



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

LED Light Source Operator Manual



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



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

TABLE OF CONTENTS

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1. Indications for Use**
 - 1.2. Functions of Design**
- 2. WARNINGS AND CAUTIONS**
 - 2.1. Warnings**
 - 2.2. Cautions**
 - 2.3. Notes**
- 3. SPECIFICATIONS**
- 4. CERTIFICATIONS**
- 5. OVERVIEW**
- 6. SETUP AND OPERATION**
 - 6.1. Device Setup**
 - 6.2. Operation**
- 7. CLEANING AND DISINFECTION**
 - 7.1. Cleaning the Optic**
- 8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY**
 - 8.1. Fuse Replacement**
 - 8.2. Warranty**
 - 8.3. Repair**
 - 8.4. Troubleshooting**
- 9. END OF PRODUCT LIFE**
- 10. SYMBOLOGY**

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new LED-4000 Light Source!

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

- Quiet operation
- Long life, 30,000 hrs.
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Pulse-width Modulation (PWM) Electrical Dimming
- Sensor automatically shuts off LED when light guide is removed
- Standard CRI option provides 75 CRI and 6500K color temperature (nominal)
- High CRI option provides 92 CRI and 5600K color temperature (nominal)

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 illuminator is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive procedures including, but not limited to arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery), and endoscopy (general, gastroenterological, and ENT surgery). Light is typically transmitted from the illuminator through a fiber optic cable and typically a scope or other light guide.

The LED illuminator is intended to be used in a controlled operating room environment by qualified medical personnel. The LED illuminator is provided non-sterile and is not intended to be sterilized. The system has an expected, but not limited, three-year service life.

The illuminator is not intended to be used for monitoring, diagnostic, or other life support functions. This device does not sustain nor support life. The device is not intended to compensate for injury, handicap, replacement or modification of anatomy, or control of conception. No special intervention is necessary in the event of device failure. As such, this device has no essential performance as defined by IEC 60601-1, and should this device fail to operate, a suitable backup should be available for any procedure where it may be used.

There are no contraindications.

1.2 Functions of Design

The LED-4000 comprises a standalone, mains-powered illuminator. The standard CRI model produces 2200lm (typical) in the visible spectrum range, and the high CRI model produces 1200lm (typical) in the visible spectrum range. The illuminator is typically used with a fiberoptic light guide that connects to a light port located on the front panel. Light intensity is controlled via pushbuttons located on the front panel of the console.

2. WARNINGS AND CAUTIONS

Use of this equipment may present hazards to the user and/or patient. Before operating this device, please read this operating manual thoroughly and follow all warnings, cautions, and instructions for use. The words warning, caution, and note carry special meaning and should be carefully reviewed:



WARNING: Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.



CAUTION: Indicates risks of improper use and/or damage to the equipment. Failure to follow cautions may result in loss of function or product damage.



NOTE: Indicates special information to clarify instructions or present additional useful information.

The appropriate “WARNING”, “CAUTION” or “NOTE” symbol in this manual is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the manual.



2.1 Warnings

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- The illuminator produces highly concentrated light. Avoid shining light beam into eyes or looking directly into the light beams at the ends of connected instruments and/or light guides. When not using the device, it is advised to fully dim the illuminator or place unit into STANDBY mode.
- Qualified personnel must determine a safe working distance between the ends of connected instruments and/or light guides and the patient for each application. There is a risk of patient injury if a light guide or instrument connected to the light source comes too close to the patient.
- User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. Having a backup illuminator is advised.
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- For endoscopic procedures: the illuminator should only be used with type BF endoscopic instruments which have been certified to IEC 60601-1 and IEC 60101-2-18.



This symbol indicates type BF equipment.

- All devices and/or instruments connecting to the illuminator must be classified as medical equipment. It is the user's responsibility to ensure that all equipment used with this device meets all applicable standards such as IEC 60601-1.
- To prevent fire and/or electric shock, do not open or expose the illuminator to liquids.
- The illuminator-side light guide connection may become hot during use. Allow adequate time for end tip to cool before removal from illuminator.
- Instruments and/or light guides connected to the illuminator must be **NON-CONDUCTIVE**. There should be no conductive shielding or any conductive connection between the illuminator and the patient. Such connections present a risk to patient safety.
- Instruments and/or light guides should be clean and dry before being connected to the illuminator.
- **DO NOT** modify the equipment without authorization from the manufacturer.
- The illuminator is provided non-sterile and is not intended to be sterilized.
- Use only the power cord supplied with illuminator or medically approved power cords with less than 200mΩ of ground impedance and less than 16ft (<5m) of length. If unauthorized cables are used, the device may have increased electromagnetic emissions and/or decreased electromagnetic immunity which may result in improper operation.
- This device meets CISPR 11 Class A limits and is suitable for use in a hospital and industrial environments. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

- Performance of this device may be affected in proximity of another device and/or equipment capable of producing high levels of RF emissions. The device should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of RF equipment including cables. In the event performance of this device is affected due to high levels of RF emissions, relocation of the suspected device and/or equipment producing high levels of RF emissions, or the headlight system may reduce or eliminate the problem.



2.2 Cautions

- Before each procedure, carefully check the illuminator for damage. DO NOT use a damaged illuminator.
- The user should verify the light guide end tip and the active illumination port are of the same type before insertion. DO NOT attempt to force an end tip into an incorrect port.
- All servicing and repair must be performed by the manufacturer or qualified service technicians.
- Ensure that the air vents located on the illuminator are not obstructed to allow the device to receive the necessary cooling to prevent an overheating.
- The illuminator is designed to only be used with Sunoptic Technologies® fused light guides. Other light guides may damage the unit due to the high levels of light intensity produced by the unit.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



2.3 Notes

- If there is a power interruption during use, the illuminator will shut down and automatically restart if the power switch remains in the ON position. There may be a short delay as the unit reboots.

3. SPECIFICATIONS

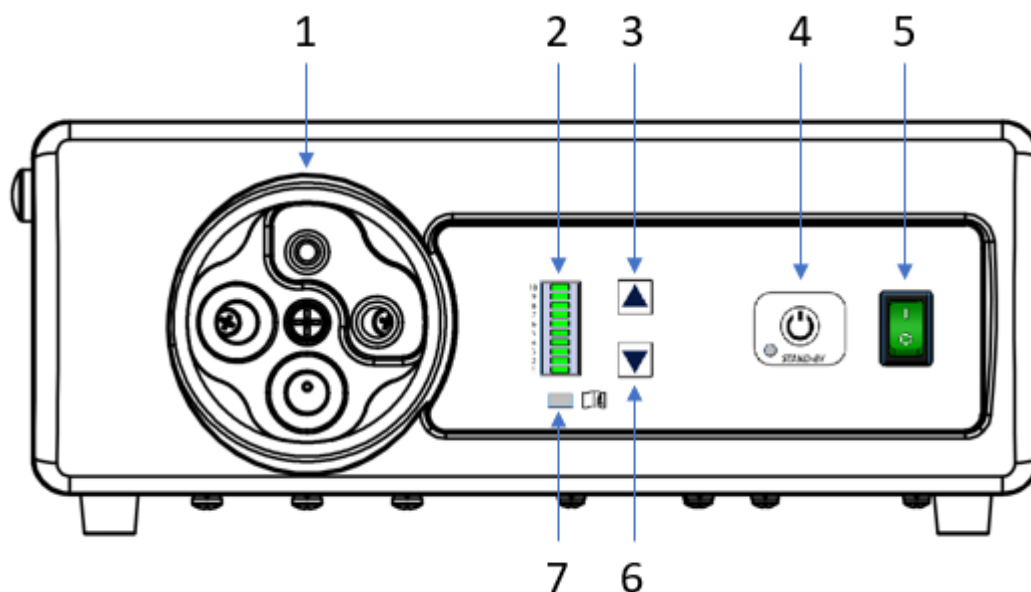
PARAMETER	VALUE
Light Source Type	LED (Light Emitting Diode)
Color Temperature	5600K nominal for High CRI models 6500K nominal for Standard CRI models
LED life	30,000 hours (typ.)
CRI	75 nominal for Standard CRI models 92 nominal for High CRI models
Brightness Control	PWM (Pulse-width Modulation) 0-100% dimming
Light guide adaptor	Rotating turret with STORZ, ACMI, WOLF, and OLYMPUS (if equipped)
Input Power	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (max.)
Fuses	5 x 20 mm, 250V, 2A, Type F
Operating Conditions	32 to 104°F (0 to 30°C), 30 to 85% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Storage Conditions	-4 to 140°F (-20 to 60°C), 0 to 95% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Dimensions	11.2" x 4.5" x 13.2" (W x H x D) 28.5 x 11.4 x 33.6 cm (W x H x D)
Weight	7.55 lbs / 3.42 kg

4. CERTIFICATIONS

PARAMETER	VALUE
System Classification	FDA Class I, Device Listing D095692, 510(k) exempt EU Class I, Active device per Annex IX, rule 1
Isolation	Type BF
EMC Certifications	CISPR 11 Class A, IEC 60601-1-2 4 th Edition Electrostatic discharge: ±8 kV contact, ±15 kV air Radiated RF EM Fields: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, ±1 kV signal lines, 100 kHz SURGE: ±0.5, ±1 kV Conducted disturbance: 3 V 150 kHz – 80 MHz and 6 V in ISM bands Power frequency magnetic fields: 30 A/m Voltage dips: 0% Un / 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cycles, 70 % Un / 25 cycles Voltage interruptions: 0% for 5000 ms Proximity fields: in accordance with EN 60601-1-2: 2015 table 9
CE Marking	Regulation (EU) 2017/745
Other Approvals	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Degree of protection against harmful ingress of water	IPX-0; no protection.
Degree of safety in the presence of Flammable Anesthetics	Equipment is NOT suitable for use in the presence of flammable anesthetics.
Mode of operation	Continuous

