers types de guides de lampes
- Extinction électrique graduelle à modulation d'impulsions en durée


En résumé, vous avez choisi ce qu'il y a de mieux et nous souhaitons nous assurer que vous obtiendriez les meilleurs résultats de votre source lumineuse à LED en l'utilisant correctement.


Ce manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de manière optimale avec les autres composants de votre système. Il vous apprendra aussi comment faire fonctionner la source lumineuse à LED et comment la garder propre. Il vous donnera les consignes d'entretien et de réparation ainsi que les recommandations pour obtenir les meilleurs résultats de performance.


1.1 INDICATIONS POUR L'USAGE : La Source MENEÉ de Lumière est utilisée pour illuminer le site de chirurgie pendant les procédures chirurgicales minimalement invasives dans arthroscopie (la chirurgie orthopédique), la laparoscopie (général et la chirurgie gynécologique) et dans l'Endoscopie (général, gastroentérological et la chirurgie TERMINÉE) La lumière est transmise de la source légère par un câble de fibres optiques et une étendue.


2. AVERTISSEMENTS/ MISE EN GARDE

 **Mise en garde** 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.

 **Mise en garde** Afin d'éviter un incendie ou un choc électrique, ne pas ouvrir ou exposer la source lumineuse à LED à la pluie ou à l'humidité. Confier tout l'entretien seulement à du personnel qualifié.


 **Mise en garde** N'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange 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 ne doit être utilisé qu'avec les instruments endoscopiques BF (pour flux sanguin) qui ont été certifiés suivant la norme IEC 601-1 pour les équipements médicaux et IEC 601-2-18 pour l'équipement endoscopique.





Ce symbole indique un équipement de type BF.


 **Mise en garde** L'utilisateur ne doit modifier en aucune façon cet appareil, sous peine d'annuler l'ensemble des garanties et déclarations de conformité, quelle que soit la raison prévalant à la modification effectuée.


 **Mise en garde** Tous les appareils raccordés à la source lumineuse à LED doivent être classés comme équipement médical. Lorsqu'un équipement de traitement des informations supplémentaire est connecté à la source lumineuse à LED, l'opérateur doit définir si cet équipement est conforme aux normes appropriées en matière de produit final (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la Norme pour les Systèmes Médicaux, IEC 60601-1-1).


 **Mise en garde** Le niveau de contrôle de l'intensité doit toujours être défini à son niveau le plus bas et le câble en fibre optique inséré dans l'unité avant que cette dernière soit allumée et alimentée. Lorsqu'aucun éclairage n'est requis sur le site d'intervention chirurgicale, le contrôle de l'intensité doit être défini en position basse. S'il s'avère nécessaire d'enlever le câble en fibre optique sans éteindre l'unité, le contrôle de l'intensité doit également être paramétré à son niveau le plus bas.

 **Mise en garde** **BRANCHEMENT DE L'ÉQUIPEMENT** - Le câble en fibre optique doit être un **CÂBLE NON CONDUCTEUR**. Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ou tout autre branchement conducteur entre le patient et l'équipement. De telles connexions affecteront la sécurité de l'équipement. Il doit être rincé pour éliminer toute solution de macération / désinfectant et séché avant de brancher le réceptacle de la source lumineuse à LED. S'assurer que la surface optique est propre avant de l'insérer dans la source lumineuse.

 **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** L'illuminateur utilise une source de lumière très concentré (puissance lumineuse par zone) et cette haute densité d'énergie est conservée par L'lightguides et instruments. connecté La sortie d'un instrument connecté à gauche à proximité ou en contact avec des tissus ou matériaux inflammables peuvent présenter un risque de blessure ou d'incendie en fonction de l'application. Le personnel qualifié doit déterminer une distance de travail sécuritaire et le paramètre Intensité pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissée sans surveillance.

 **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. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Élément	Caractéristiques techniques
Type de source lumineuse	LED (Diode électroluminescente)
Puissance	50 Watt
Température de couleur	6 500 K
Durée de vie de la LED	50 000 heures (typique)
Adaptateur guide d'éclairage	Type de barillet pour adapter un choix de quatre culots : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Modulation d'impulsions en durée – Extinction graduelle de 0 % à 100 %
Tension d'alimentation	100-240V ca, 50/60 Hz
Puissance nominale	52 watt
Agréments réglementaires	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (rectificatif 2), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-2-18:11(CEI 60601 4e édition) avec marquage CE
Classe d'équipement	Type BF, "Conforme à CISPR 11 Classe A"
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Résistant à l'eau	Équipement non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression de l'air	de +0° à +40° C de 0 à 85 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Environnement d'entreposage Température Humidité relative Pression de l'air	de -20° à +50° C de 30 à 95 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Dimensions	11,80 cm larg. x 8,43 cm haut. x 18,41 prof.
Poids	1,14 kg

4. ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT



Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse à LED

Repère	Nom	Fonction
1	Interrupteur d'alimentation	Allume et éteint la source lumineuse. Le ventilateur s'active
2	Adaptateur guide d'éclairage	Type de barillet pour adapter un choix de quatre culots : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Contrôle de l'intensité	Contrôle l'émission de lumière de manière électronique

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

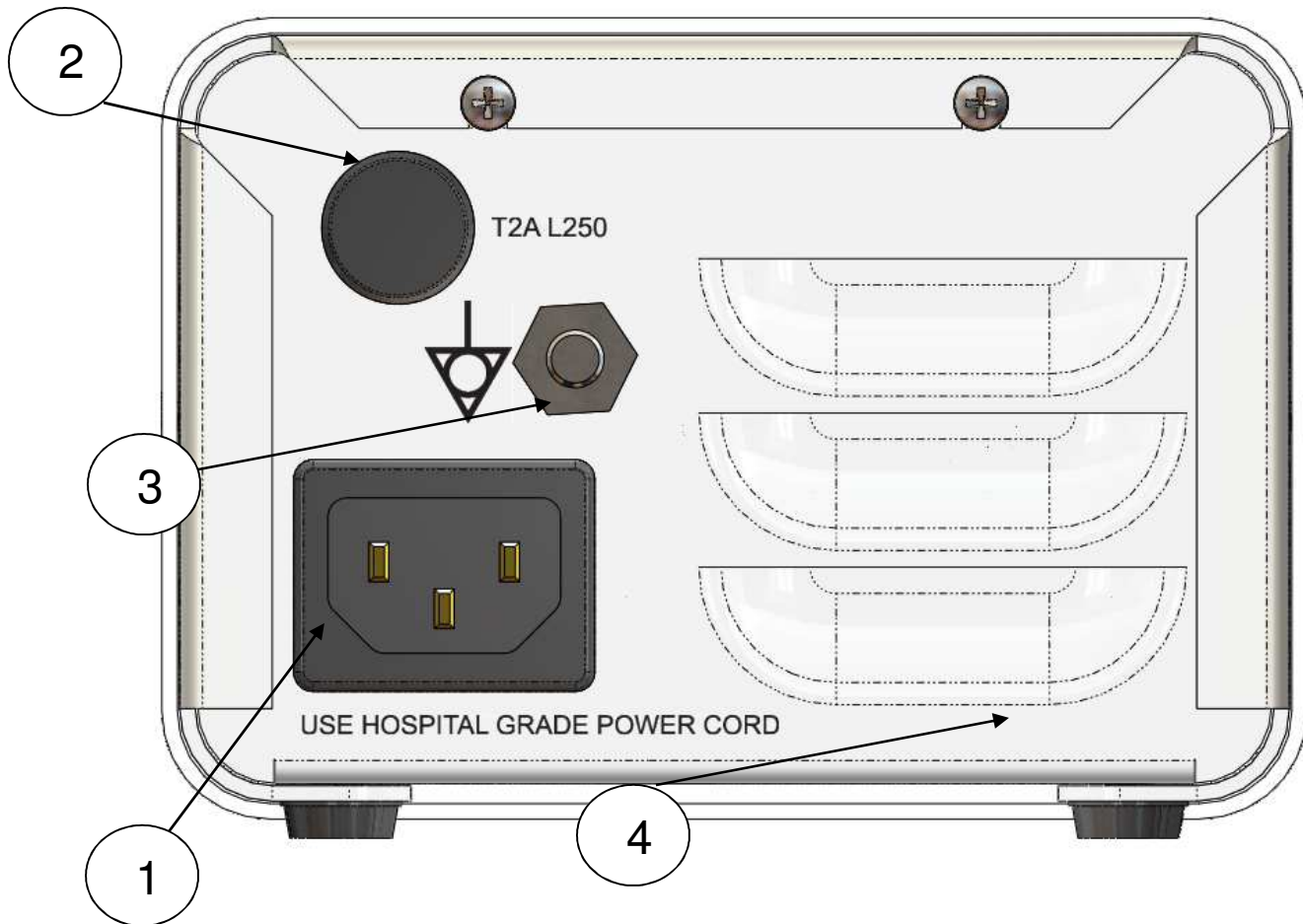


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse à LED

Repère	Nom	Fonction
1	Entrée d'alimentation principale	Accepte le cordon d'alimentation
2	Fusible	2 A, 250 V (0,63 cm x 3,17 cm) temporisé
3	Connecteur de mise à la masse	Pour une correction potentielle
4	Grilles d'aération	Permettent la ventilation et le refroidissement de la source lumineuse

4.3 COMITÉ DE FOND

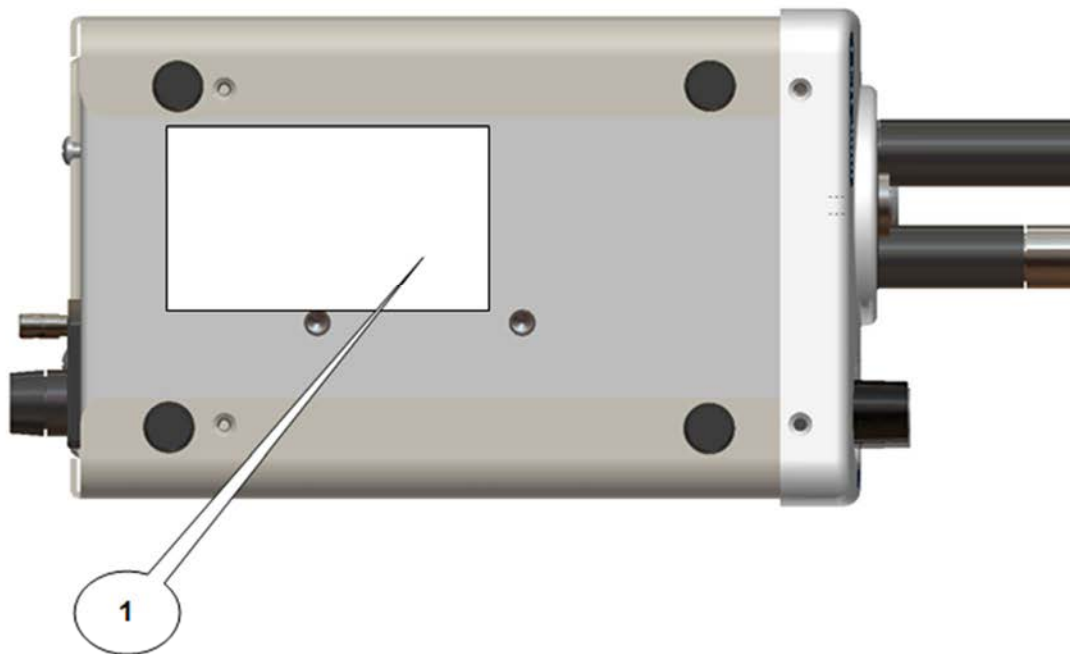


Figure 3. Étiquette du produit de la source lumineuse à LED

N°	Nom	Fonction
1	Étiquette de produit	Étiquette de produit contenant Numéro de modèle Numéro de série Caractéristiques électriques Nom du fabricant marques réglementaires et la FDA "Rx uniquement" Symbole

5. INSTALLATION

5.1 CONFIGURATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

Mettre la source lumineuse à LED sur une surface stable (chariot, comptoir, support, etc.)

NOTA *Éviter tous les endroits où des éclaboussures peuvent atteindre la source lumineuse.*

NE PAS du tout utiliser dans tout environnement avec des gaz explosifs ou inflammables.

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 le bouton d'alimentation est sur ARRÊT.

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



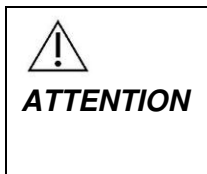
N'utiliser que les cordons fournis avec la source lumineuse.

Brancher le cordon d'alimentation alternatif dans la prise murale en utilisant la prise trois broches fournie avec l'unité.



Pour éviter les chocs électriques, branchez les cordons d'alimentation des équipements périphériques à travers des transformateurs de séparation médicaux.

NOTA *Lors de l'utilisation de transformateurs de séparation médicaux, vérifier les puissances nominales des transformateurs. S'assurer que le cordon d'alimentation est branché à l'alimentation principale via la prise trois broches (les États-Unis n'utilisent que les transformateurs de séparation et / ou les barrettes d'alimentation UL 2601-1).*



Lorsqu'il est utilisé dans les zones cliniques ou résidentielles près d'unités de radio ou de télévision, cet équipement peut être sujet aux interférences radio. Afin d'éviter les effets électromagnétiques contraires, ne pas faire fonctionner cet équipement près d'un équipement / d'une énergie à fréquence radio.

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE À FIBRE OPTIQUE

Régler le contrôle de l'intensité au minimum. Brancher le câble d'éclairage sur l'instrument, puis brancher l'autre extrémité du câble dans le port prévu à cet effet sur le panneau avant.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 ALIMENTATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

Pour faire fonctionner la source lumineuse à LED : Mettre l'alimentation. Le témoin sur l'interrupteur s'allume.

6.2 CONTRÔLE ET AFFICHAGE DE LA LUMINOSITÉ DE L'ÉCLAIRAGE

Le réglage de l'intensité de la lumière permet à l'utilisateur d'obtenir un éclairage plus ou moins lumineux du sujet en observation.