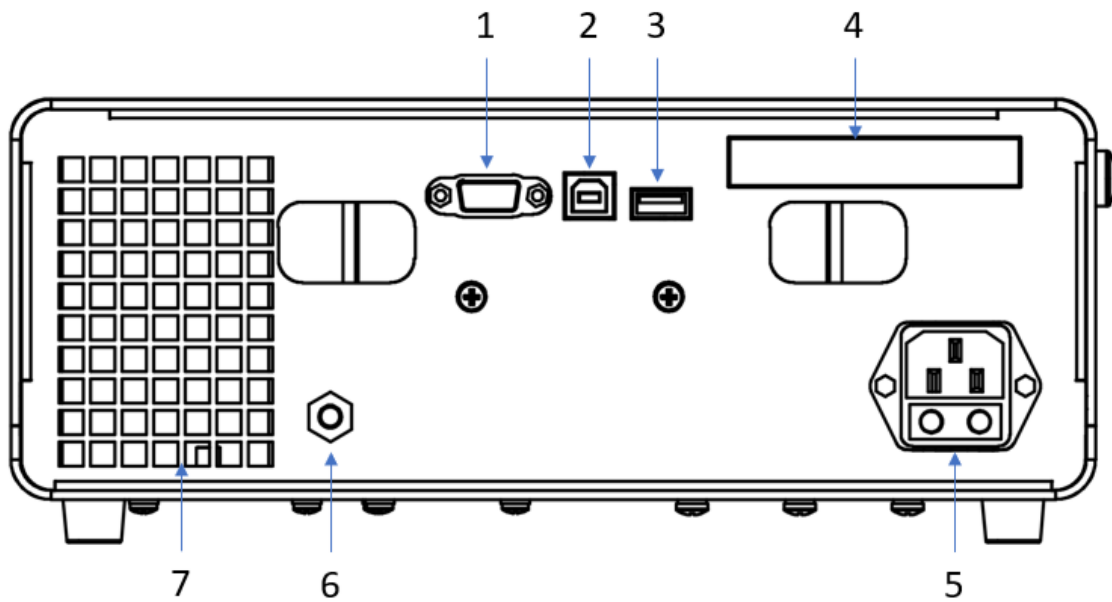
5. OVERVIEW

FRONT PANEL



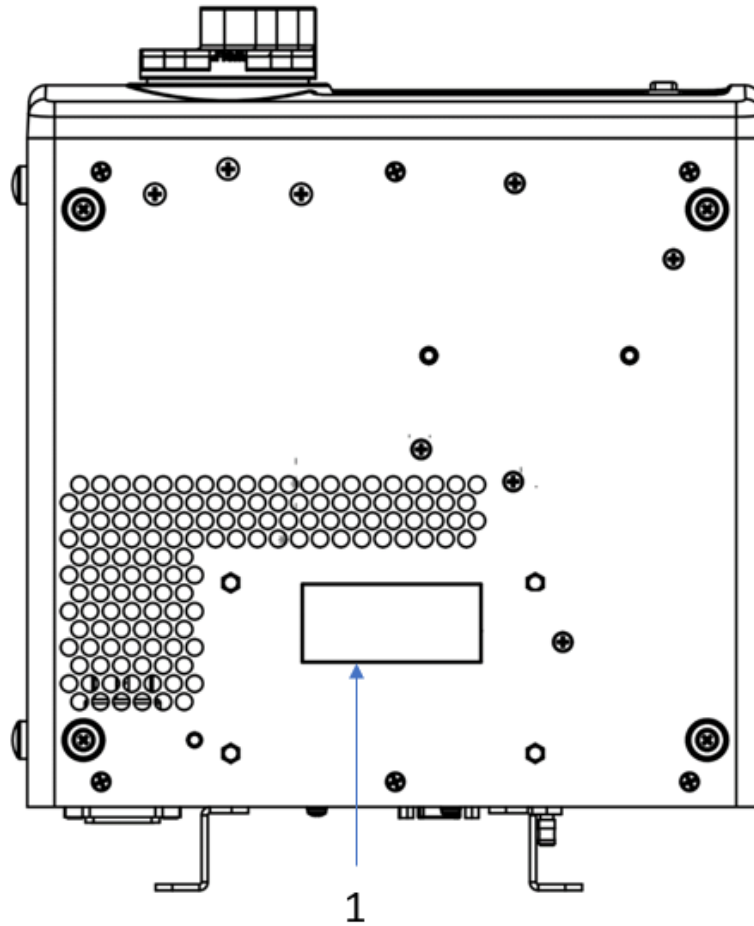
No.	Name	Function
1	Light Guide Adaptor	Light guide connection point. The active illumination port is always in the top-most position.
2	LCD Intensity Display	Displays the current intensity level of illumination. Each fully lit tile indicates approximately 10% increase of brightness.
3	Intensity increase button	Button that increases illumination brightness
4	STANDBY mode button	Activates or de-activates STANDBY mode. STANDBY mode extinguishes the illumination LED but allows the unit to remain energized.
5	Mains power switch	Turns unit ON/OFF
6	Intensity decrease button	Button that decreases illumination brightness
7	Warning Indicator	When illuminated, indicates device fault

REAR PANEL



No.	Name	Function
1	Serial Port	Data communication port
2	USB-B	Data communication port
3	USB-A	Firmware update port (factory use only)
4	Software Part Label	Label stating the software part number installed on the unit
5	Appliance Inlet	AC power cord connection Also contains fuses: 2A, 250V (5 x 20 mm) time delay
6	Equipotentiality Stud	Potential equalization connection
7	Exhaust Vent	Warm air exhaust venting which facilitates device cooling

BOTTOM VIEW



No.	Name	Function
1	Product Label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Part Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name and Date, Regulatory Marks, UDI Information and FDA "Rx Only" Symbol.

6. SETUP AND OPERATION

6.1 Device Setup

Place the Illuminator on a stable surface such as a cart, counter, stand, etc.



WARNING: DO NOT use the device in any environment with explosive or flammable gases.



WARNING: Avoid placing the device in an area where the illuminator may be splashed with liquids.



WARNING: DO NOT obstruct the exhaust or cooling vents of the illuminator. User must ensure that environment air temperatures surrounding the unit are within the allowable limits.

Make sure the power switch is in the OFF position.

Connect AC power cord to the appliance inlet located on the rear panel of the light source.



CAUTION: Use only power cords provided with the unit or cables approved for medical use.



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



NOTE: When using a medical isolation transformer, ensure that the transformer has sufficient power ratings. Ensure that the power cord is connected to mains power with a three-prong plug.

Connect a fiberoptic light guide to the topmost position of the rotating turret, ensuring that the fiberoptic end tip type matches the accepting port.



NOTE: The illuminator has a light guide sensing feature in which the main illumination LED will not turn-on until a light guide is connected to the console.

6.2 Operation

After the power cable and light guide are properly connected, turn on the illuminator by pressing the mains power switch located on the front panel. The power indicator light within the switch should illuminate.



NOTE: Upon startup, the illuminator will default to minimum illumination brightness.

STANDBY Button

Activates or deactivates STANDBY mode. STANDBY mode allows the user to turn the main LED ON or OFF while the unit is still energized.

Press and HOLD for at least one second for this operation.

Light Intensity Control and Display

The light intensity may be controlled by repeatedly pressing the up or down buttons located on the front panel until the desired brightness is reached.

The intensity level is depicted by the LCD tile display. Each fully illuminated tile represents approximately 10% of the available light intensity.

Data Ports

There are three DATA transfers ports located on the rear panel: USB Type A, USB Type B, and a RS-232 Serial Port. These ports allow communications between the illuminator and other monitoring or controlling equipment.

For technical information concerning the DATA ports or assistance, please contact Customer Service.

7. CLEANING AND DISINFECTION



WARNING: Ensure that the illuminator is de-energized and disconnected from mains power before attempting to clean and disinfect.

The illuminator can be wiped down with commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment in hospitals such as ethyl or isopropyl alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds, or hydrogen peroxide.



WARNING: DO NOT use strongly caustic or acidic cleansers such as “Clorox” hypochlorite bleach, ammonia, muriatic acid, or similar products. **DO NOT** use acetone, methyl ethyl ketone, or halogenated / chlorinated hydrocarbon solvents or cleansers containing any of these restricted compounds.

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels. Do not pour liquids onto the device. Do not allow liquids to enter the device seams or ventilation openings.

Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as required by OSHA and/or your hospital when cleaning and disinfecting the product.



WARNING: The illuminator is not sterilizable. **DO NOT** attempt to autoclave the device.

7.1 Cleaning the Optic

- The optic is located in the topmost port of the rotating turret.
- Remove loose dust and surface contaminants on the optic by using compressed air.
- Soak a cotton-tipped swab or lens tissue with a solvent mentioned above, then wipe the surface of the optic in a circular motion starting from the outer edge of the optic.
- Repeat as necessary, using a new swab or tissue each time.

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY

8.1 Fuse Replacement



WARNING: Always TURN OFF and UNPLUG the illuminator from mains power before attempting to replace a fuse.

Turn off illuminator and unplug power cord. On rear panel of the console, remove the fuse holder located in the appliance inlet. Replace blown fuse with 2A, 5x20mm, fast acting, 250VAC rated fuses. Insert holder back into fuse housing.

8.2 Warranty

The illuminator carries a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material.

Should your product prove to have such defects within three years of shipment, Sunoptic Technologies® will repair or replace the product or component part without charge. Should your product(s) need servicing under this warranty, please contact Sunoptic Technologies® or a local distributor for return authorization documentation.

Please carefully pack the unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear, and tear or if transferred to a new owner without authorization from Sunoptic Technologies®. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

8.3 Repair

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.

PHONE: +1 (877) 677-2832
FAX: +1 (904) 733-4832

INTERNATIONAL: +1 (904) 737-7611

8.4 Troubleshooting

Problem	Solutions
Main switch power indicator (refer to 5) is not lit when switched on.	Check that the AC power cord is properly connected to an energized circuit and the device AC receptical.
	Check the unit fuses and replace if necessary.
	Contact customer service.
The power indicator is lit but the main LED is still off.	Press Stand-By switch to turn on the LED.
	Check that the light guide is inserted in the active turret port (top).
	Increase the LED intensity.
	Contact customer service.

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. SYMBOLOGY

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Symbol for Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Do not use if package is damaged.
	Not for disposal in general waste
	Medical device

	Non-Sterile
	Storage / Shipping Temperature
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	Keep Dry
	AC Current
	Product Safety Mark
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)



LED-4000

(BREVET DES ÉTATS-UNIS N° 8,911,130)

Source de lumière à LED Manuel d'utilisation



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

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



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

TABLE DES MATIÈRES

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 Instructions d'utilisation**
 - 1.2 Fonction de la conception**
- 2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**
 - 2.1 Avertissements**
 - 2.2 Mises en garde**
 - 2.3 Remarques**
- 3. CARACTÉRISTIQUES**
- 4. HOMOLOGATIONS**
- 5. APERÇU GÉNÉRAL**
- 6. INSTALLATION ET UTILISATION**
 - 6.1 Configuration de l'appareil**
 - 6.2 Utilisation**
- 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**
 - 7.1 Nettoyage de l'optique**
- 8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE, RÉPARATION ET GARANTIE**
 - 8.1. Remplacement de fusible**
 - 8.2. Garantie**
 - 8.3. Réparation**
 - 8.4. Dépannage**
- 9. FIN DE VIE DU PRODUIT**
- 10. SYMBOLOGIE**

1. INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat de votre nouvelle source de lumière LED-4000 !

La source lumineuse LED est facilement accessible et d'un rendement élevé ; elle fait appel à une technologie d'éclairage supérieure et d'avant-garde. Elle offre un grand nombre de fonctionnalités, par exemple :

- Fonctionnement silencieux
- Longue durée de vie, 30.000 heures.
- Compacte et légère
- Barillet s'adaptant à un grand nombre de types de conduits de lumière
- Gradation électrique par modulation de largeur d'impulsion (PWM)
- Capteur s'éteint automatiquement lorsque la lumière LED guide est retirée
- L'option IRC standard fournit un IRC (nominal) de 75 et une température de couleur (nominale) de 6 500 K
- L'option IRC élevé fournit un IRC (nominal) de 92 et une température de couleur (nominale) de 5 600 K

En résumé, vous avez choisi ce qui se fait de mieux en la matière et nous sommes certains qu'en l'utilisant de façon appropriée, votre nouvelle source lumineuse LED vous permettra d'obtenir des résultats optimaux.

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

1.1 Instructions d'utilisation

L'illuminateur LED est destiné à éclairer le champ opératoire pendant les procédures à effraction minimale, y compris, mais de façon non limitative l'arthroscopie (chirurgie orthopédique), la coelioscopie (chirurgie générale et gynécologique) et l'endoscopie (chirurgie générale gastroentérologique et ORL). La lumière est généralement transmise depuis l'illuminateur par un câble à fibres optiques et la plupart du temps par un fibroscope ou un autre conduit de lumière.

L'illuminateur LED est destiné à être utilisé dans une salle d'opération contrôlée par du personnel médical qualifié. L'illuminateur LED est fourni non stérile et il n'est pas destiné à être stérilisé. Le système a une durée de vie prévue, sans pour autant être limitée, de trois ans.

L'illuminateur n'est pas destiné à être utilisé pour la surveillance, le diagnostic ou le maintien des fonctions vitales. Cet appareil ne maintient pas en vie et n'offre aucune assistance vitale. L'appareil n'est pas destiné à compenser les effets d'une blessure, d'un handicap, du remplacement ou d'une modification de l'anatomie, ou d'une contraception. En cas de panne de l'appareil, aucune intervention spéciale n'est nécessaire. De ce fait, cet appareil n'a aucune performance essentielle au titre de la norme 60601-1 de la CEI, et si cet appareil ne fonctionne plus, un appareil de secours adapté doit être disponible pour toute procédure dans laquelle cet appareil peut être utilisé.