Régler l'intensité de la lumière en faisant tourner la molette de contrôle d'intensité.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

NOTA

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

Agents de nettoyage et de désinfection doivent être disponibles commercialement nettoyants utilisés couramment pour le nettoyage et/ou la désinfection des armoires d'équipement électronique dans les hôpitaux, tels que l'éthyl ou isopropyl alcools, désinfection de vaporisateurs contenant des composés d'ammonium quaternaire ou du peroxyde d'hydrogène. Ne pas utiliser de nettoyants caustiques ou acides fortement comme "Clorox" d'eau de javel, de l'ammoniac, acide muriatique acide ou de produits similaires. Ne pas utiliser d'acétone, méthyl éthyl cétones ou dérivés halogénés / les solvants d'hydrocarbures chlorés, ou produits nettoyants contenant l'une quelconque de ces composés limité.

Appliquer les agents de nettoyage par pulvérisation de lumière ou imbibé de serviettes. Ne pas verser de liquides sur le cabinet.

Ne laissez pas de liquides à saisir le cabinet de coutures ou ouvertures d'aération, ou rester dans le commutateur ou le dispositif de commande des crevasses.

8. ENTRETIEN ET RÉPARATION

Les éléments défectueux de l'équipement doivent être entretenus et réparés uniquement par le personnel autorisé du fabricant. Tous les travaux de réparation ne doivent utiliser que des pièces d'origine du fabricant.

8.1 REMPLACEMENT DU FUSIBLE



Toujours débrancher le cordon d'alimentation et éteindre l'interrupteur principal avant le remplacement du fusible.

Éteindre la source lumineuse et débrancher le cordon d'alimentation. Sur l'arrière de l'unité, déposer le fusible en tournant le couvercle du fusible et en extrayant le fusible. Remplacer le fusible par un fusible de 2 A (0,63 cm x 3,17 cm) temporisé de 250 V nominal. Remettre le fusible dans son logement.

Rebrancher le cordon d'alimentation et rallumer la source lumineuse à LED comme décrit à la section 6.1.

8.2 GARANTIE LIMITÉE

Votre source lumineuse à LED 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**[®] réparera ou remplacera le produit ou les composants sans frais. Si votre ou vos produits de source lumineuse à LED ont besoin d'une révision d'entretien pendant la durée de la garantie, veuillez contacter **Sunoptic Technologies**[®] pour la documentation d'autorisation de retour. Vous devez emballer l'appareil dans une boîte en carton épais et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le problème, avec votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, des dégâts accidentels, une usure normale ou un transfert sans autorisation de **Sunoptic Technologies**[®] à un nouveau propriétaire. Cette garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques et vous pouvez aussi disposer d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

RÉPARATION APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE : Vous pouvez retourner votre ou vos produits à fins de réparation, en les expédiant prépayés à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation sera soumise à votre approbation. Le paiement doit être reçu avant que les réparations ne soient effectuées.

- Aux États-Unis : 877-677-2832 (numéro vert)
- Numéro de FAX : +1 904 733-4832
- S.A.V +1 904-737-7611

9. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la Directive européenne en matière de Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit autant que possible. La mise au rebut de cet appareil doit être faite en conformité avec les réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Aux États-Unis, une liste des recycleurs de votre région est disponible sur : <http://www.eiae.org/>.













Veuillez contacter le S.A.V. pour recevoir une autorisation de retour du produit au fabricant à la fin de son cycle de vie.









10. DÉPANNAGE

<u>Problème</u>	<u>Solution</u>
Le témoin d'alimentation (voir 4.1) n'est pas allumé.	A. Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché. B. Vérifier le fusible de l'unité. Si besoin est, le remplacer.
Le témoin d'alimentation est allumé, mais la lampe ne s'allume pas.	Faire tourner la molette de contrôle de l'intensité pour augmenter le niveau d'intensité.

11. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« Représentant autorisé » dans la Communauté européenne
	Attention
	Attention : Selon les lois fédérales, la vente de cet appareil ne peut être réalisée que par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé.
	Veuillez consulter les consignes d'utilisation
	Symbole CE
	Ne pas jeter avec les déchets communs
	Attention : Surface chaude
	Attention : Tension dangereuse
	Symbole de sécurité du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

12. SYMBOLES ELECTRIQUES

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



SSL-2000

LED-Lichtquelle

Gebrauchsanleitung

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737-7611
Gebührenfrei 877-677-2832

EC|REP

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

INHALTSVERZEICHNIS

1. **EINLEITUNG**
 - 1.1 **ANZEIGEN FÜR GEBRAUCH**
2. **WARNHINWEISE**
3. **SPEZIFIKATIONEN**
4. **BEDIENELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN**
 - 4.1 **FRONTBLLENDE**
 - 4.2 **RÜCKWAND**
 - 4.3 **BODENPLATTE**
5. **INSTALLATION**
 - 5.1 **INSTALLATION DER LICHTQUELLE**
 - 5.2 **ANSCHLUSS DES LICHTKABELS**
6. **BEDIENUNG**
 - 6.1 **EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE**
 - 6.2 **HELLIGKEITSKONTROLLE**
7. **REINIGUNG UND DESINFEKTION**
8. **WARTUNG & REPARATUR**
 - 8.1 **TAUSCHEN DER SICHERUNGEN**
 - 8.2 **EINGESCHRÄNKTE GARANTIE**
9. **ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER**
10. **FEHLERBEHEBUNG**
11. **TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN**
12. **ELEKTRISCHE SYMBOLE**

1. EINLEITUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen SSL-2000-Lichtquelle!

Diese benutzerfreundliche LED-Lichtquelle ist eine hocheffiziente Lichtquelle, die sich einer überaus fortschrittlichen Beleuchtungstechnologie bedient. Sie bietet eine Vielzahl von Funktionen wie:


- Helligkeit von Tageslicht mit 6500 K für eine gute Farbdefinition
- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer, 50.000 Std.
- Kompakt und leicht
- Turret-System zur Anpassung an verschiedene Lichtleitertypen
- Elektrische Dimmung mit Pulsweitenmodulation (PWM)


Kurz gesagt: Sie haben das beste Produkt gewählt. Wir würden daher gerne sicherstellen, dass Sie durch die richtige Verwendung der neuen LED-Lichtquelle optimale Ergebnisse erzielen.

Die Gebrauchsanleitung wird Ihnen dabei behilflich sein, das Gerät zu installieren und es optimal in andere Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Sie werden darin auch erfahren, wie Sie die LED-Lichtquelle bedienen und sauber halten können. Sie erhalten Informationen über Instandhaltung und Wartung sowie Empfehlungen für die besten Leistungsergebnisse.


1.1 ANZEIGEN FÜR GEBRAUCH: Die LED Lichtquelle wird benutzt, die Stelle der Chirurgie während minimal eindringlicher chirurgischer Verfahren in arthroscopy (orthopädischer Chirurgie) zu erleuchten, Laparoskopie (General und gynäkologische Chirurgie) und in Endoscopy (General, gastroenterological und BEENDETE Chirurgie) Das Licht ist von der Lichtquelle durch ein Faser optisches Kabel und einen Bereich gesendet.


2. WARNHINWEISE/ ACHTUNG

 **Achtung** Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs.

 **Achtung** Um Brand oder Stromschlag zu verhindern, sollten Sie die LED-Lichtquelle auf keinen Fall Feuchtigkeit aussetzen. Alle Servicearbeiten sollten ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.


 **Achtung** Das Produkt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von entzündbaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid geeignet.


 **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 des Typs BF, die gemäß den Richtlinien IEC 601-1 für medizinische Ausrüstungen und IEC 601-2-18 für endoskopische Geräte zertifiziert sind, verwendet werden.





Dieses Symbol weist auf eine Ausrüstung des Typs BF hin.


 **Achtung** Benutzer dürfen dieses Gerät keinesfalls auf irgendeine Art und Weise ändern. Im Falle einer Änderung erlöschen alle Garantien und Eignungserklärungen.

 **Achtung** Alle Geräte, die an die LED-Lichtquelle angeschlossen werden, müssen als medizinische Ausrüstungsgegenstände klassifiziert sein. Wenn Geräte zur Verarbeitung zusätzlicher Informationen an die LED-Lichtquelle angeschlossen werden, muss sich die Bedienperson davon überzeugen, dass alle Ausrüstungen den maßgeblichen Endproduktstandards (z. B. IEC 60950 oder IEC 60065 und dem Standard für medizinische Systeme IEC 60601-1-1) entsprechen.

 **Achtung** Vor dem Einschalten des Geräts den Helligkeitsregler immer auf den Mindestwert stellen und den Glasfaser-Lichtleiter in die Einheit einsetzen. Wenn im Operationsbereich keine Licht erforderlich ist, sollte der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden. Wenn es erforderlich ist, den Glasfaser-Lichtleiter ohne Abschalten des Geräts abzunehmen, bringen Sie den Helligkeitsregler in die Dimm-Position.

 **Achtung ANSCHLIESSEN DER AUSRÜSTUNG** Das Glasfaserkabel muss **NICHTLEITEND** sein. Es sollte über keine leitfähige Abschirmung verfügen; weiters sollte zwischen Patient und Ausrüstung keine leitfähige Verbindung bestehen. Eine solche Verbindung beeinträchtigt die Sicherheit der Ausrüstung. Bevor das Kabel in die Steckerbuchse der LED-Lichtquelle gesteckt wird, muss jegliche Bade-/Desinfektionslösung davon abgespült werden; danach das Kabel abtrocknen. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche vor dem Einstecken in die Lichtquelle sauber ist.

 **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** Des Erleuchters nutzt eine hoch konzentrierte Lichtquelle (Lichtleistung pro Fläche) und dieser hohe Energiedichte bleibt durch die angeschlossenen Lichtleiter und Instrumente. Die Ausgabe eines angeschlossenen Instruments links in unmittelbarer Nähe oder Kontakt mit Gewebe oder brennbaren Materialien können ein Risiko von Verletzungen oder Feuer je nach Anwendung.

Qualifiziertes Personal muss bestimmen, dass eine sichere, bruchfreie Abstand und Intensität Einstellung für jede Anwendung. Die Ausgabe sollte nie unbeaufsichtigt gelassen werden auf.



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. SPEZIFIKATIONEN

Position	Spezifikation
Art der Lichtquelle	LED (Light Emitting Diode - Leuchtdiode)
Leistung	50 Watt
Farbtemperatur	6500 K
Lebensdauer LED	50.000 Stunden (normalerweise)
Lichtleiteradapater	Turret-Typ für eine der vier folgenden Marken: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Helligkeitskontrolle	Pulsweitenmodulation (PWM - Pulse-width Modulation) – 0 -100 %ige Dimmung
Eingangsspannung	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Nennleistung	52 Watt
Behördliche Bewilligungen	CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-08, TC 2:2011 (2) Berichtigung, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-18:11(IEC 60601 4th Edition) mit dem CE-Zeichen
Ausrüstungsklasse	BF-type, Conforms to CISPR 11 Class A
Betriebsmodus	Ständiger Betrieb
Wasserfest	Keine geschützte Ausrüstung, IPX0
Betriebsbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	+0° bis +40° C (32° bis 104° F) 0 bis 85 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Lagerbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	-20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 30 bis 95 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	4,65" B x 3,32" H x 7,25" T (11,80 x 8,43 x 18,41 cm)
Gewicht	2,5 Pfund/1,14 kg

4. BEDIENELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1 FRONTBLLENDE



Abb. 1. Frontblende der LED-Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Betriebsschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle. Das Gebläse wird eingeschaltet.
2	Lichtleiteradapter	Turret-Typ für eine der vier folgenden Marken: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Intensitätssteuerung	Zur elektronischen Kontrolle der Lichtausgabe.

4.2 RÜCKWAND

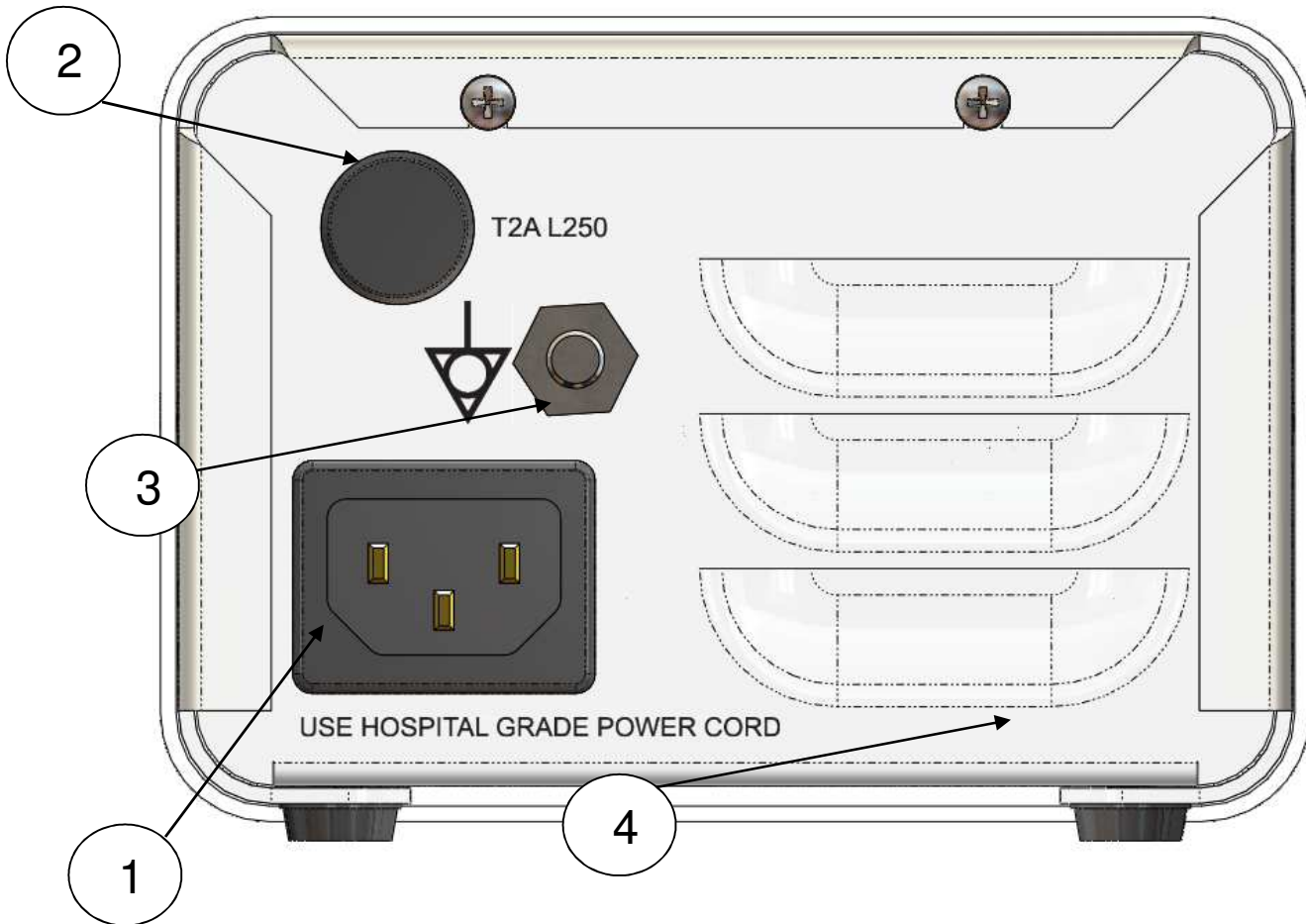


Abb. 2. Rückwand der LED-Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Strombuchse	Für ein Netzkabel geeignet
2	Sicherung	2A, 250 V (1/4" x 1 1/4") Zeitverzögerung
3	Erdungsstecker	Für einen möglichen Ausgleich
4	Lüftungsschlitze	Zur ausreichenden Belüftung und Kühlung der Lichtquelle

4.3 BODEN PLATTE

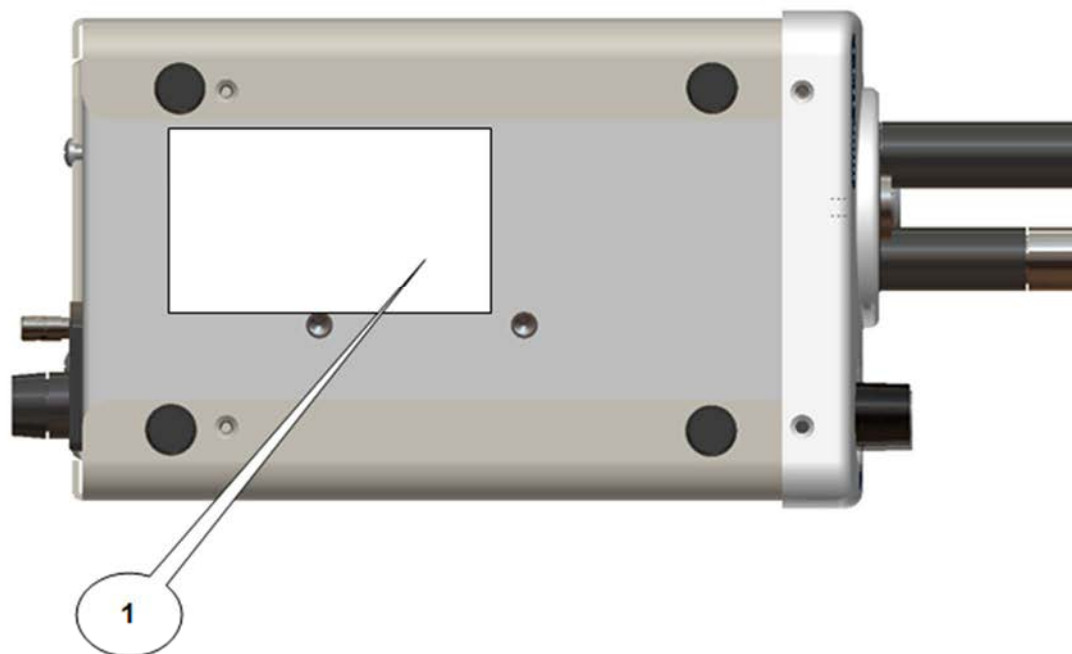


Figure 3. Produktkennzeichnung der LED-Lichtquelle

Nr.	Name	Funktion
1	Etikett	Produkt Aufkleber mit Modellnummer Seriennummer Elektrische Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA Rx "nur" Symbol

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DER LED-LICHTQUELLE

Stellen Sie die LED-Lichtquelle auf eine stabile Oberfläche (Wagen, Tresen, Sockel, etc.).

HINWEIS

Vermeiden Sie Orte, an denen die Lichtquelle mit Flüssigkeiten bespritzt werden könnte.

AUF KEINEN FALL darf sie in einer Umgebung mit explosiven oder entzündbaren Gasen verwendet 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 sich der Betriebsschalter in der AUS-Position befindet.

Schließen Sie das Netzkabel an der Steckerbuchse an der Rückwand der Lichtquelle an.



Verwenden Sie nur Kabel, die im Lieferumfang der Lichtquelle enthalten sind.

Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose und verwenden Sie dabei den mitgelieferten Dreistift-Stecker.



Um elektrischen Schlägen vorzubeugen, schließen Sie die Netzkabel peripherer Geräte über medizinische Trenntransformatoren an.

HINWEIS

Achten Sie bei der Verwendung von medizinischen Trenntransformatoren darauf, die Nennleistung des Trafos zu kontrollieren. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel mithilfe des Dreistift-Steckers an das Stromnetz angeschlossen wird (in den USA nur UL2601-1 klassifizierte Trenntransformatoren und/oder Mehrfachsteckdosen verwenden).



Wenn das Produkt im Klinikbereich oder im Haushalt in der Nähe von Radios oder Fernsehgeräten verwendet wird, können beim Gerät Funkstörungen auftreten. Zur Vermeidung von nachteiligen elektromagnetischen Auswirkungen darf das Gerät NICHT in der Nähe von Hochfrequenzgeräten verwendet werden.

5.2 ANSCHLIESSEN DES GLASFASERKABELS

Stellen Sie die Intensitätssteuerung auf den Mindestwert. Schließen Sie das Lichtkabel am Instrument an und stecken Sie dann das Endstück des Lichtkabels in den Anschluss an der Frontblende.

6. BEDIENUNG

6.1 EINSCHALTEN DER LED-LICHTQUELLE

Wenn Sie die LED-Lichtquelle verwenden möchten, schalten Sie den Betriebsschalter ein. Danach leuchtet die Betriebsanzeige auf.

6.2 HELLIGKEIT - ANPASSUNG UND STEUERUNG

Die Helligkeitsanpassung ermöglicht es dem Benutzer, ein Objekt entweder in einem helleren oder dunkleren Licht zu betrachten. Stellen Sie die Lichtintensität durch Drehen des Steuerrades ein.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

HINWEIS

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

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

Verwenden Sie nicht stark ätzend oder saure Reiniger wie "Clorox" Hypochlorit Bleichmittel, Ammoniak, muriatic acid oder ähnliche Produkte. Benutzen Sie kein Aceton, Methyl ethyl Ketone oder Halogen / chlorierten Kohlenwasserstoff Lösungsmittel oder Reinigungsmittel mit einer dieser Verbindungen beschränkt.

Anwenden Reinigungsmittel durch Licht sprühen oder gedämpft Handtücher. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in den Schrank.

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in in den Schrank Nähte oder Lüftungsöffnungen, oder bleiben in der Switch oder Kontrolle gerät Ritzen.

8. WARTUNG UND REPARATUR

Defekte Ausrüstungsteile dürfen ausschließlich von Personen, die vom Hersteller dazu autorisiert sind, gewartet und repariert werden. Bei allen Reparaturarbeiten dürfen nur Originalteile des Herstellers verwendet werden.

8.1 TAUSCHEN DER SICHERUNGEN



Trennen Sie vor dem Sicherungstausch immer das Netzkabel ab und schalten Sie den Hauptschalter aus.

Schalten Sie die Lichtquelle aus und ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät ab. Entnehmen Sie aus der Geräterückseite die Sicherung, indem Sie den Sicherungsdeckel drehen und die Sicherung herausziehen. Ersetzen Sie die Sicherung mit einer geeigneten 2 AMP-Sicherung (1/4" x 1 1/4"), 250V (Zeitverzögerung). Dann den Deckel wieder auf das Sicherungsgehäuse aufsetzen.

Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die LED-Lichtquelle gemäß den Anweisungen unter Abschnitt 6.1. wieder ein.

8.2 EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED- 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®** das Produkt oder Produktteile kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte(n) Ihre LED-Lichtquelle(n) im Rahmen dieser Garantie einer Wartung bedürfen, wenden Sie sich bitte zwecks Rücksendegenehmigung an **Sunoptic Technologies®**. Sie sollten dann das Gerät sorgfältig in einen festen Karton verpacken und an das Werk retournieren. Fügen Sie der Sendung bitte ein Schreiben bei, in dem die Mängel, Ihr Name, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse angeführt sind. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Ausrüstungen, die missbräuchlich verwendet oder versehentlich beschädigt wurden, der normalen Abnutzung unterliegen oder ohne Genehmigung von **Sunoptic Technologies®** an einen neuen Eigentümer übertragen wurden. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte; darüber hinaus können Sie auch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat verschieden sein können.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zwecks Reparatur an das Werk retournieren; die Versandkosten sind dabei von Ihnen zu tragen. Ihr Produkt wird inspiziert, danach wird ein Kostenvoranschlag mit den erwarteten Reparaturkosten zwecks Genehmigung an Sie gesendet. Die Zahlung muss vor Durchführen der Reparaturen bei uns eingehen.

- In den USA: 877-677-2832 (gebührenfrei)
- Fax-Nummer 904 733-4832
- Kundendienst 904-737-7611

9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

In Übereinstimmung mit der EU-Direktive über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) halten wir unsere Kunden dazu an, dieses Produkt wenn möglich dem Recycling zuzuführen. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß den gültigen lokalen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

In den USA kann eine Liste mit Recyclingunternehmen in Ihrer Umgebung unter der folgenden Website abgerufen werden: <http://www.eiae.org/>.





Wenden Sie sich bitte für eine Rückgabegenehmigung an den Kundendienst, um das Produkt am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurückgeben zu können.









10. FEHLERBEHEBUNG

<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
Die Betriebsanzeige (siehe 4.1) leuchtet nicht auf.	A. Überprüfen Sie, ob das Stromkabel richtig angeschlossen ist. B. Überprüfen Sie die Sicherungen; falls notwendig, ersetzen.
Die Betriebsanzeige leuchtet auf, die Lampe jedoch nicht.	Drehen Sie die Intensitätssteuerung im Uhrzeigersinn, um die Lichtstärke zu erhöhen.

11. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs.
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgen
	Achtung: heiße Oberfläche
	Achtung: gefährliche Spannung
	Produkt-Sicherheitskennzeichnung
	Falls Verpackung beschädigt, nicht verwenden

12. ELEKTRISCHE SYMBOLE

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



SSL-2000

Fonte di luce a LED

Manuale operatore



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servizio 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. **AVVISI**
3. **SPECIFICHE TECNICHE**
4. **ELEMENTI, SIMBOLI E FUNZIONI OPERATIVE**
 - 4.1 **PANNELLO ANTERIORE**
 - 4.2 **PANNELLO POSTERIORE**
 - 4.3 **PANNELLO INFERIORE**
5. **INSTALLAZIONE**
 - 5.1 **IMPOSTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE**
 - 5.2 **COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE**
6. **FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 **ALIMENTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE**
 - 6.2 **CONTROLLO LUMINOSITÀ DELLA LUCE**
7. **PULIZIA E DISINFEZIONE**
8. **ASSISTENZA E RIPARAZIONE**
 - 8.1 **SOSTITUZIONE FUSIBILE**
 - 8.2 **GARANZIA LIMITATA**
9. **FINE VITA PRODOTTO**
10. **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**
11. **TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI**
12. **SIMBOLI ELETTRICI**

1. INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato la tua nuova fonte di luce a SSL-2000!

Questa fonte di luce a LED semplice da usare è una fonte di luce a elevata efficienza che utilizza tecnologia di illuminazione all'avanguardia. Essa offre una varietà di caratteristiche quali:


- Luminosità diurna da 6500 K per una buona definizione del colore
- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 50000 ore.
- Compatta e leggera
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Modulazione di larghezza di impulso (PWM) Offuscamento elettrico


In breve, hai scelto il meglio e noi vogliamo assicurarci che tu riceva degli ottimi risultati con il corretto uso della tua nuova fonte di luce a LED.


Questo manuale operativo ti aiuterà a installare il tuo apparecchio e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del tuo impianto. Esso ti permetterà anche di capire come usare la fonte di luce a LED e come tenerla pulita. Ti fornirà anche indicazioni in merito alla manutenzione e all'assistenza e consigli per ottenere le migliori prestazioni.


1.1 INDICAZIONI PER L'USO: La Fonte di Luce CONDOTTA è usata per illuminare il luogo di chirurgia durante le procedure minimamente cruente chirurgiche nell'arthroscopy (la chirurgia ortopedica), la laparoscopia (la chirurgia generale e ginecologica) e nell'Endoscopia (generale, il gastroenterological e la chirurgia FINITA) La luce è trasmesso dalla fonte leggera attraverso un cavo di trasmissione a fibre ottiche ed uno scopo.


2. AVVERTENZA/ ATTENZIONE

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

 **Attenzione** Per prevenire incendi o scosse elettrica, non aprire o esporre l'unità della fonte di luce a LED alla pioggia o all'umidità. Per l'assistenza rivolgersi solo a personale qualificato.


 **Attenzione** Non idoneo all'uso in presenza di anestetico infiammabile misto all'aria o con ossigeno od ossido di nitrato.


 **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 in conformità alla IEC 601-1 per strumentazioni mediche e alla IEC 601-2-18 per strumentazioni endoscopiche.





Questo simbolo indica strumentazione di tipo BF.


 **Attenzione** L'utente non deve alterare questo dispositivo in nessun modo. In caso contrario si rischia di invalidare tutte le garanzie e dichiarazioni di idoneità per qualsiasi scopo.