Il n'y a aucune contre-indication.

1.2 Fonction de la conception

Le LED-4000 se compose d'un illuminateur autonome à brancher sur le secteur. Le modèle à IRC standard émet un flux lumineux (typique) de 2 200 lm dans la région visible du spectre, et le modèle à IRC élevé émet un flux lumineux (typique) de 1 200 lm dans la région visible du spectre. L'illuminateur est généralement utilisé avec un conduit de lumière à fibres optiques branché dans une prise spéciale située sur le panneau avant. L'intensité lumineuse est contrôlée au moyen de boutons-poussoirs situés sur le panneau avant de la console.

2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de ce matériel peut présenter des dangers pour l'utilisateur et/ou le patient. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et suivre tous les avertissements, mises en garde et consignes d'utilisation. Les mots avertissement, mise en garde et remarque ont une signification spéciale et doivent être soigneusement passés en revue :



AVERTISSEMENT : indique des risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut exposer le patient ou l'utilisateur à des dommages corporels.



MISE EN GARDE : indique des risques d'utilisation inappropriée et/ou de dommages matériels pour l'appareil. Le non-respect des mises en garde peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement de l'appareil ou de dommages matériels.



REMARQUE : indique des informations spéciales clarifiant des instructions ou présentant des renseignements utiles complémentaires.

Le symbole approprié « AVERTISSEMENT », « MISE EN GARDE » OU « REMARQUE » dans ce manuel est destiné à alerter l'utilisateur de la présence d'instructions importantes d'utilisation et d'entretien dans le manuel.



2.1 Avertissements

- La loi fédérale limite la vente de cet appareil aux commandes passées par un praticien de soins de santé agréé.
- L'illuminateur fournit une lumière extrêmement concentrée. Éviter de diriger le faisceau de lumière vers les yeux ou de fixer directement les faisceaux de lumière à l'extrémité des instruments et/ou conduits de lumière branchés. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, il est conseillé de baisser complètement la lumière de l'illuminateur ou placez l'unité en mode STANDBY.
- Pour chaque application, le personnel qualifié doit déterminer la distance de travail entre les extrémités des instruments et/ou conduits de lumière branchés et le patient qui offre la meilleure sécurité. Le patient risque d'être blessé s'il est trop près d'un conduit de lumière ou d'un instrument branché dans la source lumineuse.
- La responsabilité incombe à l'utilisateur de déterminer si une interruption du flux lumineux peut créer un risque inacceptable. Il est conseillé d'avoir un illuminateur d'appoint.
- La responsabilité incombe à l'utilisateur de fournir des systèmes d'éclairage d'appoint pour toute application faisant appel à cet appareil.
- Non adapté à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
- Pour les procédures endoscopiques : l'illuminateur doit être uniquement utilisé avec des instruments endoscopiques de type BF (Flottante Corporelle) qui ont été homologués aux normes 60601-1 et 60101-2-18. de la CEI.



Ce symbole indique que le matériel est de type BF (Flottante Corporelle).

- Tous les appareils et/ou instruments branchés dans l'illuminateur doivent être classifiés comme appareils médicaux. La responsabilité incombe à l'utilisateur de s'assurer que tout le matériel utilisé avec cet appareil répond à toutes les normes en vigueur, par exemple la norme 60601-1 de la CEI.
- Pour empêcher un incendie et/ou une secousse électrique, ne pas ouvrir ou exposer l'illuminateur à des liquides.
- La connexion du conduit de lumière sur le côté de l'illuminateur peut devenir chaude pendant l'utilisation. Laisser suffisamment de temps pour que l'embout se refroidisse avant de le retirer de l'illuminateur.
- Les instruments et/ou conduits de lumière branchés dans l'illuminateur doivent être **NON CONDUCTEURS**. Il ne doit y avoir ni blindage conducteur ni connexion conductrice entre l'illuminateur et le patient. Ce type de connexions présente un risque pour la sécurité du patient.

- Les instruments et/ou les conduits de lumière doivent être propres et secs avant d'être branchés dans l'illuminateur.
- **NE PAS** modifier l'appareil sans autorisation du fabricant.
- L'illuminateur est fourni non stérile et il n'est pas destiné à être stérilisé.
- Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'illuminateur ou un cordon d'alimentation médicalement homologué ayant une impédance de terre inférieure à 200 mΩ et une longueur inférieure à 5 m. Si des câbles non autorisés sont utilisés, l'appareil peut avoir des émissions électromagnétiques augmentées et/ou une immunité électromagnétique réduite pouvant donner lieu à un mauvais fonctionnement.
- Cet appareil satisfait aux limites de Classe A du CISPR 11 et il est adapté à une utilisation en milieu hospitalier ou industriel. S'il est utilisé en milieu résidentiel (pour lequel les limites de Classe B du CISPR 11 sont normalement requises), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, par exemple le repositionnement de l'appareil à un autre endroit ou sa réorientation.
- Les performances de cet appareil peuvent être affectées s'il est placé à proximité d'un autre appareil ou équipement capable de produire des niveaux élevés d'émissions RF. L'appareil doit être utilisé à une distance d'au moins 30 cm de toute partie de l'équipement RF, y compris les câbles. Au cas où les performances de cet appareil sont affectées par des niveaux élevés d'émissions RF, le repositionnement de l'appareil et/ou de l'équipement soupçonné de produire des niveaux élevés d'émissions RF, ou du système de projecteurs, peut réduire ou résoudre le problème.



2.2 Mises en garde

- Avant chaque procédure, inspecter soigneusement l'illuminateur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. NE PAS utiliser l'illuminateur s'il est endommagé.
- Avant insertion, l'utilisateur doit vérifier que l'embout du conduit de lumière et le port d'éclairage actif sont du même type. NE PAS essayer d'insérer en force un embout dans un port inapproprié.
- Toutes les interventions et réparations doivent être effectuées par le fabricant ou par des techniciens en entretien et en réparation qualifiés.
- Pour permettre à l'appareil de se refroidir de façon adéquate et pour empêcher toute surchauffe, s'assurer que les ouvertures d'aération de l'illuminateur ne sont pas obstruées.
- L'illuminateur est conçu pour être uniquement utilisé avec des conduits de lumière à fusibles Sunoptic Technologies®. Les autres conduits de lumière peuvent endommager l'appareil en raison des niveaux élevés d'intensité lumineuse produits par l'appareil.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi



2.3 Remarques

- S'il y a une panne de courant pendant l'utilisation de l'illuminateur, il s'éteindra et redémarrera automatiquement si l'interrupteur marche/arrêt reste ouvert. Il se peut que l'appareil redémarre après un bref délai.

3. CARACTÉRISTIQUES

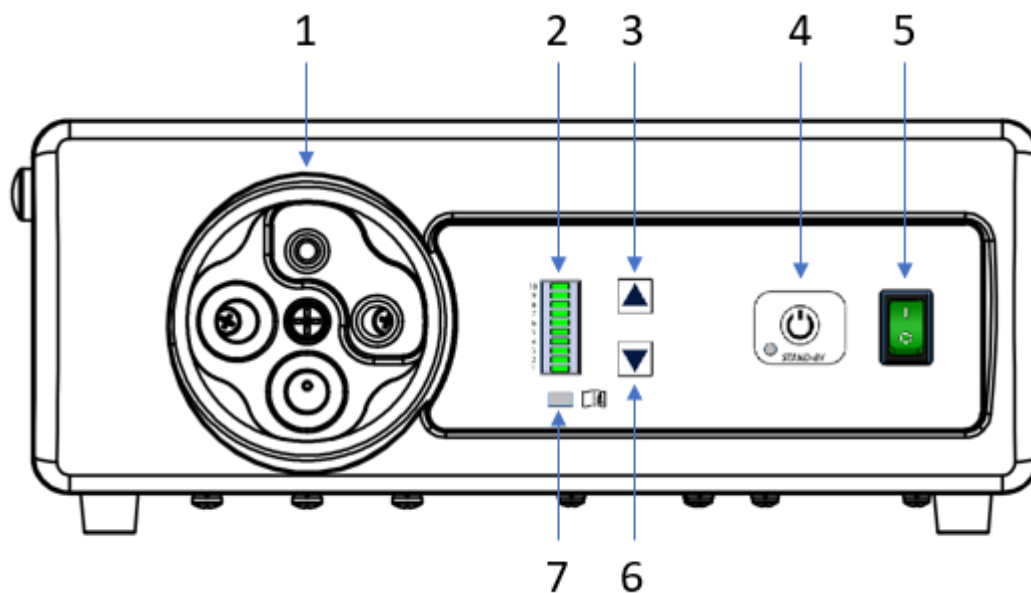
PARAMÈTRE	VALEUR
Type de source lumineuse	LED (diodes électroluminescentes)
Température de couleur	5 600 K (nominal) pour les modèles à IRC élevé 6 500 K (nominal) pour les modèles à IRC standard
Durée de vie des LED	30 000 heures (typique)
IRC	75 (nominal) pour les modèles à IRC standard 92 (nominal) pour les modèles à IRC élevé
Réglage de la luminosité	Réduction de 0 à 100 % par MIL (modulation d'impulsions en largeur)
Adaptateur de conduit de lumière	Barillet rotatif avec STORZ, ACMI, WOLF et OLYMPUS (si l'appareil en est équipé)
Puissance d'entrée	100 - 240 V AC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (max.)
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Type F
Conditions de fonctionnement	0 à 40 °C Humidité relative de 30 % à 85 %, sans condensation 700 à 1 060 hPa
Conditions d'entreposage	-20 à 60 °C Humidité relative de 0 % à 95 %, sans condensation 700 à 1 060 hPa
Dimensions	11,2 po (l) x 4,5 po (H) x 13,2 po (P) 28,5 cm (l) x 11,4 cm (H) x 33,6 cm (P)
Poids	3,42 kg

4. HOMOLOGATIONS

PARAMÈTRE	VALEUR
Classification du système	Classe I FDA, Liste de matériel D095692, exempt 510(k) Classe I EU, Appareil actif selon l'Annexe IX, règle 1
Isolement	Type BF (Flottante Corporelle)
Certifications compatibilité électromagnétique	Classe A du CISPR 11, Norme 60601-1-2 de la CEI, 4 ^e édition Décharge électrostatique : ±8 kV par contact, ±15 kV par air Champs de rayonnement EM RF : 3 V/m, 80 – 2 700 MHz Immunité aux transitoires électriques rapides en sèves : ±2 kV, lignes de signaux ±1 kV, 100 kHz SURTENSION : ±0,5, ±1 kV Perturbation transmise par conduction : 3 V 150 kHz – 80 MHz et 6 V en bandes ISM Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau : 30 A/m Creux de tension : 0 % Un / 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cycles, 70 % Un / 25 cycles Coupures de tension : 0 % pour 5 000 ms Champs de proximité : conformément à la norme EN 60601-1-2 : tableau 9 2015
Marquage CE	Regulation (EU) 2017/745
Autres homologations	CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1-08, TC 2:2011 (Rectificatif 2) CAN/CSA-C22.2 N° 60601-2-18:11
Degré de protection contre les infiltrations dangereuses d'eau	IPX-0; aucune protection.
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	Cet équipement N'EST PAS adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Mode d'utilisation	Continu