 **Attenzione** Tutti i dispositivi collegati alla fonte di luce a LED devono essere classificati come strumentazioni mediche. Quando viene collegato alla fonte di luce a LED un dispositivo per l'elaborazione di ulteriori informazioni, l'operatore deve verificare che tutti i dispositivi siano conformi agli standard del prodotto finale (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard per apparecchiature elettromedicali, IEC 60601-1-1).


 **Attenzione** Regolare sempre il controllo d'intensità al livello minimo e inserire il cavo in fibra ottica nell'unità prima di accenderla. Se non è necessaria luce nell'ambiente chirurgico, il controllo d'intensità deve essere regolato in posizione di luminosità minima. Se è necessario rimuovere il cavo in fibra ottica senza spegnere l'unità, regolare il controllo d'intensità in posizione di luminosità minima.

 **Attenzione COLLEGAMENTO DELL'APPARECCHIO** Il cavo a fibra ottica deve essere un **CAVO NON CONDUTTIVO**. Esso non deve avere schermatura conduttiva o altro collegamento conduttivo tra il paziente e il dispositivo. Tale connessione ridurrà la sicurezza dell'apparecchio. Esso deve essere risciacquato da soluzioni umide/disinfettanti e asciugato prima di essere collegato al ricevitore della sorgente luminosa a LED. Assicurarsi che la superficie ottica sia pulita prima di catturarla nella fonte di luce.

 **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** L'illuminatore utilizza un altamente concentrato sorgente luminosa (potenza luminosa per area) e questa alta densità di energia è trattenuta attraverso collegato lightguides e strumenti. L'uscita di un strumento collegato a sinistra in prossimità o a contatto con il tessuto o materiali infiammabili possono presentare un rischio di lesioni o di incendio a seconda dell'applicazione. Il personale qualificato deve determinare la distanza di sicurezza e impostazione di intensità per ciascuna applicazione. L'uscita non deve mai essere lasciato su incustodito.

 **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 tecniche
Tipo di fonte di luce	LED (Diodo a emissione luminosa)
Potenza	50 Watt
Temperatura di colore	6500 K
Durata del Led	50000 ore (tipico)
Adattatore guida luce	Il tipo di torretta si adatta a quattro possibilità di scelta: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Modulazione di larghezza di impulso (PWM) – 0-100% di offuscamento
Tensione di ingresso	100-240V AC, 50/60 Hz
Potenza nominale	52 watt
Autorizzazioni da parte degli enti regolatori	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (RETTIFICA 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4th Edition) con marchio CE
Classe del dispositivo	Tipo BF, "Conforme a CISPR 11 Classe A"
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione aria	da +0° a +40° C (da 32° a 104° F) da 0 a 85%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione aria	da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 30 a 95%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	4.65" L x 3.32" A x 7.25" P
Peso	2.5 lbs./1.14 kg

4. ELEMENTI, SIMBOLI E FUNZIONI OPERATIVE

4.1 PANNELLO ANTERIORE



Fig. 1. Pannello anteriore della fonte di luce a LED

N.	Nome	Funzione
1	Interruttore di alimentazione	Accende e spegne la fonte di luce. Si attiverà una ventola
2	Adattatore guida luce	Il tipo di torretta si adatta a quattro possibilità di scelta: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Controllo intensità	Controlla elettronicamente l'uscita di luce

4.2 PANNELLO POSTERIORE

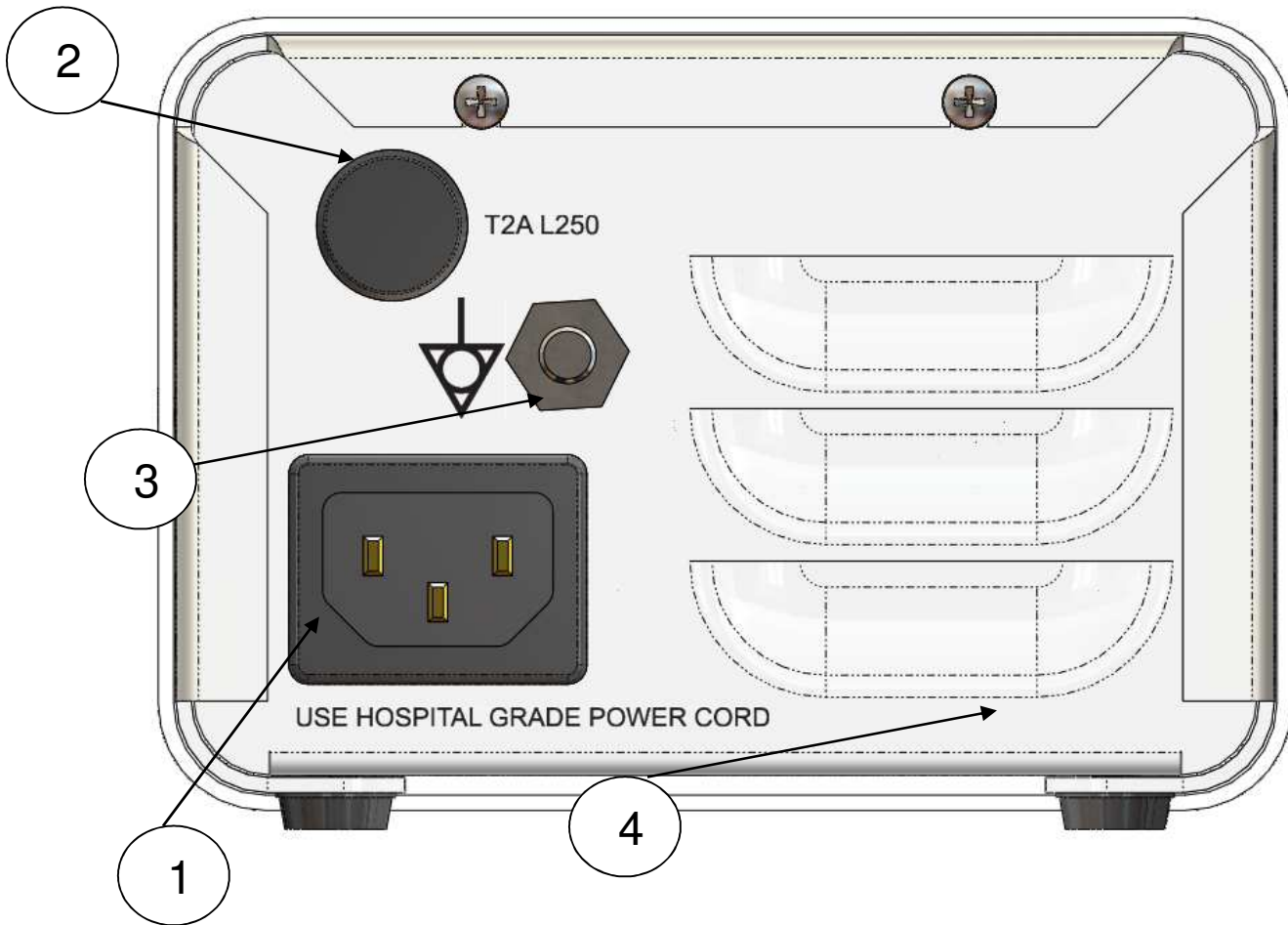


Fig. 2. Pannello posteriore della fonte di luce a LED

N.	Nome	Funzione
1	Pres a alimentazione CA	Accetta cavo di alimentazione CA
2	Fusibile	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") tempo di ritardo
3	Connettore messa a terra	Per equalizzazione potenziale
4	Griglia di ventilazione	Garantisce un'adeguata ventilazione e raffreddamento della fonte di luce

4.3 PANNELLO INFERIORE

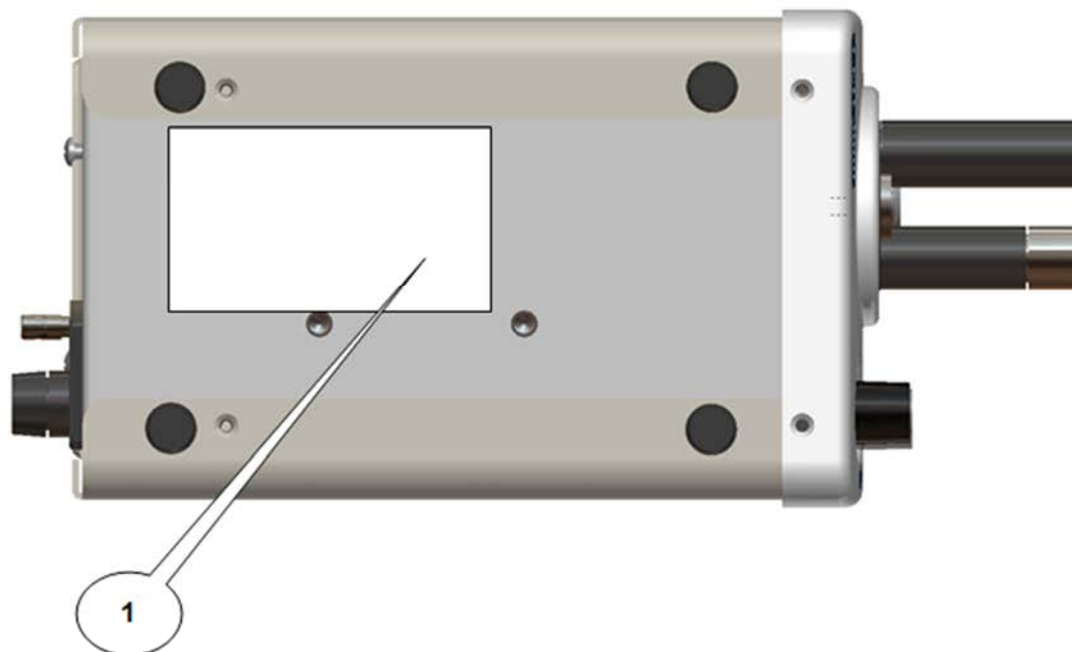


Figure 3. Pannello anteriore della fonte di luce a LED

N°	Definizione	Funzione
1	Etichetta del prodotto	Etichetta del prodotto contenente Numero Modello Numero di Serie elettrici nominali Nome produttore marchi di omologazione e FDA "Rx"

5. INSTALLAZIONE

5.1 IMPOSTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

Posizionare la fonte di luce a LED su di una superficie stabile (carrello, tavolo, mensola ecc.).

NOTA *Evitare posti in cui la fonte di luce può essere schizzata con liquidi. NON UTILIZZARE in nessun caso in ambienti con gas esplosivi o infiammabili.*

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.

Assicurarsi che l'interruttore di accensione sia su OFF.

Collegare il cavo di alimentazione CA alla presa di alimentazione posta sul pannello posteriore della fonte di luce.



Usare solo i cavi forniti con la fonte di luce.

Collegare il cavo di alimentazione CA alla presa a muro usando la spina a tre poli in dotazione con l'unità.



Per prevenire scosse elettriche collegare i cavi di alimentazione di un dispositivo periferico attraverso trasformatori di isolamento per sistemi a uso medico.

NOTA

Quando si usa un trasformatore di isolamento per sistemi a uso medico, assicurarsi di verificare i valori di potenza del trasformatore. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato all'alimentazione con una presa a tre poli (negli USA si usano solo trasformatori a isolamento nominale UL2601-1 e/o scarpette).



Se usato in aree cliniche o residenziali in prossimità di radio o TV, questo dispositivo può essere soggetto a interferenze radio. Per evitare effetti elettromagnetici avversi, NON usare questo dispositivo in prossimità di dispositivo di energia RF.

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

Portare il controllo di intensità all'impostazione minima. Collegare il cavo a fibre ottiche alla strumentazione e l'altra estremità del cavo alla porta sul pannello frontale.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ALIMENTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

Per usare la fonte di luce a LED: Accendere l'interruttore di alimentazione. L'indicatore sull'interruttore di alimentazione si illumina.

6.2 CONTROLLO LUMINOSITÀ DELLA LUCE

La regolazione della luminosità della luce permette all'utente di ottenere un'illuminazione più luminosa o più scura dell'oggetto da osservare.

Regolare l'intensità della luce ruotando la manopola di controllo dell'intensità.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

NOTA

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

La pulizia e la disinfezione degli agenti devono essere disponibili in commercio di detergenti comunemente utilizzati per la pulizia e/o disinfezione di attrezzature elettroniche armadi in ospedali, come etile o isopropile alcoli, spray disinfettanti contenenti composti di ammonio quaternario o perossido di idrogeno.

Non utilizzare fortemente caustico o detergenti acide come "Clorox" candeggine a base di ipoclorito, ammoniacca acido muriatico o prodotti simili. Non utilizzare acetone, metil etil chetoni o derivati alogenati / di idrocarburi clorurati, solventi o detergenti contenenti uno qualsiasi di questi composti limitato.

Applicare agenti di pulizia mediante spray leggero inumidito o asciugamani. Non versare liquidi sopra l'armadio.

Non lasciar penetrare dei liquidi nell'armadio di cuciture o aperture di ventilazione, o restare all'interno interruttore o dispositivo di controllo di fessure.

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Le parti difettose dell'apparecchio devono essere controllate e riparate esclusivamente da persone autorizzate dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono impiegare solo parti originali del produttore.

8.1 SOSTITUZIONE FUSIBILE



Scollegare sempre il cavo di alimentazione e spegnere l'apparecchio prima di sostituire il fusibile.

Spegnere la fonte di luce e scollegare il cavo di alimentazione. Rimuovere il fusibile presente sul retro dell'unità ruotando la copertura del fusibile ed estraendo il fusibile stesso. Sostituire il fusibile con uno da 2 AMP (1/4" x 1 1/4") tempo di ritardo 250V nominale. Inserirlo nell'alloggiamento del fusibile.

Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere la fonte di luce a LED seguendo la sezione 6.1

8.2 GARANZIA LIMITATA

La vostra fonte di luce a LED ha un (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**[®],riparerà o sostituirà il prodotto o i componenti senza alcun costo aggiuntivo. Se la vostra fonte di luce a LED necessita assistenza coperta da questa garanzia, contattare **Sunoptic Technologies**[®], per la documentazione relative all'autorizzazione di restituzione del prodotto. Imballare l'unità in un cartone solido e inviarlo alla fabbrica. Includere una nota con descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione. La garanzia non copre apparecchiature soggette a uso improprio, danno accidentale, usura normale o se trasferite a un nuovo proprietario senza autorizzazione della **Sunoptic Technologies**[®]. Questa garanzia vi fornisce specifici diritti legali a cui si aggiungono altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI SUCCESSIVE AL PERIODO DI GARANZIA: Potete inviare il vostro prodotto con una spedizione prepagata alla fabbrica. Il vostro prodotto sarà ispezionato e vi sarà fornito un preventivo dei costi di riparazione che dovrete approvare. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamento delle riparazioni.

- Negli Stati Uniti: 877-677-2832 (numero verde)
- Numero Fax: 904 733-4832
- Servizio Clienti: 904-737-7611

9. FINE VITA PRODOTTO

In conformità alla Direttiva sullo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici (WEEE), invitiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. Lo smaltimento di questa unità deve essere effettuato in accordo con le norme ambientali locali.

Negli Stati Uniti un elenco dei centri di smaltimento presenti nella vostra area si può trovare al sito: <http://www.eiae.org/>.













Contattare il servizio clienti per ottenere un'autorizzazione per la restituzione del prodotto al produttore a fine vita del prodotto.









10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

<u>Problema</u>	<u>Soluzione</u>
L'indicatore di alimentazione (rif. 4.1) non si illumina.	A. Verificare che il cavo di alimentazione CA sia collegato in modo corretto. B. Verificare i fusibili dell'unità. Se necessario, sostituire.
L'indicatore di alimentazione si illumina, ma la lampada non si accende.	Ruotare la manopola di controllo dell'intensità in senso orario per aumentare l'intensità di uscita della luce.

11. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea.
	Attenzione
	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 smaltire in rifiuti generali,
	Attenzione: Superficie calda
	Attenzione: Tensione pericolosa
	Marca della sicurezza del prodotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

12. SIMBOLI ELETTRICI

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



SSL-2000

Manual del Operador

Fuente de Luz LED



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servicio 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 PARA el USO**
2. **ADVERTENCIAS**
3. **ESPECIFICACIONES**
4. **ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES**
 - 4.1 **PANEL FRONTAL**
 - 4.2 **PANEL POSTERIOR**
 - 4.3 **PANEL INFERIOR**
5. **INSTALACIÓN**
 - 5.1 **CONFIGURACIÓN DE LA FUENTE DE LUZ**
 - 5.2 **CONEXIÓN DEL CABLE DE LUZ**
6. **FUNCIONAMIENTO**
 - 6.1 **ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ**
 - 6.2 **CONTROL DE CLARIDAD DE LA LUZ**
7. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
8. **REVISIÓN Y REPARACIÓN**
 - 8.1 **SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES**
 - 8.2 **GARANTÍA LIMITADA**
9. **FIN DE VIDA DEL PRODUCTO**
10. **LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**
12. **SÍMBOLOS ELÉCTRICOS**

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por la compra de su nueva Fuente de Luz SSL-2000!

Esta fuente de luz LED fácil de utilizar es una fuente de luz de alta eficacia que utiliza una tecnología de iluminación último modelo. Ofrece una variedad de características, como:


- 6500 K de temperatura del color de la luz para una buena definición del color
- Funcionamiento silencioso
- Larga duración: 50.000 horas
- Compacta y ligera
- Torreta que se adapta a varios tipos de guías de luz
- Modulación por ancho de pulso (PWM) Reducción Eléctrica de Luminosidad


En definitiva, usted ha elegido la mejor y nos gustaría asegurarnos de que obtenga resultados óptimos con su nueva Fuente de Luz LED utilizándola de forma correcta.


Este Manual del Operador le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. Asimismo, le indicará cómo funciona la Fuente de Luz LED y cómo mantenerla limpia. Le ofrecerá directrices de mantenimiento y de revisión, así como recomendaciones para obtener los mejores resultados en el rendimiento.


1.1 INDICACIONES PARA el USO: La Fuente DIRIGIDA de la Luz es utilizada para iluminar el sitio de la cirugía durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en el arthroscopy (la cirugía ortopédica), la laparoscopia (general y cirugía ginecológica) y en la Endoscopia (general, gastroenterological y TERMINO la cirugía) La luz es transmitida de la fuente ligera por un cable de fibra óptica y un alcance.


2. ADVERTENCIAS/ ATENCIÓN

 **Atención** La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado.

 **Atención** Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga la unidad de fuente de luz LED a la lluvia o humedad. Encargue toda revisión solamente a personal cualificado.


 **Atención** No apta para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u 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 debería ser utilizado solamente con instrumentos endoscópicos del tipo que haya sido certificado de acuerdo con la norma IEC 601-1 para equipos médicos y la norma IEC 601-2-18 para equipos endoscópicos.





Este símbolo indica que se trata de un equipo tipo BF.


 **Atención** El usuario no debe modificar este dispositivo de forma alguna. Hacerlo invalidaría para cualquier propósito todas las garantías y declaraciones de adecuación.


 **Atención** Todos los dispositivos conectados a la Fuente de Luz LED deben estar clasificados como equipos médicos. Cuando se conecten equipos adicionales de procesamiento de información a la Fuente de Luz LED, el operador debe decidir si todo el equipo cumple con las normas adecuadas de producto final (como las normas IEC 60950 o IEC 60065 y la Norma para Sistemas Médicos IEC 60601-1-1).


 **Atención** Siempre fije el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el quirófano, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.

 **Atención CONEXIÓN DEL EQUIPO** El cable de fibra óptica debe ser un **CABLE NO CONDUCTOR**. No debería tener aislamiento conductor ni cualquier otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Dicha conexión dañará la seguridad del equipo. Debe ser enjuagado y hay que eliminar la humedad/solución desinfectante y secarlo antes de enchufarlo al receptáculo de la fuente de luz LED. Asegúrese de que la superficie óptica esté limpia antes de ser conectada a la fuente de luz.

 **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** El iluminador utiliza una fuente de luz altamente concentrada (potencia luminosa por zona) y esta alta densidad de energía se conserva a través de lightguides conectados e instrumentos. La salida de un instrumento conectado a la izquierda en estrecha proximidad o contacto con el tejido o materiales inflamables pueden presentar un riesgo de incendio o lesiones dependiendo de la aplicación. El personal cualificado debe determinar una distancia de trabajo segura y ajuste de intensidad para cada aplicación. La salida nunca debe dejarse en desatendido.

 **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

Concepto	Especificación
Tipo de fuente de luz	LED (Diodo Emisor de Luz)
Potencia	50 vatios
Temperatura de color	6500 K
Vida del Led	50.000 horas (normal)
Adaptador guía de luz	Tipo de torreta para encajar con su elección de cuatro: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Control de luminosidad	PWM (Modulación por ancho de pulso) – Reducción de luminosidad 0-100%
Voltaje de entrada	100-240V AC, 50/60 Hz
Potencia nominal	52 vatios
Aprobaciones reglamentarias	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (documento 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4ª edición) 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, (Grado de protección a los líquidos) IPX0
Entorno operativo Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	+0° hasta +40° C (32° hasta 104° F) 0 hasta 85% hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Entorno de almacenaje Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	-20° hasta +60° C (-4° hasta 140° F) 30 hasta 95% hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Dimensiones	4,65" Ancho x 3,32" Alto x 7,25" Fondo
Peso	2,5 libras./1,14 kg

4. ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL



Figura 1. Panel Frontal de la Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1	Interruptor de corriente	Enciende y apaga la fuente de luz. El ventilador se pondrá en funcionamiento
2	Adaptador guía de luz	Tipo de torreta para encajar con su elección de cuatro: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Control de intensidad	Controla electrónicamente la salida de la luz

4.2 PANEL POSTERIOR

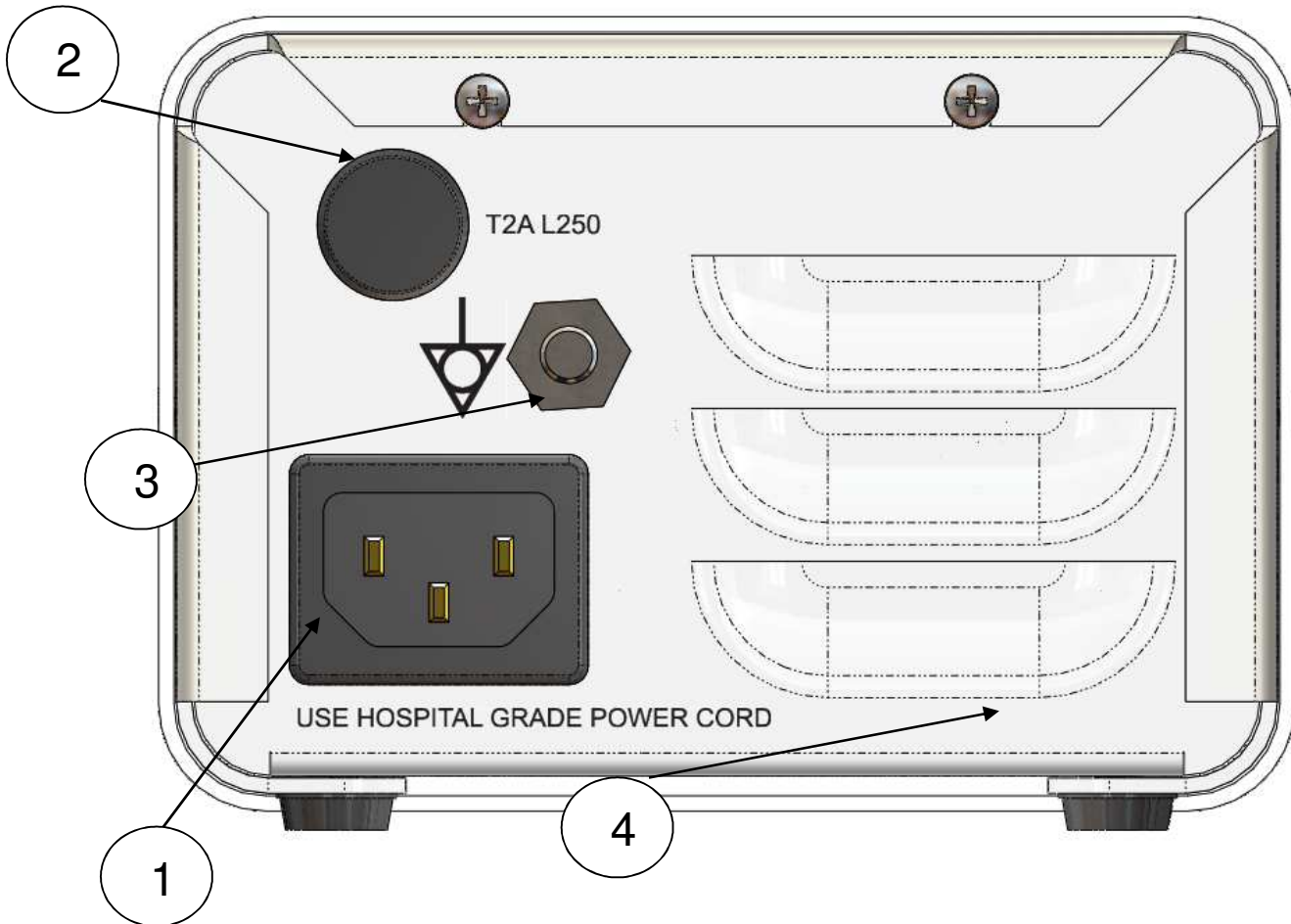


Figura 2. Panel Posterior de la Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1	Toma principal de alimentación AC	Acepta cable de alimentación AC
2	Fusible	2A, 250V retardo (1/4" x 1 1/4")
3	Conector de puesta a tierra	Para ecualización potencial
4	Rejillas de ventilación	Permiten la ventilación adecuada y el enfriamiento de la fuente de luz

4.3 PANEL INFERIOR

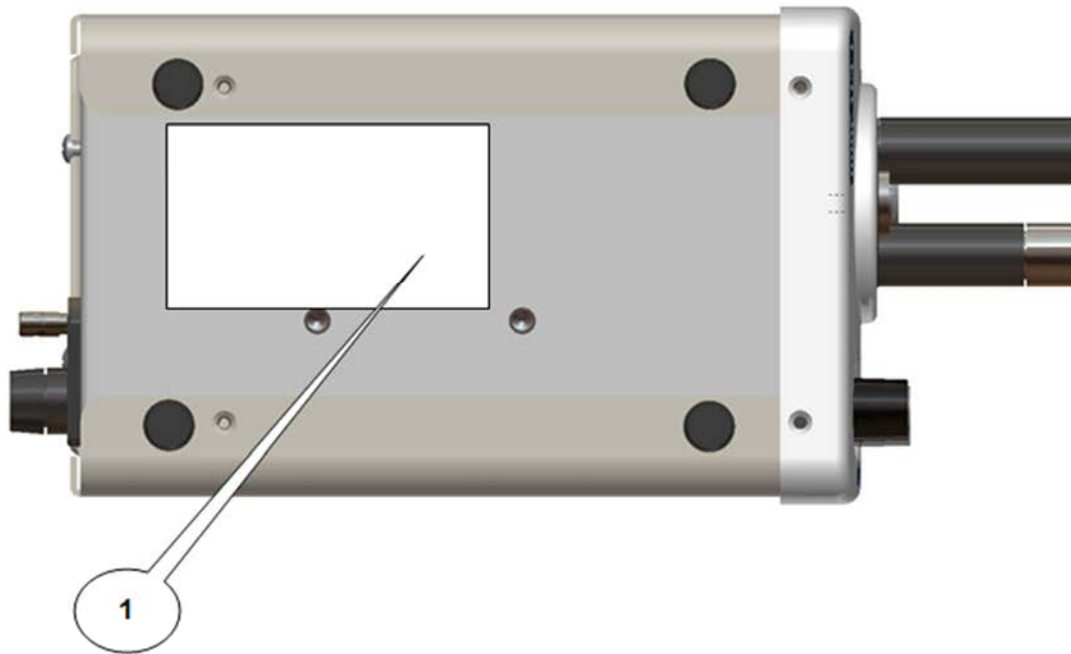


Figure 3. Etiqueta del Producto Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contenga Número de Modelo Número de serie Nombre del fabricante Clasificación eléctrica marcos regulatorios y la FDA "Rx" Símbolo

5. INSTALACIÓN

5.1 CONFIGURACIÓN DE LA FUENTE DE LUZ LED

Coloque la fuente de luz LED sobre una superficie estable (carrito, mostrador, stand, etc.).