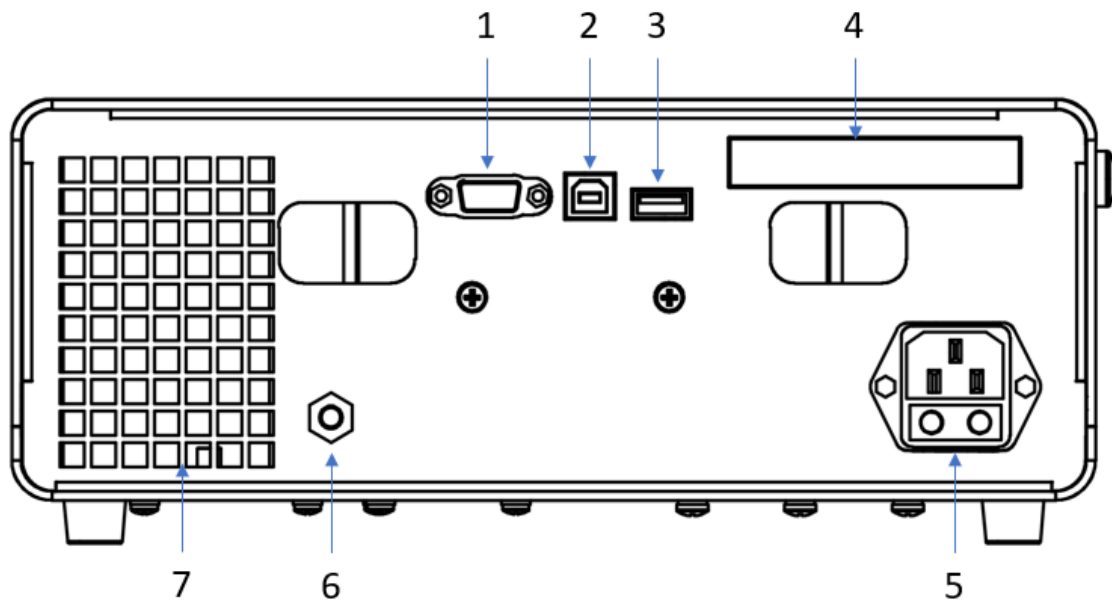
5. APERÇU GÉNÉRAL

PANNEAU AVANT



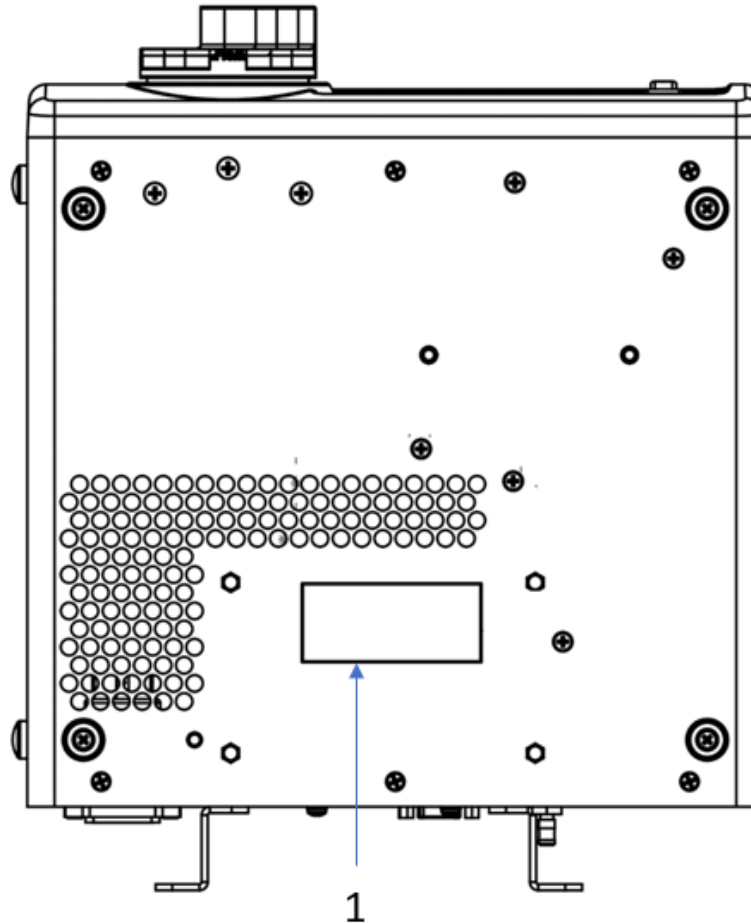
N°	Nom	Fonction
1	Adaptateur de conduit de lumière	Point de connexion de conduit de lumière. Le port d'éclairage actif est toujours à la position la plus haute.
2	Afficheur d'intensité des LED	Affiche le niveau d'intensité actuel de l'éclairage. Chaque pavé entièrement allumé indique une augmentation de la luminosité d'environ 10 %.
3	Bouton de hausse de l'intensité	Bouton qui augmente la luminosité
4	Bouton STAND-BY	Active ou désactive le mode de veille. Le mode de veille éteint l'éclairage à LED, mais permet à l'appareil de rester sous tension.
5	Interrupteur secteur	Allume/éteint l'appareil
6	Bouton de baisse de l'intensité	Bouton qui réduit la luminosité
7	Voyant d'avertissement	Lorsqu'il est allumé, il indique une anomalie de l'appareil

PANNEAU ARRIERE



N°	Nom	Fonction
1	Port série	Port de communication de données
2	USB-B	Port de communication de données
3	USB-A	Port de mise à jour du micrologiciel (uniquement pour utilisation en usine)
4	Étiquette de données	Étiquette d'informations produit
5	Prise pour appareil	Branchement cordon d'alimentation secteur Contient également des fusibles : 2 A, 250 V (5 x 20 mm), à retard
6	Plot d'équipotentialité	Branchement d'équilibrage de tension
7	Ouvertures d'aération	Permettent l'évacuation de l'air chaud pour faciliter le refroidissement de l'appareil

VUE DE DESSOUS



N°	Nom	Fonction
1	Étiquette de produit	Étiquette de produit indiquant : numéro de modèle, numéro de série, numéro de référence, caractéristiques électriques, nom du fabricant et date, marques réglementaires, identifiant unique des dispositifs (IUD) et symbole FDA « Rx Only » (Uniquement sur prescription).

6. INSTALLATION ET UTILISATION

6.1 Configuration de l'appareil

Placez l'illuminateur sur une surface stable, par exemple un chariot, un comptoir, un pupitre, etc.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser l'appareil dans un milieu où des gaz explosifs ou inflammables sont présents.



AVERTISSEMENT : éviter de placer l'appareil dans un endroit où l'illuminateur peut être aspergé de liquides.



AVERTISSEMENT : NE PAS obstruer les ouvertures de ventilation ou de refroidissement de l'illuminateur. L'utilisateur doit s'assurer que la température ambiante autour de l'appareil est dans les limites admissibles.

S'assurer que l'interrupteur est fermé.

Brancher le cordon d'alimentation secteur dans la prise de l'appareil située sur le panneau arrière de la source lumineuse.



MISE EN GARDE : utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil ou un cordon homologué pour utilisation médicale.



AVERTISSEMENT : pour empêcher toute secousse électrique, brancher le cordon d'alimentation des appareils périphériques dans un transformateur médical de séparation des circuits.



REMARQUE : lorsque vous utilisez un transformateur de séparation médical, assurez-vous que sa puissance nominale est suffisante. Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché sur le secteur à l'aide d'une fiche tripolaire.

Branchez un conduit de lumière à fibre optique dans le port le plus haut du barillet rotatif en vous assurant que le type d'embout de fibre optique corresponde au port choisi.



REMARQUE : l'illuminateur est doté d'une fonction de détection du conduit de lumière qui empêche l'éclairage principal à LED de s'allumer tant qu'un conduit de lumière n'est pas branché dans la console.

6.2 Utilisation

Une fois que le cordon d'alimentation et le conduit de lumière sont branchés de façon appropriée, allumez l'illuminateur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau avant. Le témoin d'alimentation dans l'interrupteur doit s'allumer.



REMARQUE : dès qu'il est allumé, l'illuminateur passe par défaut au mode de luminosité minimale.

Bouton STAND-BY

Active ou désactive le mode de veille. Le mode de veille permet à l'utilisateur d'allumer ou d'éteindre l'éclairage principal à LED pendant que l'appareil est encore sous tension.

Pour cela, appuyez sur le bouton en le maintenant enfoncé pendant au moins une seconde.

Contrôle et affichage de l'intensité lumineuse

L'intensité lumineuse peut être contrôlée en appuyant plusieurs fois sur la touche de déplacement vers le haut ou sur la touche de déplacement vers le bas située sur le panneau avant jusqu'à ce que l'intensité lumineuse voulue soit obtenue.

Le niveau d'intensité est indiqué par l'affichage LCD à mosaïque. Chaque pavé entièrement allumé représente environ 10 % de l'intensité lumineuse disponible.

Ports de données

Il y a trois ports de transfert de données situés sur le panneau arrière : USB de Type A, USB de Type B et port série RS-232. Ces ports permettent d'établir une communication entre l'illuminateur et d'autres appareils de surveillance ou de contrôle.

Pour plus de renseignements techniques sur les ports de données ou pour de l'aide, veuillez contacter le service à la clientèle.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



AVERTISSEMENT : avant d'essayer de nettoyer ou de désinfecter l'illuminateur, s'assurer qu'il est hors tension et débranché du secteur.

L'illuminateur peut être essuyé à l'aide d'un produit de nettoyage commun offert dans le commerce et utilisé pour la désinfection du matériel électronique des hôpitaux, par exemple de l'alcool ou un alcool isopropylique, une pulvérisation désinfectante contenant des ammoniums quaternaires ou du peroxyde d'hydrogène.



AVERTISSEMENT : **NE PAS** utiliser de produits de nettoyage fortement caustiques ou acides comme l'eau de Javel « Clorox », l'ammoniac, l'acide chlorhydrique ou des produits similaires. **NE PAS** utiliser d'acétone, de méthyléthylcétone ou de solvants ou produits nettoyants aux hydrocarbures halogénés/chlorés contenant un des composés ci-dessus.

Appliquez le produit de nettoyage par pulvérisation légère ou à l'aide d'une serviette mouillée. Ne versez pas de liquides sur l'appareil. Ne laissez aucun liquide pénétrer par les jointures ou les ouvertures de ventilation de l'appareil.

Lorsque vous nettoyez et désinfectez l'appareil, suivez toutes les procédures en vigueur concernant les pathogènes à diffusion hématogène comme l'exige l'OSHA et/ou votre hôpital.



AVERTISSEMENT : l'illuminateur n'est pas stérilisable. **NE PAS** essayer de passer l'appareil à l'autoclave.

7.1 Nettoyage de l'optique

- L'optique est située dans le port le plus haut du barillet rotatif.
- Éliminez la poussière fine et les contaminants de surface sur l'optique à l'aide d'air comprimé.
- Imbibez un coton-tige ou du papier optique d'un solvant mentionné ci-dessus, puis essuyez la surface de l'optique d'un mouvement circulaire en partant des bords de l'optique.
- Répétez autant de fois que nécessaire en utilisant à chaque fois un nouveau coton-tige ou papier.

8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE, RÉPARATION ET GARANTIE

8.1 Remplacement de fusible



AVERTISSEMENT : avant d'essayer de remplacer un fusible, toujours éteindre et débrancher l'illuminateur du secteur.

Éteignez l'illuminateur et débranchez le cordon d'alimentation. Sur le panneau arrière de la console, retirez le porte-fusible situé sur la prise pour appareil. Remplacez le fusible grillé par un fusible rapide de 2 A, 5 x 20 mm, 250 V. Réinsérez le porte-fusible dans le boîtier de fusible.

8.2 Garantie

L'illuminateur fait l'objet d'une garantie de trois (3) ans à compter de la date d'expédition et couvrant tous les vices de matière et de fabrication.