NOTA

Evite lugares en los que la fuente de luz pueda ser salpicada con líquido. NO utilizar en absoluto en ningún entorno con explosivos o gases 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 de que el interruptor de corriente esté en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación AC a la toma de alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz.



Utilizar solamente los cables suministrados con la fuente de luz.

Enchufe el cable de alimentación AC en un enchufe de pared utilizando el enchufe de tres clavijas suministrado con la unidad.



Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación del equipo periférico a través de transformadores de aislamiento para uso médico.

NOTA

Cuando utilice un transformador de aislamiento para uso médico, asegúrese que compruebe las potencias de salida del transformador. Asegúrese que el cable de alimentación esté conectado a la alimentación de energía principal con un enchufe de tres clavijas (en los EE.UU. utilice solamente transformadores de aislamiento de clasificación UL2601-1 y/o regletas).



Cuando se utilice en zonas clínicas o residenciales cercanas a unidad es de radio o de TV, este equipo puede estar sujeto a interferencias de radio. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO ponga en funcionamiento este equipo cerca de un equipo de energía de RF.

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Gire el control de intensidad hasta el ajuste mínimo. Conecte el cable de luz al instrumento y luego enchufe el terminal del cable de luz en el puerto del panel frontal.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ LED

Para que la fuente de luz LED funcione: Encienda el interruptor de corriente. El indicador del interruptor de corriente se encenderá.

6.2 INDICADOR Y CONTROL DE INTENSIDAD DE LA LUZ

El ajuste de la claridad de la luz permite que el usuario obtenga una iluminación más clara o más oscura del objeto de observación.

Ajuste la intensidad de la luz girando el mando del control de la intensidad.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

NOTA

Siempre desconecte el cable de alimentación antes de limpiar y mientras la unidad se está secando 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 archivadores en los hospitales, como alcoholes etílico o isopropílico, aerosoles desinfectantes que contengan compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno.

No utilice limpiadores cáusticos o ácidos enérgicamente tales como "Clorox" la lejía de hipoclorito, amoníaco, ácido muriatic o productos similares. No use acetona, metil etil cetonas o / hidrocarburos clorados disolventes halogenados, o limpiadores que contengan cualquiera de estos compuestos restringidos.

Aplicar agentes de limpieza por la luz spray o toallas humedecidas. No vierta líquidos en el gabinete.

No permita que entre líquido en el gabinete las costuras o aberturas de ventilación, o permanecer dentro del switch o grietas del dispositivo de control.

8. REVISIONES Y REPARACIONES

Las piezas defectuosas del equipo deben ser revisadas y reparadas exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante. Todo trabajo de reparación tendrá que utilizar solamente piezas originales del fabricante.

8.1 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES



Desconecte siempre el cable de alimentación y apague el interruptor principal antes de la sustitución del fusible

Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación. Saque el fusible de la parte posterior de la unidad, girando la cubierta del fusible y extráigalo. Sustituya el fusible por uno de 2 AMP con retardo (1/4" x 1 1/4") de 250V. Introdúzcalo en la carcasa del fusible.

Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz LED según se indica en la sección 6.1

8.2 GARANTÍA LIMITADA

Su fuente de luz LED 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**® reparará o sustituirá el producto o pieza sin coste alguno. Si su(s) producto(s) de fuente de luz LED necesitan mantenimiento bajo esta garantía, contacte con **Sunoptic Technologies**® y solicite la documentación para la autorización de devolución. Deberá empaquetar cuidadosamente la unidad dentro de una caja resistente y enviarla a la fábrica. Incluya por favor una nota describiendo los defectos, su nombre, número de teléfono y una dirección de envío. La garantía no cubre el equipo que esté sujeto a uso incorrecto, daños por accidente, desgaste normal o si es cedido a un nuevo propietario sin la autorización de **Sunoptic Technologies**®. Esta garantía le otorga a usted derechos legales específicos y también puede que usted tenga otros derechos que varíen de un estado a otro.

REPARACIONES POST-GARANTÍA: Puede devolver su(s) producto(s) para su reparación, previo pago del transporte, a la fábrica. Su producto será inspeccionado y le será enviado un presupuesto con los gastos de reparación para su aprobación. El pago deberá ser recibido antes de que las reparaciones hayan terminado.

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

9. FIN DE VIDA DEL PRODUCTO

De acuerdo con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), animamos a nuestros clientes a que reciclen este producto siempre que sea posible. La eliminación de esta unidad debe ser realizada de acuerdo con las regulaciones medioambientales locales aplicables.

En EE.UU., puede encontrar una lista de empresas de reciclaje en su zona en: <http://www.eiae.org/>.

Contacte con atención al cliente para la emisión de una autorización de devolución para proceder a devolver el producto al fabricante al final de la vida del producto.









10. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<u>Problema</u>	<u>Solución</u>
El indicador de corriente (consultar 4.1) no está encendido.	A. Compruebe que el cable de alimentación AC esté conectado adecuadamente. B. Compruebe los fusibles de la unidad. Si fuese necesario, sustitúyalos.
El indicador de corriente está encendido, pero la lámpara no se enciende.	Gire el mando del control de la intensidad en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la intensidad de la salida de la luz

11. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	"Representante autorizado" en la Comunidad Europea
	Atención
	Precaución: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico autorizado
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE
	No lo tire al contenedor de basura general
	Precaución: Superficie caliente
	Precaución: Voltaje peligroso
	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)



SSL-2000

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**
 - 1.2 **GEBRUIKSINDICATIES**
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 INSCHAKELEN**
 - 6.2 **HELDERHEIDSREGELAAR**
7. **REINIGING EN DESINFECTIE**
8. **ONDERHOUD & REPARATIE**
 - 8.3 **ZEKERING VERVANGING**
 - 8.4 **BEPERKTE GARANTIE**
9. **EINDE VAN GEBRUIKSDUUR**
10. **PROBLEMEN OPLOSSEN**
11. **TABEL VAN GEBRUIKTE MEDISCHE SYSTEEMSYMBOLEN**
12. **TABEL VAN ELEKTRISCHE SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe SSL-2000 lichtbron!

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


- 6500 K-daglichthelderheid voor een goede kleurdefinitie
- Geruisloze werking
- Lange levensduur, 50.000 uur.
- Compact en lichtgewicht
- Turret die zich aanpast aan verschillende soorten lichtgeleiders
- Pulsbreedtemodulatie (PWM) elektrisch dimmen


Kortom, u heeft het beste product op de markt gekozen en wij willen u helpen optimaal van uw nieuwe LED-lichtbron te profiteren.


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


1.1 TOEPASSINGEN VOOR GEBRUIK: 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. WAARSCHUWING / VOORZORGSMAATRELEGELEN

 **Let op** Federale wetgeving in de VS beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een erkend professional.

 **Let op** Om brand of elektrische schokken te voorkomen, mag u de LED-lichtbron niet openen of blootstellen aan regen of vocht. Laat onderhoud over aan gekwalificeerde technici.


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


 **Let op** 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.


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





Dit symbool geeft het type BF-apparatuur aan.


 **Let op** De gebruiker mag dit apparaat op geen enkele manier wijzigen. Als u dit doet, vervallen alle garanties en verklaringen van geschiktheid voor elk doel.

 **Let op** Alle apparaten die op de LED-lichtbron zijn aangesloten, moeten als medische apparatuur zijn geclassificeerd. Andere informatieverwerkingsapparatuur die is aangesloten op de LED-lichtbron, een medisch systeem en de gebruiker moeten bepalen of alle apparatuur voldoet aan de toepasselijke eindproductnormen (zoals IEC 60950 of IEC 60065 en de norm voor medisch systeem, IEC 60601-1-1).


 **Let op** Stel de intensiteitsregeling altijd in op het minimumniveau en sluit de glasvezelkabel op het apparaat aan **voordat** u de voeding inschakelt. Als er op de plaats van de operatie geen licht nodig is, moet de intensiteitsregeling worden ingesteld op de gedimde stand. Als het nodig is om de glasvezelkabel te verwijderen **zonder** het apparaat uit te schakelen, draait u de intensiteitsregelaar naar de volledig gedimde stand.


 **Let op APPARATUURAANSLUITING** - 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.

 **Let op** 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.

 **Let op** Het apparaat maakt gebruik van een sterk geconcentreerde lichtbron (lichtvermogen per gebied) en deze hoge energiedichtheid wordt behouden via aangesloten lichtgeleiders en instrumenten. De uitvoer van een aangesloten instrument dat in de directe nabijheid achterblijft of in contact komt met weefsel of brandbare materialen kan het risico van letsel of brand met zich meebrengen, afhankelijk van de toepassing. Gekwalificeerde personeel moet een veilige werkafstand

en lichtintensiteit voor elke toepassing bepalen. De ingeschakelde lichtbron mag nooit onbeheerd achtergelaten worden.

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

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

3. SPECIFICATIES

Item	Specificatie
Lichtbrontype	LED (Light Emitting Diode)
Voeding	50 watt
Kleurtemperatuur	6500 K
Levensduur van led	50.000 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
Nominaal vermogen	52 watt
Officiële goedkeuringen	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4e Edition) met CE Mark
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
Afmetingen	4,65" B x 3,32" H x 7,25" D
Gewicht	2.5 lbs / 3,42 kg

4. BEDIENINGSELEMENTEN, SYMBOLEN EN FUNCTIES

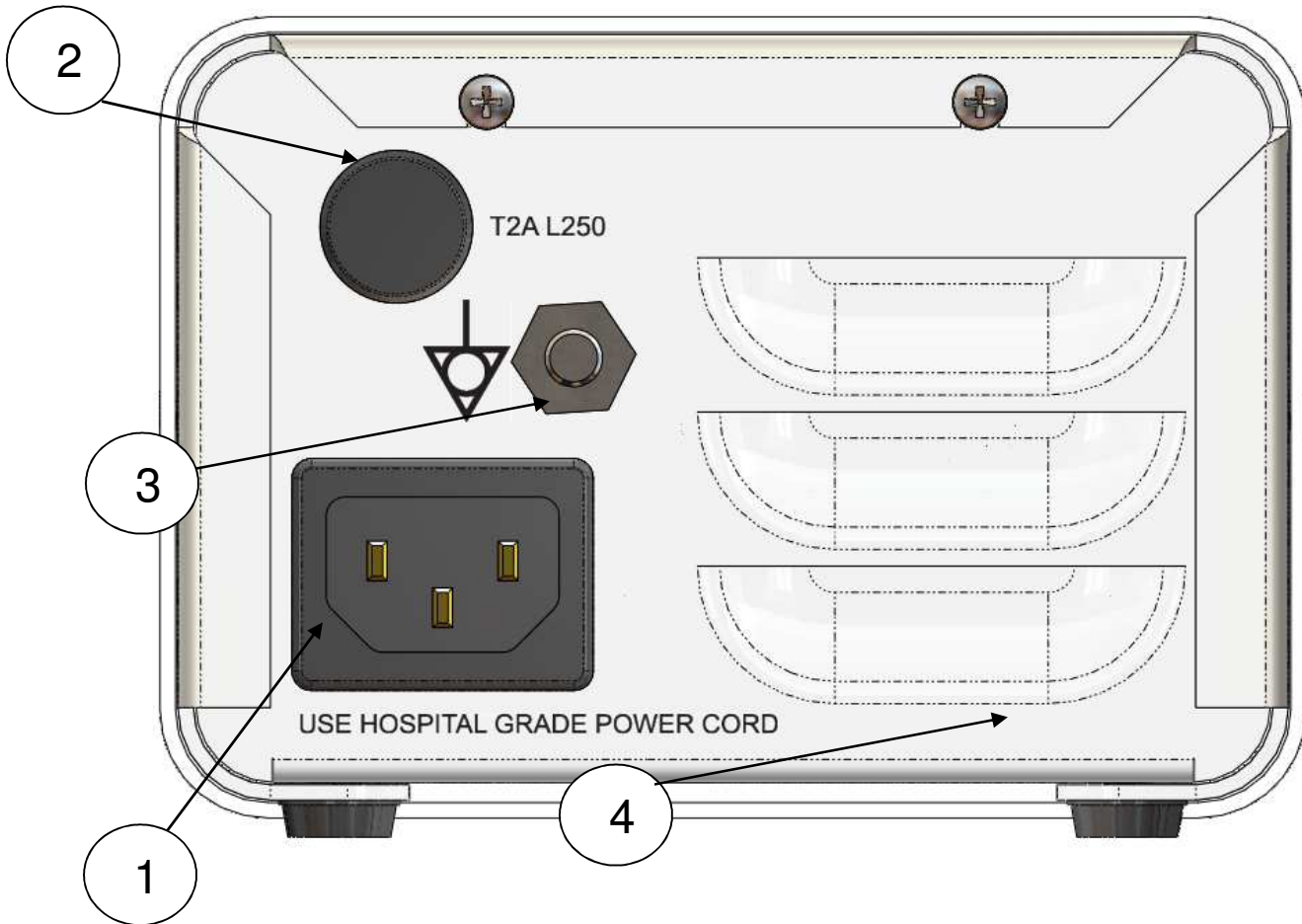
4.3 VOORPANEEL



Figuur 1. LED-lichtbron voorpaneel

Nr.	Naam	Functie
1	Hoofdschakelaar	Schakelt de lichtbron in en uit. Ventilator wordt ingeschakeld
2	Lichtgeleideradapter	Turrent-type voor lampen naar keuze: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Intensiteitsregelaar	Regelt elektronisch de lichtuitvoer