Si dans les trois ans suivant l'expédition, il est prouvé que votre produit a de tels vices, Sunoptic Technologies® réparera ou remplacera gratuitement le produit ou un composant. Si votre produit doit être réparé au titre de la présente garantie, veuillez contacter Sunoptic Technologies® ou un distributeur local pour obtenir la documentation d'autorisation de retour.

Nous vous demandons d'emballer soigneusement le produit dans une caisse en carton robuste et de l'expédier à l'usine. Insérez une note décrivant les vices constatés, vos nom, numéro de téléphone et adresse de retour. La garantie ne couvre pas le matériel qui a été soumis à un mauvais traitement, des dommages accidentels, une usure normale ou qui a été transféré à un nouveau propriétaire sans autorisation de Sunoptic Technologies®. La présente garantie vous donne des droits spécifiques reconnus par la loi et vous pouvez également avoir d'autres droits qui peuvent varier selon les états.

8.3 Réparation

Pour sa réparation, vous pouvez retourner le produit à l'usine, en port payé. Il sera inspecté et une estimation des frais de réparation vous sera adressée pour approbation.

TÉLÉPHONE : +1 (877) 677-2832
FAX : +1 (904) 733-4832

INTERNATIONAL : +1 (904) 737-7611

8.4 Dépannage

Problème	Solution
Le voyant d'alimentation de l'interrupteur principal (voir la section 5.) n'est pas allumé lors de la mise sous tension.	Vérifier que le cordon d'alimentation secteur est correctement branché.
	Vérifier les fusibles de l'appareil. La remplacer si nécessaire
	Contactez le service client.
L'indicateur d'alimentation est allumé, mais la lampe est toujours éteinte.	Appuyer sur l'interrupteur de mise en veille pour allumer la LED.
	Insérer le guide de lumière dans le port de tourelle active.
	Augmenter l'intensité de la LED.
	Contactez le service client..

9. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la directive européenne pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit dans la mesure du possible. L'élimination de cet appareil doit s'effectuer conformément au règlement environnemental local en vigueur.

Aux États-Unis, vous trouverez une liste des recycleurs de votre région sur le site <http://www.eiae.org/>.

Veuillez contacter le service à la clientèle pour qu'il vous envoie une autorisation de retour et que vous puissiez retourner au fabricant le produit en fin de vie.



10. SYMBOLOGIE

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA/MM/JJ)
	Symbole pour représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Mise en garde : consulter les documents d'accompagnement
	Consulter les consignes d'utilisation
	Marque CE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas éliminer dans les ordures ménagères
	Dispositif médical
	Non stérile
	Température d'entreposage / expédition
	Humidité relative d'entreposage / expédition
	Pression barométrique
	Identificateur unique d'appareil
	Garder au sec
	Courant alternatif
	Marque de sécurité de produit
	Équipotentialité
	Allumer
	Éteindre
	Type BF (Flottante Corporelle)
	Mise à la terre



LED-4000

(US PATENT-Nr. 8.911.130)

LED-Lichtquelle Bedienungsanleitung



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

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



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

INHALTSANGABE

- 1. EINFÜHRUNG**
 - 1.1 Verwendungszweck**
 - 1.2 Designfunktion**
- 2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
 - 2.1 Warnungen**
 - 2.2 Vorsichtshinweise**
 - 2.3 Notizen**
- 3. SPEZIFIKATIONEN**
- 4. ZERTIFIKATE**
- 5. ÜBERSICHT**
- 6. SETUP UND BETRIEB**
 - 6.1 Aufstellen des Geräts**
 - 6.2 Betrieb:**
- 7. REINIGUNG UND DESINFEKTION**
 - 7.1 Reinigung der Optik**
- 8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE**
 - 8.1 Sicherung ersetzen**
 - 8.2 Garantie**
 - 8.3 Reparatur**
 - 8.4 Fehlerbehebung**
- 9. LEBENSENDE EINES PRODUKTS**
- 10. SYMBOLIK**

1. EINFÜHRUNG

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf Ihrer neuen LED-4000 Leuchte!

Bei dieser benutzerfreundlichen LED-Leuchte handelt es sich um eine hocheffiziente Lichtquelle mit modernster, überlegener Leuchttechnologie. Sie bietet verschiedene Funktionen, u.a.:

- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer (30.000 Std.)
- Kompakt und leicht
- Drehkopf passt sich an verschiedene Lichtleitertypen an
- Elektrisches Dimmen mit PWM (Pulsbreitenmodulation)
- Sensor automatisch abgeschaltet, LED, wenn Licht guideis entfernt
- Die Standard-CRI-Option bietet 75 CRI und 6500K Farbtemperatur (nominal)
- Die Hoch-CRI-Option bietet 92 CRI und 5600K Farbtemperatur (nominal)

Kurz, Sie haben das Beste gewählt und wir möchten gern sicherstellen, dass Sie durch richtige Anwendung optimale Ergebnisse mit Ihrer neuen LED-Leuchte erhalten.

Diese Bedienungsanleitung soll Ihnen helfen, das Gerät korrekt zu installieren und optimal mit anderen Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Sie bietet auch Anweisungen zur Bedienung und Reinigung der LED-Leuchte. Sie enthält Wartungs- und Servicerichtlinien, sowie Empfehlungen für beste Leistungen.

1.1 Verwendungszweck

Die LED Leuchte beleuchtet den Operationsbereich bei minimal invasiven Eingriffen, u.a. Arthroskopie (orthopädische Operation), Laparoskopie (allgemeine und gynäkologische Operation) und Endoskopie (allgemeine gastroenterologische und HNO-Chirurgie). Das Licht wird normalerweise vom Illuminator durch ein Glasfaserkabel an ein Mikroskop oder eine andere Lichtquelle übertragen.

Der LED Illuminator sollte im kontrollierten Operationsraum von qualifiziertem medizinischem Personal betrieben werden. Der LED Illuminator wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden. Das System hat eine erwartete, doch nicht beschränkte Lebenserwartung von 3 Jahren.

Die Leuchte sollte nicht zur Überwachung, Diagnostik oder sonstigen lebenserhaltenden Funktionen verwendet werden. Dieses Gerät ist weder lebenserhaltend noch lebensfördernd. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, Verletzungen oder Behinderungen zu kompensieren, die Anatomie zu ersetzen oder zu verändern oder die Empfängerin zu kontrollieren. Bei Ausfall des Gerätes ist kein besonderer Eingriff erforderlich. Insofern erfüllt dieses Gerät keine wichtige Leistung nach IEC 60601-1 und Benutzer werden angewiesen, im Falle eines Systemausfalls angemessene Ersatzsysteme für Eingriffe zu haben, bei denen es zum Einsatz kommt.

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

1.2 Designfunktion

Die LED-4000 umfasst eine freistehende netzstromgespeiste Leuchte. Das CRI-Standardmodell liefert 2200 lm (typisch) im sichtbaren Spektrum und das CRI-Hochleistungsmodell gibt 1200 lm (typisch) im sichtbaren Spektrum ab. Die Leuchte wird im allgemeinen mit einer faseroptischen Lichtführung verwendet, die an einen Lichtanschluss an der Vorderseite des Geräts angeschlossen wird. Die Lichtintensität wird über die Tastschalter vorn am Bedienfeld der Konsole gesteuert.

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Nutzung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer und / oder den Patienten darstellen. Lesen Sie vor Betrieb des Geräts die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und befolgen alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsanweisungen. Die Worte Warnung, Achtung und Hinweis tragen besondere Bedeutung und sollten sorgfältig geprüft werden.



WARNUNG: Weist auf Sicherheitsrisiken für Patient oder Benutzer hin. Nichtbeachten der Warnung kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen.



ACHTUNG: Weist auf Risiken bei unsachgemäßer Nutzung und / oder Schäden am Gerät hin. Nichtbeachten der Gefahrenhinweise kann zu Funktionsverlust oder Produktschäden führen.



HINWEIS: Weist auf besondere Informationen zur Erklärung der Anweisungen hin oder gibt zusätzliche Nützliche Informationen.

Die entsprechenden Symbole für „WARNUNG“, „ACHTUNG“ oder „HINWEIS“ in dieser Anleitung dienen dazu, den Nutzer auf wichtige Betriebs- und Wartungsanweisungen in der Anleitung hinzuweisen.



2.1. Warnungen

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Die Kopfleuchte gibt hoch konzentriertes Licht ab. Vermeiden Sie, den Lichtstrahl in die Augen zu halten oder direkt in die Lichtstrahlen an den Enden der verbundenen Instrumente und / oder Lichtleiter zu blicken. Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte die Leuchte ganz gedimmt werden oder versetzen Sie das Gerät in den STANDBY-Modus
- Es ist qualifiziertes Personal erforderlich, um bei jeder Anwendung einen sicheren Arbeitsabstand zwischen den Enden der verbundenen Instrumente und / oder Lichtleiter und dem Patienten zu bestimmen. Es besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten, wenn ein Lichtstrahl oder Instrument, das mit einer Lichtquelle verbunden ist, zu dicht am Patienten steht.
- Es obliegt der Verantwortung des Nutzers, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtausgabe ein unzumutbares Risiko darstellt. Wir empfehlen, eine Ersatzleuchte vorrätig zu haben.
- Der Nutzer ist dafür verantwortlich, Ersatzbeleuchtung bereitzustellen, wenn sie dieses Gerät bei einem Eingriff verwenden.
- Eignet sich nicht in Umgebungen mit brennbarem Narkosegemisch in Luft oder Sauerstoff bzw. Stickoxid.
- Für endoskopische Verfahren: Die Leuchte sollte nur mit Typ BF endoskopischen Instrumenten verwendet werden, die nach IEC 60601-1 und IEC 60101-2-18 zertifiziert sind.



Dieses Symbol zeigt Typ BF Geräte an.

- Alle Geräte und / oder Instrumente, die an der Leuchte angeschlossen werden, müssen als medizinisches Gerät klassifiziert sein. Es ist die Verantwortung des Nutzers, zu gewährleisten, dass alle mit diesem Gerät verwendeten Anlagen den entsprechenden Normen entsprechen, z.B. IEC 60601-1.
- Um Feuer und / oder elektrischen Schlag zu vermeiden, öffnen Sie die Leuchte nicht und setzen Sie sie keinen Flüssigkeiten aus.
- Die Verbindung des Lichtleiters an der Leuchte kann bei der Verwendung heiß werden. Lassen Sie den Enden genug Zeit, um abzukühlen, bevor Sie die von der Leuchte trennen.
- Die Instrumente und / oder Lichtleiter an der Leuchte dürfen **nicht leitfähig** sein. Es sollten keine leitenden Schilde oder leitfähigen Verbindungen zwischen der Leuchte und dem Patienten sein. Solche Verbindungen stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Instrumente und / oder Lichtleiter sollten sauber und trocken sein, bevor Sie mit der Leuchte verbunden werden.

- Das Gerät **darf nicht** ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden.
- Die Leuchte wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden.
- Verwenden Sie nur das mit der Leuchte gelieferte Stromkabel oder Kabel mit einem Erdungswiderstand von weniger als 200 mΩ und einer Länge von weniger als 5 m, die für medizinisches Gerät zugelassen sind. Wenn nicht zugelassene Kabel verwendet werden, kann das Gerät erhöhte elektromagnetische Emissionen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit aufweisen, was zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.
- Dieses Gerät entspricht den Grenzwerten nach CISPR 11 Klasse A und eignet sich für die Nutzung im Krankenhaus und industriellen Umgebungen. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Die Leistung des Geräts kann durch die Nähe anderer Geräte und / oder Anlagen gestört werden, die hohe HF-Emissionen erzeugen. Das Gerät sollte nicht näher als 30 cm an einem Teil der HF-Ausrüstung einschließlich der Kabel verwendet werden. Falls die Leistung des Geräts durch hohe HF-Emissionen beeinträchtigt wird, wird das Problem durch Verstellen des Kopfleuchtensystems bzw. des verdächtigen Geräts und / oder der Anlage reduziert oder eliminiert, die solche hohen HF-Emissionen abgibt.



2.2. Achtung

- Prüfen Sie die Leuchte vor jeder Behandlung auf Schäden. Verwenden Sie KEINE beschädigten Leuchten.
- Der Nutzer sollte prüfen, ob die Enden des Lichtleiters und der aktive Leuchtenanschluss des gleichen Typs sind, bevor Sie sie verbinden. Stecken Sie die Enden NICHT gewaltsam in einen falschen Anschluss.
- Alle Wartung und Reparaturen müssen vom Hersteller oder einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Luftschächte an der Leuchte nicht blockiert werden, damit sie die nötige Kühlung erhält, um Überhitzung zu vermeiden.
- Die Leuchte ist nur für die Verwendung mit Sunoptic Technologies® Lichtquellen mit Sicherung vorgesehen. Andere Lichtleiter können das Gerät aufgrund ihrer hohen Lichtintensität beschädigen
- Alle ernsthaften Vorfälle mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Nutzer bzw. Patient niedergelassen ist.



2.3. Notizen

- Wenn während der Nutzung der Strom ausfällt, schaltet die Leuchte aus und startet automatisch neu, wenn der Betriebsschalter eingeschaltet bleibt. Vor dem Neustart kann eine kurze Verzögerung eintreten.

3. SPEZIFIKATIONEN

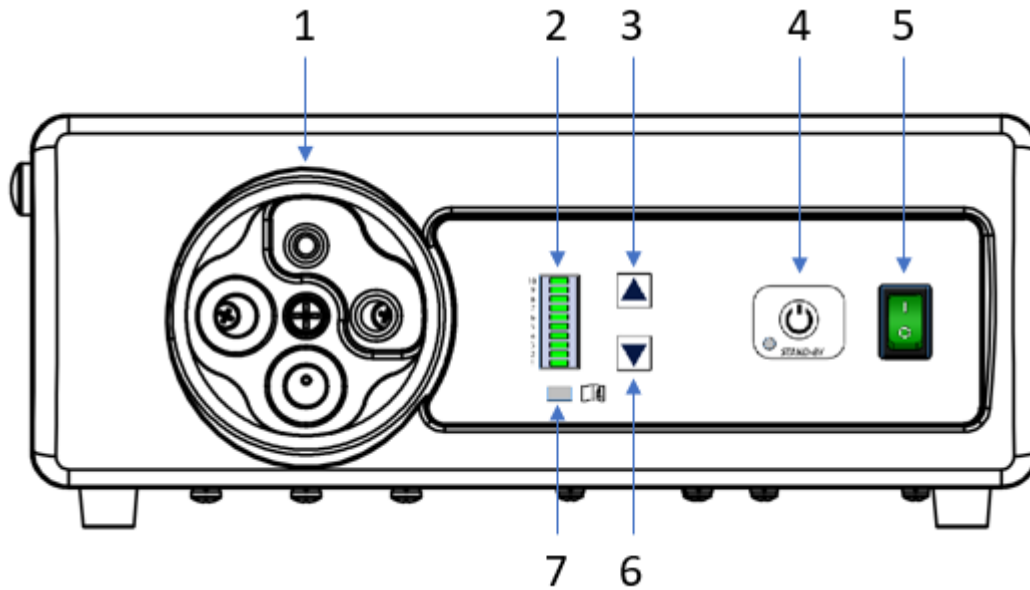
PARAMETER	WERT
Lichtquellentyp	LED (Lichtemittierende Diode)
Farbtemperatur	5600K nominal für leistungsstarke CRI-Modelle 6500K nominal für Standard-CRI-Modelle
LED-Lebensdauer	30.000 Std. (typ.)
CRI	75 nominal für Standard-CRI-Modelle 92 nominal für leistungsstarke CRI-Modelle
Helligkeitseinstellung	PWM (Pulsbreitenmodulation) 0-100% Dimmung
Lichtleiteradapter	Drehturret mit STORZ, ACMI, WOLF und OLYMPUS (sofern so ausgestattet)
Eingangsleistung	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (max.)
Sicherungen	5x20 mm, 250V, 2A, Typ F
Betriebsbedingungen	0 bis 40°C 30 bis 85% RF, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Lagerbedingungen	-20 bis 60°C 0 bis 95% RF, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	11,2" x 4,5" x 13,2" (B x H x T) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (B x H x T)
Gewicht	7.55 lbs / 3,42 kg

4. ZERTIFIKATE

PARAMETER	WERT
Systemklassifizierung	FDA Klasse I, Geräteliste D095692, 510(k) befreit EU-Klasse I, aktives Gerät nach Anhang IX, Regel 1
Isolierung	Typ BF
EMC-Zertifikat	CISPR 11 Klasse A, IEC 60601-1-2 4. Ausgabe Elektrostatische Entladung: ±8 kV Kontakt, ±15 kV Luft Abgestrahlte RF-EM-Felder: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, ±1 kV Signalleitungen, 100 kHz Überspannung: ± 0,5, ± 1 kV Leistungsgeführte Störung: 3 V 150 kHz – 80 MHz und 6 V in ISM-Bänder Magnetfelder mit energietechnischen Feldern: 30 A/m Spannungsabfall: 0% Un / 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 Zyklen, 70 % Un / 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0% für 5000 ms Annäherungsfelder: nach EN 60601-1-2: 2015 Tabelle 9
CE-Zeichen	Regulation (EU) 2017/745
Sonstige Genehmigungen	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Schutzgrad vor schädlichem Eindringen von Wasser	IPX-0; kein Schutz.
Sicherheitsgrad bei flammbaren Anästhetika	Anlage eignet sich NICHT zur Nutzung bei flammbaren Anästhetika.
Betriebsart	Fortlaufende

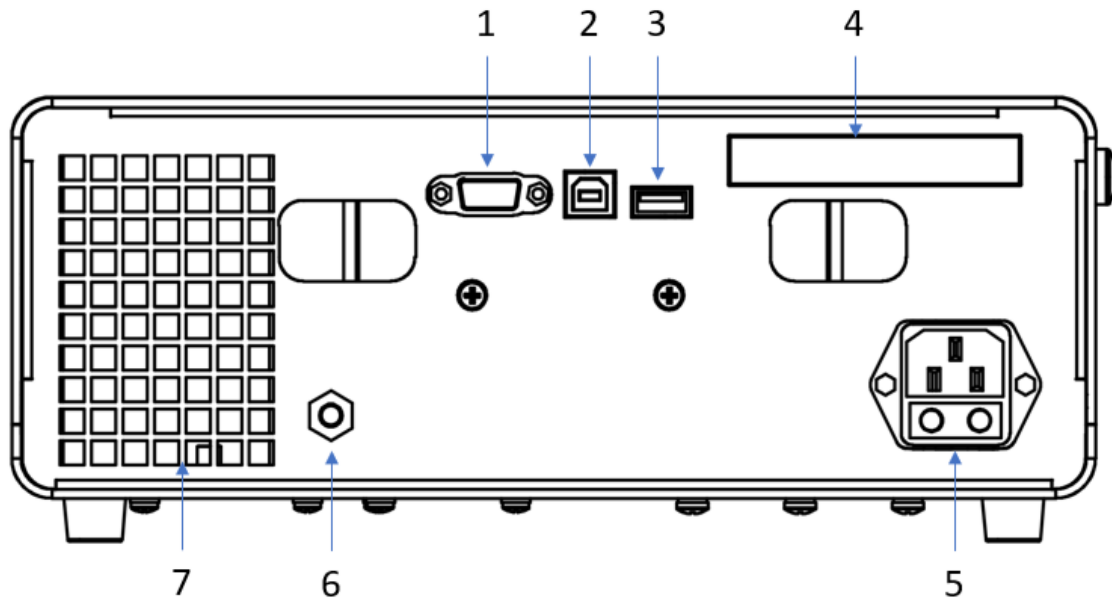
5. ÜBERSICHT

BEDIENTAFEL



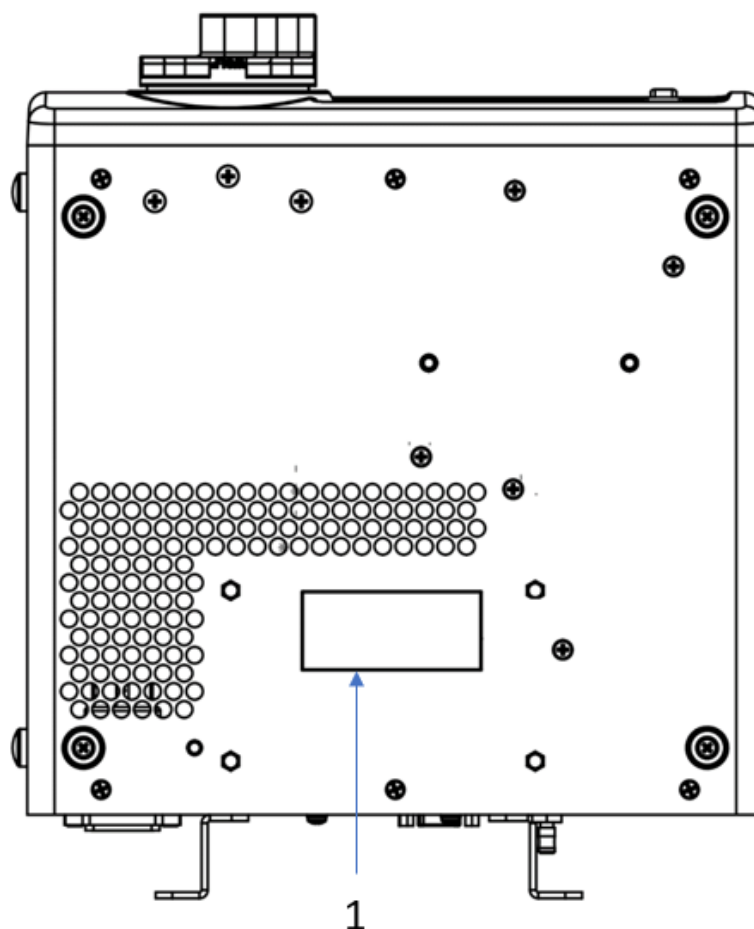
Nr.	Name	Funktion
1	Lichtleiteradapter	Lichtleiteranschlusspunkt Der aktive Beleuchtungsanschluss ist immer an oberster Stelle.
2	LCD-Intensitätsanzeige	Zeigt die Intensität des aktuellen Beleuchtungsgrads an. Jede vollständig beleuchtete Kachel zeigt etwa 10% mehr Helligkeit an.
3	Taste zum Erhöhen der Intensität	Diese Taste erhöht die Helligkeit
4	STANDBY-Modustaste	Aktiviert oder deaktiviert STANDBY-Modus. STANDBY-Modus schaltet die LED-Leuchten aus, aber das Gerät bleibt eingeschaltet.
5	Hauptschalter	Schaltet das Gerät ein und aus
6	Taste zum Verringern der Intensität	Diese Taste verringert die Helligkeit
7	Warnanzeige	Das Gerät ist defekt, wenn dieses Licht leuchtet.

RÜCKWAND



Nr.	Name	Funktion
1	Serienanschluss	Datenkommunikationsanschluss
2	USB-B	Datenkommunikationsanschluss
3	USB-A	Firmware-Aktualisierungsanschluss (nur für werkseitige Zwecke)
4	Datenlabel	Produktinformation
5	Geräteeingang	AC-Netzkabelanschluss Enthält auch Sicherungen: 2A, 250V (5 x 20 mm) Verzögerung
6	Äquipotentialitätsstift	Potentialausgleichsanschluss
7	Auspuff	Warmluftauspuff zur Kühlung

ANSICHT VON UNTEN



Nr.	Name	Funktion
1	Produktetikett	Produktetikett umfasst: Modellnummer, Seriennummer, Teilenummer, elektrische Nennwerte, Herstellername und Datum, regulatorische Zeichen, UDI-Informationen und FDA-Symbol „Rx Only“.