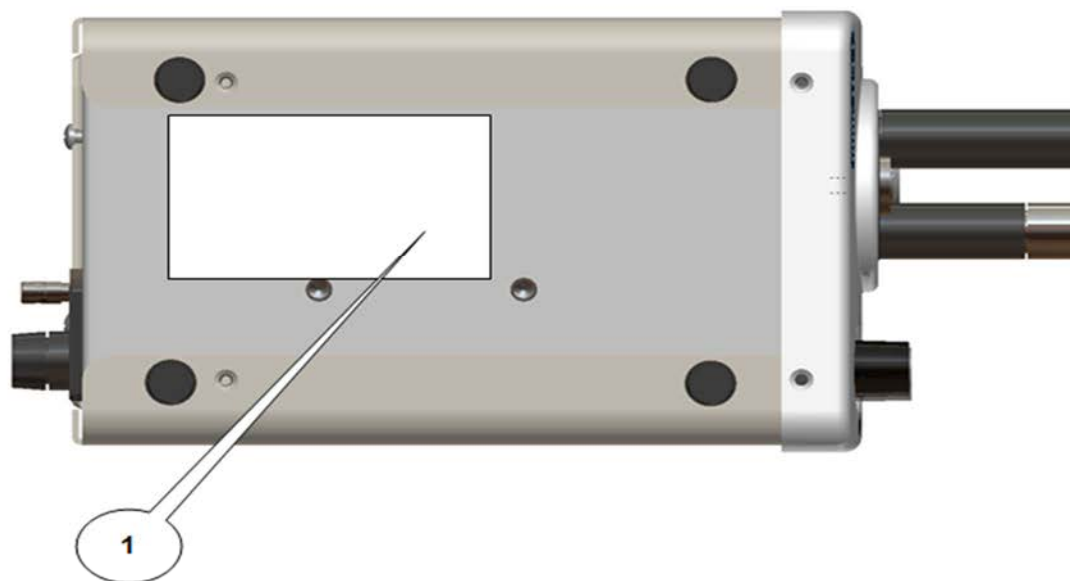
4.2 ACHTERPANEEL



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.	Aardingsaansluiting	Voor potentiaalvereffening
4.	Ontluchtingsroosters	Zorgt voor ventilatie en koeling van de lichtbron

4.3 ONDERPANEEL



Figuur 3. Productlabel LED-lichtbron

Nr.	Naam	Functie
1	Productlabel	Productlabel met: Modelnummer, serienummer, elektrische gegevens, fabrieksnaam, wettelijke markeringen en FDA-symbool „Alleen Rx“.

5. INSTALLATIE

5.1 DE LED-LICHTBRON INSTELLEN

Plaats de LED-lichtbron op een stabiele ondergrond (wagentje, werkbank, standaard, enz.).

OPMERKING

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

Absoluut NIET gebruiken in omgevingen met explosieve of brandbare gassen.

De ventilatieroosters van de lichtbron en de ventilatoropeningen NIET blokkeren. 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.

Steek het netsnoer in een stopcontact met behulp van de meegeleverde driepolige stekker.



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).



OPGELET

Bij gebruik in klinische omgevingen of woonwijken in de buurt van radio- of tv-apparatuur, blootstaat aan radio-interferentie. Om storende elektromagnetische effecten te voorkomen. Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van RF-energieapparatuur.

5.2 VEZELOPTISCHE KABEL VERBINDEN

Draai de intensiteitsregelaar naar de minimumstand. Sluit de lichtkabel aan op het apparaat en sluit vervolgens de lichtkabel aan op de poort op het voorpaneel.

6. BEDIENING

6.1 DE LED LICHTBRON INSCHAKELEN

De LED-lichtbron bedienen: Schakel de stroomschakelaar in. De indicator op de aan / uit-schakelaar gaat branden.

6.2 DISPLAY EN INSTELLING VAN LICHTHELDERHEID

De gebruiker kan de gewenste lichthelderheid instellen voor het werkgebied.

Pas de lichtintensiteit aan door de intensiteitsregelaar te verdraaien.

7. REINIGING EN DESINFECTIE

OPMERKIN *Verwijder het netsnoer uit het stopcontact voordat u het apparaat schoon het apparaat droogt.*

Gebruik in de handel verkrijgbare reinigings- en desinfectiemiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor het reinigen en/of desinfecteren van de behuizing van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethyl- of isopropylalcoholen, desinfectiesprays met quaternaire ammoniumverbindingen of waterstofperoxide.

Gebruik geen sterk bijtende of zure reinigingsmiddelen zoals "Clorox" hypochlorietbleekmiddel, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik geen aceton, methylethylketonen of gehalogeneerde/gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen, of reinigingsmiddelen die een van deze beperkte verbindingen bevatten.

Reinigingsmiddelen aanbrengen met spray of een vochtige doek. Giet geen vloeistoffen over de behuizing.

Voorkom dat vloeistoffen in de naden van de behuizing, in de ventilatieopeningen of in de openingen van de schakelaars of het bedieningsmechanisme terecht komen.

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.

8.3 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 de zekering aan de achterkant van het apparaat door het deksel van de zekering te verdraaien en de zekering naar buiten te trekken. Vervang door een zekering van 250V en 2 AMP (1/4" x 1 1/4"). Plaats de zekering 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- 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®** het product of onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Mocht uw LED-lichtbron product(en) onderhoud nodig hebben onder deze garantie, neem dan contact op met **Sunoptic Technologies®** voor nadere bijzonderheden. 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 verkeerd is gebruikt, beschadigd is door ongelukken, normale slijtage of wanneer het apparaat is 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 per 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 milieuvorschriften.

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













Neem contact op met klantenservice voor een retouromachtiging om het product aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.



10. PROBLEMEN OPLOSSEN

<u>Probleem</u>	<u>Oplossing</u>
De voedingsindicator (zie 4.1) brandt niet.	A. Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. B. Controleer de zekeringen van het apparaat. Vervang indien nodig.
De voedingsindicator brandt, maar de lamp gaat niet branden.	A. Draai de intensiteitsregelaar met de klok mee om de lichtuitvoerintensiteit te verhogen

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)



SSL-2000

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
1.3 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 KONTROLL FÖR LJUSSTYRKA
7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION
8. SERVICE & REPARATION
 - 8.5 BYTE AV SÄKRING
 - 8.6 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 SSL-2000 Ljuskälla!

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


- 6500 K dagsljusstyrka för bra färgdefinition
- Tyst drift
- Långt liv, 50 000 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 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING LED-ljuskälla 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** Användaren får inte på något sätt ändra på den här enheten. Genom att göra så upphävs alla garantier och påståenden om lämplighet för alla ändamål.


 **Varning** Alla enheter som ansluter till LED-ljuskällan måste vara klassificerade som medicinsk utrustning. Ytterligare informationsbehandlingsutrustning ansluten till LED-ljuskälla, 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** Ställ alltid intensitetskontrollen på minimumnivån och sätt in den fiberoptiska kabeln i enheten innan du slår **på** strömmen. När det inte behövs ljus på den kirurgiska platsen, bör intensitetskontrollen vara inställd på fullt dimmat. Om det blir nödvändigt att ta bort den fiberoptiska kabeln utan att stänga **av** enheten, vrid intensitetsreglaget till fullt dimmat läge.

 **Varning ANSLUTNING AV UTRUSTNING** - 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** 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** Belysningen använder 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 oövervakad.

 **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)
Ström	50 Watt
Färgtemperatur	6500 K
Led liv	50 000 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
Nominell Effekt	52 watt
Myndighetsgodkännanden	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4th Edition) med CE Märkning
Klassificering av Utrustning	BF-typ, överensstämmer med CISPR 11 Klass A
Funktionssätt	Fortlöpande användning
Vattenavvisande	Icke 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	4.65" W x 3.32" H x 7.25" D
Vikt	2.5 lbs./1.14 kg

4. ANVÄNDNING, SYMBOLER OCH FUNKTIONER

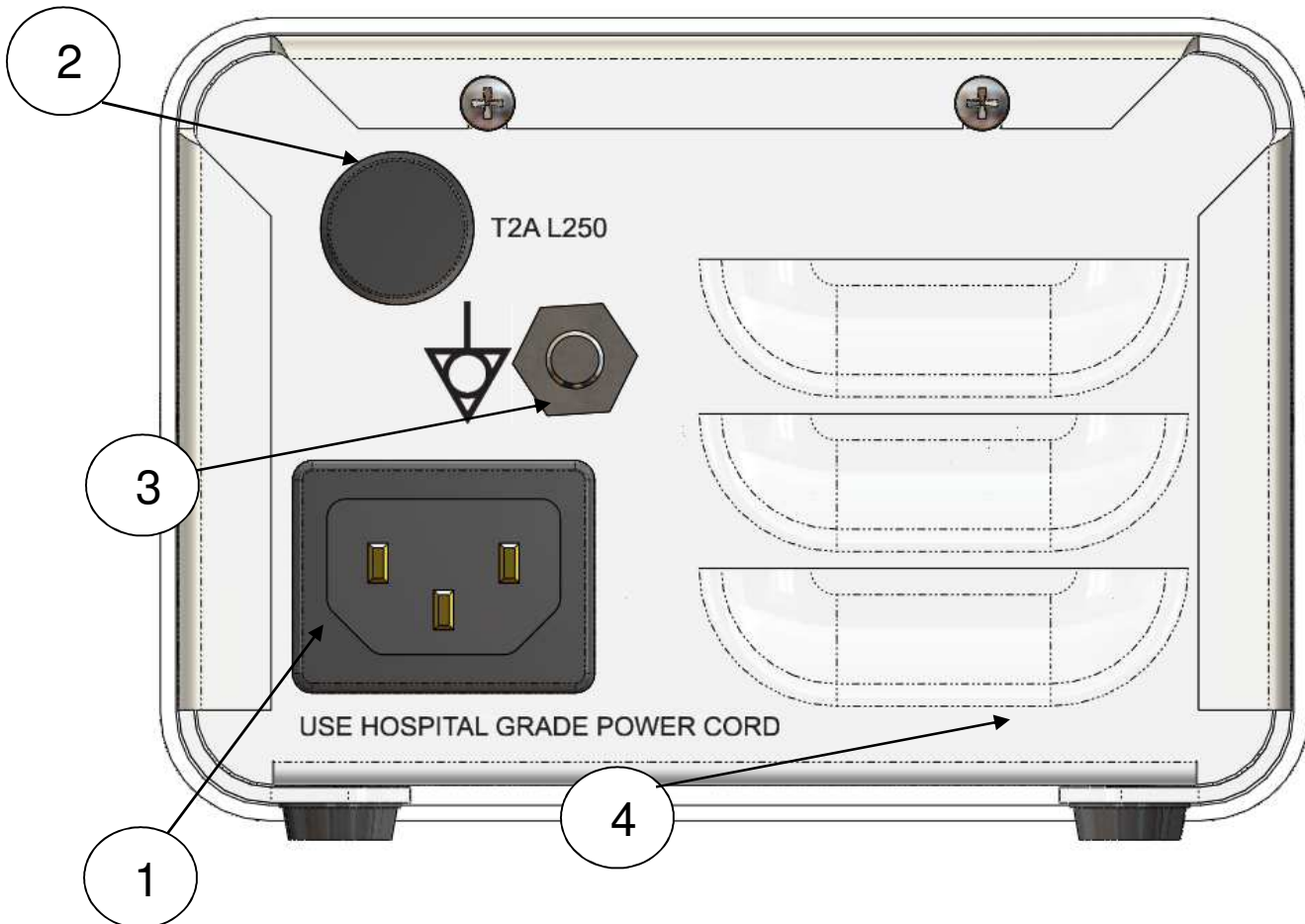
4.4 FRONTPANEL



Figur 1. LED-ljuskälla Frontpanel

Nr.	Namn	Funktion
1	Strömbrytare	Sätter på och stänger av ljuskällan. Fläkt kommer att användas
2	Light guide adapter	Fyra former av torn för att passa ditt val: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Intensitetskontroll	Kontrollerar ljusutmatningen elektroniskt

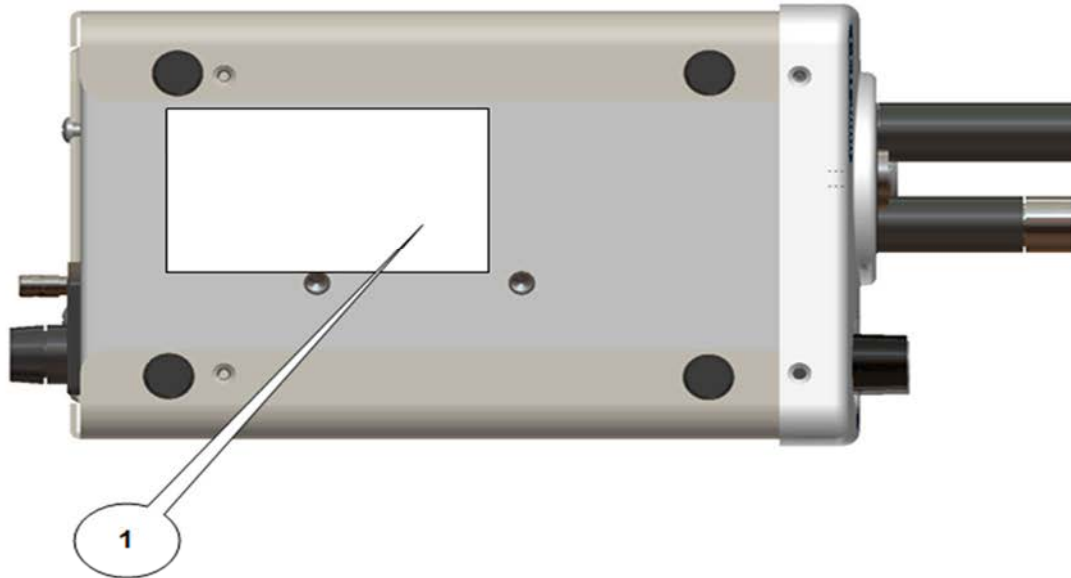
4.2 BAKPANEL



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.	Jordad Koppling	För potentiell utjämning
4.	Avluftningsnät	Ger tillräcklig ventilation och kylning för ljuskällan

4.3 NEDRE PANEL



Figur 3. LED-ljuskälla Nedre Panel

Nr.	Namn	Funktion
1	Produktetikett	Produktetikett innehåller: Modellnummer, Serienummer, Elektriska Betyg, Tillverkarens Namn, Regleringsmärken och FDA:s "Rx Only" Symbol.