6. SETUP UND BETRIEB

6.1. Aufstellen des Geräts



Stellen Sie die Leuchte auf eine stabile Oberfläche, z.B. Ein Wagen, eine Arbeitsfläche, Ständer usw.

WARNUNG: NICHT in einer Umgebung mit explosiven oder brennbaren Gasen verwenden.



WARNUNG: Vermeiden Sie es, das Gerät in einen Bereich zu stellen, in dem es Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt sein kann.



WARNUNG: Auspuff oder Kühlöffnungen der Leuchte dürfen **NICHT** verstopft werden. Der Nutzer muss gewährleisten, dass die Umgebungslufttemperaturen um das Gerät im zulässigen Grenzbereich liegen.

Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist.

Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Geräteeingang auf der Rückseite der Lichtquelle.



ACHTUNG: Verwenden Sie nur die Stromkabel aus dem Lieferumfang des Geräts oder Kabel für medizinische Zwecke.



WARNUNG: Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie Stromkabel der Peripheriegeräte über medizinische Isolationstransformatoren.



Hinweis: Wenn Sie einen medizinischen Trenntransformator verwenden müssen Sie sicherstellen, dass der Transformator eine ausreichende Leistung hat. Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel mit dem Netzstrom über einen dreipoligen Stecker verbunden ist.

Verbinden Sie eine faseroptische Lichtleiter mit der obersten Stellung am Drehturret und stellen fest, dass die Faseroptikspitze in den Anschluss passt.



Hinweis: Die Leuchte verfügt über einen Lichtleitersonsor, bei dem die Haupt-LED nicht eingeschaltet wird, bis ein Lichtleiter mit der Konsole verbunden wird.

6.2. Betrieb

Nachdem Stromkabel und Lichtleiter ordentlich verbunden sind, schalten Sie die Leuchte ein, indem Sie den Hauptschalter vorn am Bedienfeld drücken. Die Anzeigeleuchte im Schalter sollte angehen.



Hinweis: Nach dem Start wird die Leuchte standardmäßig auf minimale Helligkeit eingestellt.

STANDBY-Taste

Aktiviert oder deaktiviert STANDBY-Modus. Im STANDBY-Modus kann der Nutzer die Haupt-LED ein- oder ausschalten, während das Gerät eingeschaltet bleibt.

Drücken Sie dafür mind. eine Sekunde lang auf HOLD

Lichtintensitätssteuerung und Anzeige

Die Lichtintensität kann gesteuert werden, indem Sie wiederholt auf die Auf- und Abtasten auf dem Bedienfeld drücken, bis die gewünschte Helligkeit erreicht ist.

Die Lichtintensität wird auf der LCD-Kachelanzeige angezeigt. Jede vollständig beleuchtete Kachel repräsentiert ca. 10 % der verfügbaren Lichtintensität.

Datenanschlüsse

Es gibt drei DATENübertragungsanschluss auf der Rückseite: USB Typ-A, USB Typ-B und ein RS-232 Serienanschluss. Diese Anschlüsse gestatten Kommunikationen zwischen der Leuchte und anderen Überwachungs- oder Steuergeräten.

Technische Daten bezüglich des DATENanschlusses oder Hilfe erhalten Sie beim Kundendienst.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Leuchte stromlos ist und vom Stromnetz abgetrennt ist, bevor Sie die Reinigung und Desinfektion durchführen.

Die Leuchte kann mit handelsüblichen Reinigern zur Desinfektion elektronischer Anlagen in Krankenhäusern gereinigt werden, z.B. Ethyl- oder Isopropylalkohole, Desinfektionssprays mit quartären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid.



WARNUNG: Verwenden Sie **KEINE** stark ätzenden oder sauren Reiniger wie beispielsweise „Clorox“ Hypochloritbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliches. Verwenden Sie **KEIN** Azeton, Methylethylketon oder halogenierte / chlorierte Kohlenwasserstofflösungsmittel oder Reiniger, die solche unzulässigen Verbindungen enthalten.

Geben Sie Reiniger durch leichtes Sprühen oder mit einem feuchten Handtuch auf. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen. Keine Flüssigkeiten in die Nähte des Geräts oder seine Lüftungsöffnungen eindringen lassen.

Befolgen Sie beim Reinigen oder Desinfizieren des Produkts alle nach OSHA und / oder ihrem Krankenhaus verlangten Verfahren für hämatogene Erreger.



WARNUNG: Die Leuchte darf nicht sterilisiert werden. Das Gerät darf **NICHT** autoklaviert werden.

7.1 Reinigung der Optik

- Die Optik befindet sich am obersten Anschluss des Drehturrs.
- Entfernen Sie losen Staub und Verunreinigungen auf der Optik mit Druckluft.
- Tränken Sie ein Wattestäbchen oder Linsentuch mit dem o.g. Lösungsmittel und wischen dann die Oberfläche der Optik kreisförmig von der Außenkante her ab.
- Nach Bedarf mit einem Wattestäbchen oder Tuch neu wiederholen.

8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE

8.1. Sicherung ersetzen



WARNUNG: Schalten und stecken Sie die Leuchte immer AUS, bevor Sie die Sicherung ersetzen.

Schalten Sie die Leuchte aus und trennen das Netzkabel. Entfernen Sie den Sicherungshalter von der Rückseite der Konsole im Geräteeingang. Ersetzen Sie die ausgebrannte Sicherung mit einer schnell wirkenden 2A, 5x20 mm, 250VAC Sicherung. Stecken Sie den Halter wieder ins Sicherungsgehäuse.

8.2. Garantie

Die Leuchte hat ein 3-Jahres-Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungs- und Materialschäden.

Sollte sich Ihr Produkt innerhalb von 3 Jahren nach der Lieferung als schadhaft herausstellen, repariert oder ersetzt Sunoptic Technologies® das Produkt oder das Teil kostenlos. Sollte Ihr Produkt unter der Garantie gewartet werden müssen, kontaktieren Sie bitte Sunoptic Technologies® oder einen örtlichen Fachhändler, um die Rückgabeberechtigungsdokumente zu erhalten.

Packen Sie die Einheit sorgfältig in einen stabilen Karton und senden sie an das Werk zurück. Bitte legen Sie eine Notiz bei, in der Sie den Defekt beschreiben und Ihre Telefonnummer sowie Ihre Adresse angeben. Die Garantie deckt keine unsachgemäße Verwendung, zufällige Beschädigung, normale Abnutzung oder wenn Geräte ohne die Genehmigung von Sunoptic Technologies® einem neuen Besitzer übertragen werden. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte. Es können Ihnen je nach Bundesland noch andere Rechte zustehen.

8.3. Reparatur

Sie können Ihr Produkt zur Reparatur frankiert ans Werk zurücksenden. Ihr Produkt wird inspiziert und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag für die Reparatur.

TELEFON: +1 (877) 677-2832

INTERNATIONAL: +1 (904) 737 7611

FAX: +1 (904) 733 4832

8.4 Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Anzeigeleuchte des Hauptschalters leuchtet nicht, wenn Schalter eingeschaltet ist (siehe 5.).	Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist.
	Prüfen Sie die Einheit Sicherungen. Falls erforderlich austauschen;
	Sie sich an den Kundendienst.
Die Stromanzeige leuchtet, aber die Leuchte ist trotzdem aus.	Drücken Sie auf die Standby-Taste, um die LED einzuschalten
	Einfügen Light Guide in die aktive Revolver port.
	Erhöhen Sie die LED-Intensität.
	Sie sich an den Kundendienst.

9. LEBENSENDE EINES PRODUKTS

Im Einklang mit der europäischen Richtlinie über elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) raten wir unseren Kunden, das Produkt sofern möglich zu recyceln. Das Gerät muss gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.

In den USA finden Sie eine Liste von Recyclern in Ihrer Gegend hier: <http://www.eiae.org/>.

Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, um eine Rücksendegenehmigung zu erhalten, um das Gerät am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurückzusenden.



10. SYBOLIK

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung: Lesen Sie sich die Begleitdokumente sorgfältig durch
	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate.
	CE-Zeichen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Medizinisches Gerät

	Nicht steril
	Lagerungs- / Versandtemperatur
	Lagerungs- / Versandfeuchte
	Luftdruck
	Eindeutige Gerätekennung
	Trocken lagern
	Wechselstrom
	Siegel für geprüfte Sicherheit
	Äquipotential-Symbol
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerdung



LED-4000

(BREVETTO USA N. 8,911,130)

Sorgente luminosa LED

Manuale dell'utente



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 737 7611
Numero verde 877 677 2832



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

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
 - 1.1 Indicazioni d'uso**
 - 1.2 Funzioni del design**
- 2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
 - 2.1 Avvertenze**
 - 2.2 Precauzioni**
 - 2.3 Note**
- 3. SPECIFICHE TECNICHE**
- 4. CERTIFICAZIONI**
- 5. PANORAMICA**
- 6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 Impostazione del dispositivo**
 - 6.2 Funzionamento**
- 7. PULIZIA E DISINFEZIONE**
 - 7.1 Pulizia dell'ottica**
- 8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA**
 - 8.1 Sostituzione dei fusibili**
 - 8.2 Garanzia**
 - 8.3 Riparazione**
 - 8.4 Risoluzione di guasti**
- 9. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO**
- 10. SIMBOLOGIA**

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto della nuova sorgente luminosa LED-4000!

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

- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 30.000 ore
- Peso compatto e leggero
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Abbassamento elettrico per modulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM)
- Sensore automaticamente si spegne il LED quando la luce guideis rimosso
- L'opzione CRI standard fornisce 75 CRI e 6500K di temperatura colore (nominale)
- L'opzione High CRI fornisce 92 CRI e 5600K di temperatura colore (nominale)

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

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

1.1. Indicazioni per l'uso

La lampada LED è usata per illuminare il luogo dell'operazione durante procedure minimamente invasive in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e endoscopia (generale, chirurgia gastroenterologica e ENT). La luce viene tipicamente trasmessa dalla lampada attraverso un cavo in fibra ottica e tipicamente un cannocchiale o un'altra guida di luce.

La lampada LED può essere usata in una sala operativa controllata con da personale medico qualificato. La lampada LED è fornita non sterile e non deve essere sterilizzata. Il sistema ha una durata prevista, ma non limitata, a tre anni.

La lampada non può essere utilizzata per il monitoraggio, la diagnostica o altre funzioni di supporto vitale. Questo dispositivo non sostiene né supporta la vita. Il dispositivo non è destinato a compensare lesioni, handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, o controllo del concepimento. Non è necessario alcun intervento speciale in caso di guasto del dispositivo. Come tale, questo dispositivo non ha prestazioni essenziali come definito dalla IEC 60601-1, e se questo dispositivo non dovesse funzionare, dovrebbe essere disponibile un adeguato backup per qualsiasi procedura in cui potrebbe essere utilizzato.

Non ci sono controindicazioni.

1.2 Funzioni del design

Il LED-4000 comprende una lampada autonoma, alimentata dalla rete. Il modello CRI standard produce 2200lm (tipico) nella gamma dello spettro visibile, e il modello CRI alto produce 1200lm (tipico) nella gamma dello spettro visibile. La lampada è tipicamente usata con una guida di luce a fibre ottiche che si collega a una porta luminosa situata sul pannello frontale. L'intensità della luce è controllata da pulsanti situati sul pannello frontale della console.