5. INSTALERING

5.1 ATT STÄLLA IN LED-LJUSKÄLLA

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

**NOTER
A**

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 till en väggkontakt genom att använda den trepoliga kontakten som medföljer enheten.



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



När du använder en medicinsk isolationstransformator, var noga med att kontrollera transformatorns effektvärden. Se till att nätsladden är ansluten till huvudströmmen med trepolig kontakt (USA använder endast UL2601-1-märkta isoleringstransformatorer och/eller strömsladdar).



Vid användning i kliniska eller bostadsområden nära radio- eller tv-enheter, kan denna utsättas för radiostörningar. För att undvika negativa elektromagnetiska effekter, ANVÄND INTE denna utrustning nära RF energiutrustning.

5.2 ANSLUTNING AV FIBEROPTISK KABEL

Vrid intensitetskontrollen till minsta inställningen. Anslut ljuskabeln till instrumentet och anslut sedan ljuskabelns ändkabel till porten på frontpanelen.

6. ANVÄNDNING

6.1 UPPSTART AV LED-LJUSKÄLLA

För att använda LED-ljuskällan: Vrid på strömbrytaren. Indikatorn på strömbrytaren kommer att lysa.

6.2 LJUS DISPLAY OCH KONTROLL

Med ljusjusteringen kan användaren få en ljusare eller mörkare belysning av observationsobjektet.

Justera ljusintensiteten genom att vrida på intensitetsreglaget.

7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION

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.

Använd inte starkt kaustiska eller sura rengöringsmedel som "Clorox" hypokloritblekmedel, ammoniak, myrsyra eller liknande produkter. Använd inte aceton, metyletylketoner eller halogenerade/klorerade kolvätelösningsmedel eller rengöringsmedel innehållande någon av dessa begränsade sammansättningar.

Applicera rengöringsmedel med lätt besprutning eller fuktade handdukar. Håll inte vätskor över skåpet.

Låt inte vätskor komma in i skåpets sömmar eller ventilationsöppningar, eller förblir kvar inom brytare eller styransordningsprickor.

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.

8.4 BYTE AV SÄKRING



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

Stäng av ljuskällan och dra ur nätsladden. Ta bort säkringen genom att öppna luckan för säkringen på baksidan och ta ut säkringen. Byt ut säkringen med en 2 AMP (1/4" x 1 1/4"), tidsfördröjd 250V säkring. För in i platsen för säkringen.

Återkoppla nätsladden och slå på LED-ljuskällan i enlighet med kapitel 6.1.

8.2 BEGRÄNSAD GARANTI

Din LED-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®** produkten eller del utan kostnad. Om din LED-ljuskälla-produkt (er) 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 kundservice för att utfärda ett returillstånd för att returnera produkten till tillverkaren vid slutet av produktens liv.



10. FELSÖKNING

<u>Problem</u>	<u>Lösning</u>
Strömindikatorn (se 4.1) är inte tänd.	A. Kontrollera att AC-nätsladden är kopplad som den ska vara. B. Kontrollera enhetens säkringar. Byt om nödvändigt.
Strömindikatorn lyser men lampan tänds inte.	Vrid intensitetsreglaget medurs för att öka ljusintensiteten

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)



SSL-2000

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 光輝度制御
7. 洗浄と消毒
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. 使用医療機器記号表
12. 使用電気機器記号表

1. はじめに

SSL-2000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6500Kの昼白色
- 操作音が静か
- 長寿命(50,000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/注意事項

-  **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、LED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 60601-2-18に従って認定を受けたBFタイプの内視鏡専用です。



本記号がBFタイプの機器を表わしています。

-  **注意** ユーザーはどんな方法であっても本装置を改造しないで下さい。いかなる目的であっても改造してしまうと、適合性に関する保証と告知が全て無効となります。
-  **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。さらに情報処理機器をLED光源装置に接続する場合、医療機関とそのオペレーターは、適切な最終製品基準(IEC 60950やIEC 60065および医療機関用基準であるIEC 60601-1-1など)への準拠を確認しなければなりません。
-  **注意** 輝度制御装置を常に最低レベルになるようにセットし、電源を入れる前にユニットに光ファイバーケーブルを挿入して下さい。手術現場で照明が必要でない場合、輝度制御装置は一番暗いポジションにセットして下さい。ユニットの電源を切らずに、光ファイバーケーブルを抜く必要がある場合、輝度制御装置を一番暗いポジションにして下さい。
-  **注意** **機器接続** - 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しないで下さい。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。光源装置を動作させる前に、光学面に汚れがないことを確認して下さい。
-  **注意** 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、別のアレンジメント(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** イルミネーターは高濃度光源(面積当たりの光量)を使用し、接続されたライトガイドと機器を通じて、この高エネルギー濃度が維持されます。ティッシュペーパーや燃焼性のある材料に近い場所にある場合や接触している場合、用途によっては、接続機器の出力が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。
-  **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)
電源	50ワット
色温度	6500 K
LED寿命	50,000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
定格出力	52ワット
規制当局の承認	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08、TC 2:2011 (Corrigendum 2)、 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11 (IEC 60601 第4 版) 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4.65" x 高さ3.32" x 深さ7.25"
重量	2.5ポンド/1.14 kg

4. 操作エレメント、記号と機能

4.5 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	電源スイッチ	光源装置をオンオフして下さい。ファンが作動します。
2	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
3	輝度制御装置	光出力を電子制御します

4.2 リアパネル

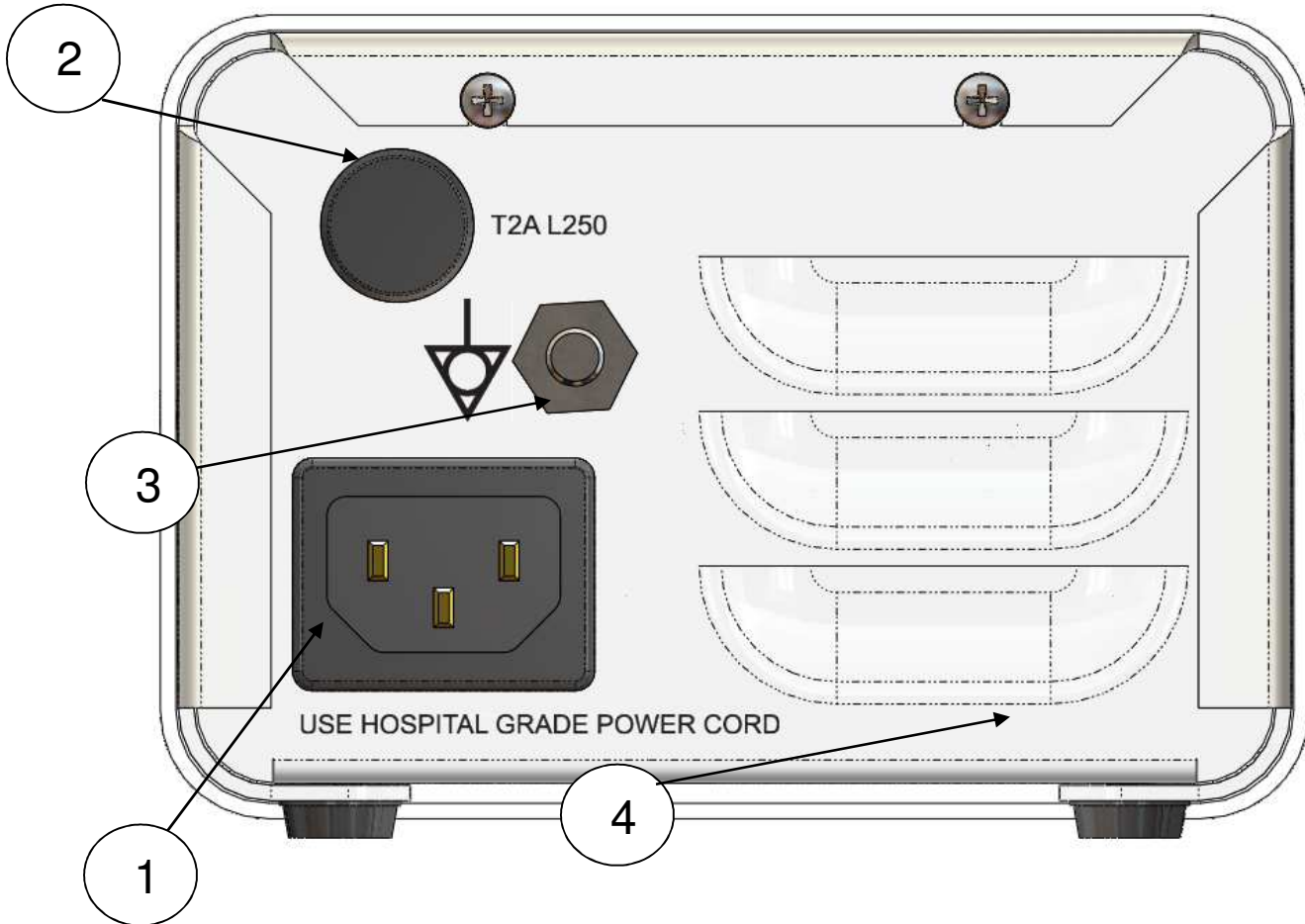


図2. LED光源装置リアパネル

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.	アースコネクタ	等電位化用
4.	ベンチレーショングリッド	光源装置に対する十分な通気と冷却を可能にします

4.3 ボトムパネル

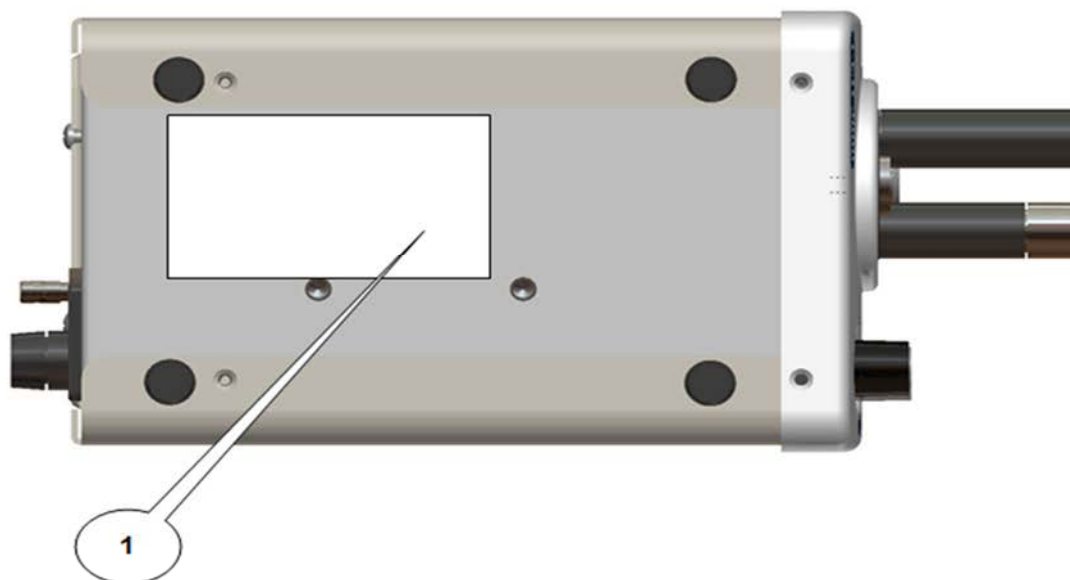


図3.LED光源装置製品ラベル

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、電気定格、メーカー名、規制当局マークおよび米国食品医薬品局(FDA)「Rx専用」記号。

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。

 **注意** 光源装置に付随のコードのみ使用して下さい。

ユニットに同梱の三又電源コンセントを使用して、壁のコンセントにAC電源コードを挿入して下さい。

 **注意** 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。

重要 医療用絶縁変圧器を使用する場合、変圧器の出力定格を必ずチェックして下さい。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)。

 **注意** 臨床現場あるいは住宅地でラジオやテレビの近くで使用する場合、本装置は無線妨害の影響を受ける可能性があります。
有害な電
で下さい。

5.2 光ファイバーケーブルの接続

輝度制御装置を最低になるように設定します。光ケーブルを機器に接続してから、光ケーブルの端をフロントパネルのポートにプラグインして下さい。

6. 操作

6.1 LED光源装置の動力供給

LED光源装置を運転するには、電源スイッチを入れて下さい。電源スイッチのインジケーターが点灯します。

6.2 光輝度表示と制御

高輝度を調節することで、ユーザーは観察対象物への照明の明暗を調節できます。

輝度は輝度制御装置ノブを回転させて調節できます。

7. 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。

洗剤と消毒剤は、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の洗浄液にしてください。「Clorox」次亜塩素酸塩漂白、アンモニア、塩酸や同様の製品など、苛性や酸性の強い洗浄液は使用しないで下さい。アセトン、メチル・エチル・ケトンやハロゲン/塩素化炭化水素溶剤や、このような制限化合物を含む洗浄液は使用しないで下さい。

洗浄剤を軽くスプレーするか、濡らしたタオルに塗布して下さい。キャビネットに液体を注がないで下さい。

キャビネット継ぎ目や通気開口部に液体が入らないようにし、また、スイッチや制御装置の割れ目に残らないようにして下さい。

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。

8.2 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、メインスイッチを切って下さい。

光源装置の電源を切って、電源コードを抜いて下さい。ユニット背面で、ヒューズカバーを回転させ、ヒューズを引き出して、ヒューズを取り除いて下さい。2 AMP (1/4" x 1 1/4")時間遅延250V定格ヒューズと取り替えて下さい。ヒューズハウジングに挿入し直して下さい。

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®**が、無料で製品や部品を修理または交換致します。本保証下でLED光源装置が修理を必要とする場合、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、工場へ送付して下さい。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、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、返品承認の発行はカスタマーサービスにご連絡下さい。



10. トラブルシューティング

問題	解決策
通電表示灯(4.1を参照)が点灯しない。	A. 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。 B. 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。	輝度制御装置のノブを時計回りに回し、光出力強度を上げます。

11. 使用医療機器記号表

	メーカー
	製造日(年々年年-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)