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questa attrezzatura può presentare dei rischi per l'utente e/o il paziente. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente questo manuale operativo e di seguire tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Le parole avvertimento, attenzione e nota hanno un significato speciale e dovrebbero essere esaminate attentamente:



AVVERTENZA: Indica rischi per la sicurezza del paziente o dell'utente. Il mancato rispetto delle avvertenze può provocare lesioni al paziente o all'utente.



PRECAUZIONE: Indica rischi di uso improprio e/o danni all'attrezzatura. Il mancato rispetto delle precauzioni può comportare la perdita di funzionalità o danni al prodotto.



NOTA: Indica informazioni speciali per chiarire le istruzioni o presentare ulteriori informazioni utili.

Il simbolo appropriato di "AVVERTENZA", "PRECAUZIONE" o "NOTA" in questo manuale ha lo scopo di avvisare l'utente della presenza di importanti istruzioni operative e di manutenzione nel manuale.



2.1 Avvertenze

- La legge federale limita l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.
- L'illuminatore produce una luce altamente concentrata. Evitare di puntare il fascio di luce negli occhi o di guardare direttamente i fasci di luce alle estremità degli strumenti collegati e/o delle guide di luce. Quando non si usa il dispositivo, si consiglia di abbassare completamente la lampada o mettere il dispositivo in modalità STANDBY.
- Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura tra le estremità degli strumenti collegati e/o delle guide di luce e il paziente per ogni applicazione. C'è il rischio di lesioni al paziente se una guida di luce o uno strumento collegato alla sorgente luminosa si avvicina troppo al paziente.
- L'utente è responsabile di determinare se l'interruzione dell'emissione di luce creerà un rischio inaccettabile. Si consiglia di avere un illuminatore di riserva.
- L'utente è responsabile della fornitura di sistemi di illuminazione di backup per l'applicazione quando si utilizza questo dispositivo.
- Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- Per le procedure endoscopiche: l'illuminatore deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.



Questo simbolo indica il tipo di attrezzatura BF.

- Tutti i dispositivi e/o strumenti che si collegano all'illuminatore devono essere classificati come apparecchiature mediche. È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature utilizzate con questo dispositivo soddisfino tutti gli standard applicabili, come la IEC 60601-1.
- Per prevenire incendi e/o scosse elettriche, non aprire o esporre l'illuminatore a liquidi.
- Il collegamento della guida di luce lato illuminatore può diventare caldo durante l'uso. Lasciare il tempo necessario per far raffreddare la punta finale prima di rimuoverla dall'illuminatore.
- Gli strumenti e/o le guide di luce collegati all'illuminatore devono essere **NON CONDUTTIVI**. Non ci dovrebbe essere alcuna schermatura conduttiva o qualsiasi connessione conduttiva tra l'illuminatore e il paziente. Tali connessioni presentano un rischio per la sicurezza del paziente.
- Gli strumenti e/o le guide di luce devono essere puliti e asciutti prima di essere collegati all'illuminatore.
- **NON** modificare l'attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- L'illuminatore è fornito non sterile e non è destinato ad essere sterilizzato.
- Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con la lampada o cavi di alimentazione approvati dal punto di vista medico con meno di 200mΩ di impedenza di terra e meno di 16ft (<5m) di lunghezza. Se vengono utilizzati cavi non autorizzati, il dispositivo può avere un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica che può risultare in un funzionamento improprio.

- Questo dispositivo soddisfa i limiti CISPR 11 Classe A ed è adatto all'uso in ambienti ospedalieri o industriali. Se usato in ambiente residenziale (per il quale CISPR 11 classe B è richiesto in genere) questo apparecchio potrebbe non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radio-frequenza. È probabile che l'utente debba attuare misure di mitigazione, come spostamento o nuovo orientamento dell'apparecchio.
- Le prestazioni di questo dispositivo possono essere influenzate in prossimità di un altro dispositivo e/o attrezzatura in grado di produrre alti livelli di emissioni RF. Il dispositivo dovrebbe essere usato non più vicino di 12 pollici (30 cm) a qualsiasi parte di apparecchiature RF, compresi i cavi. Nel caso in cui le prestazioni di questo dispositivo siano influenzate da alti livelli di emissioni RF, la ricollocazione del dispositivo sospetto e/o dell'attrezzatura che produce alti livelli di emissioni RF o del sistema della lampada da testa può ridurre o eliminare il problema.



2.2 Precauzioni

- Prima di ogni procedura, controllare attentamente che l'illuminatore non sia danneggiato. NON utilizzare un illuminatore danneggiato.
- L'utente dovrebbe verificare che la punta terminale della guida di luce e la porta di illuminazione attiva siano dello stesso tipo prima dell'inserimento. NON tentare di forzare un puntale in una porta non corretta.
- Tutti gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti dal produttore o da tecnici qualificati.
- Assicurarsi che le prese d'aria situate sull'illuminatore non siano ostruite per permettere al dispositivo di ricevere il raffreddamento necessario per evitare un surriscaldamento.
- La lampada è progettata per essere usata solo con le guide luminose con fusibile di Sunoptic Technologies®. Altre guide di luce possono danneggiare l'unità a causa degli alti livelli di intensità luminosa prodotti dall'unità.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.



2.3 Note

- Se c'è un'interruzione di corrente durante l'uso, l'illuminatore si spegne e si riavvia automaticamente se l'interruttore di alimentazione rimane in posizione ON. Potrebbe esserci un breve ritardo mentre l'unità si riavvia.

3. SPECIFICHE TECNICHE

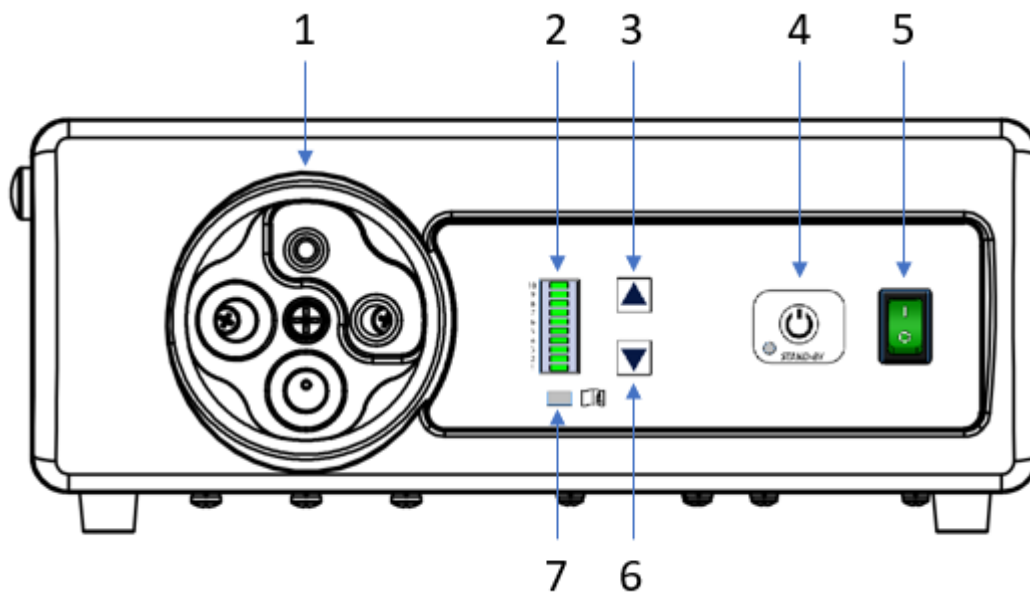
PARAMETRO	VALORE
Tipo di sorgente luminosa	LED (diodo di emissione luminosa)
Temperatura di colore	5600K nominale per i modelli ad alta CRI 6500K nominale per i modelli CRI standard
Durata del LED	30.000 ore (tip.)
CRI	75 nominale per i modelli CRI standard 92 nominale per i modelli ad alta CRI
Controllo della luminosità	PWM (Modulazione di larghezza degli impulsi) 0-100% dimming
Adattatore per guida di luce	Torretta rotante con STORZ, ACMI, WOLF e OLYMPUS (se in dotazione)
Potenza d'ingresso	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (max.)
Fusibili	5x20 mm, 250V, 2A, tipo F
Condizioni operative	Da 32 a 104°F (da 0 a 40°C) Da 30 a 85% RH, senza condensa Da 700 a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	-Da 4 a 140°F (da -20 a 60°C) Da 0 a 95% RH, senza condensa Da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	11,2" x 4,5" x 13,2" (L x A x P) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (L x A x P)
Peso	7,55 lbs / 3,42 kg

4. CERTIFICAZIONI

PARAMETRO	VALORE
Sistema di classificazione	FDA Classe I, elenco dispositivi D095692, 510(k) esente UE Classe I, dispositivo attivo per allegato IX, regola 1
Isolamento	Tipo BF
Certificazioni EMC	CISPR 11 Classe A, IEC 60601-1-2 4° Edizione Scarica elettrostatica: ±8 kV contatto, ±15 kV aria Campi EM RF emanati: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, linee di segnale ±1 kV, 100 kHz SOVRACORRENTE: ±0.5, ±1 kV Disturbo condotto: 3 V 150 kHz – 80 MHz e 6 V nelle bande ISM Campi magnetici a frequenza di potenza nominale: 30 A/m Cadute di tensione: 0% Un / 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cicli, 70 % Un / 25 cicli Interruzioni di tensione: 0% per 5000 ms Campi di prossimità: secondo la norma EN 60601-1-2: 2015 Tabella 9
Simbolo CE	Regulation (EU) 2017/745
Altre approvazioni	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (correzione 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX-0; nessuna protezione.
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili	Le attrezzature NON adatte all'uso in presenza di anestetici infiammabili
Modalità operativa	Continue

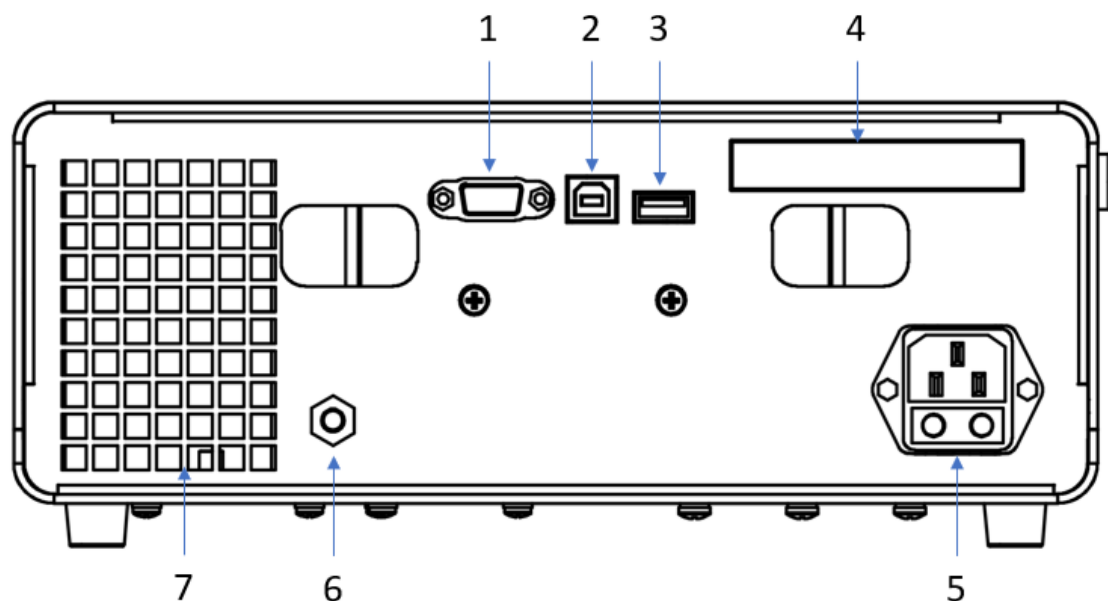
5. PANORAMICA

PANNELLO FRONTALE



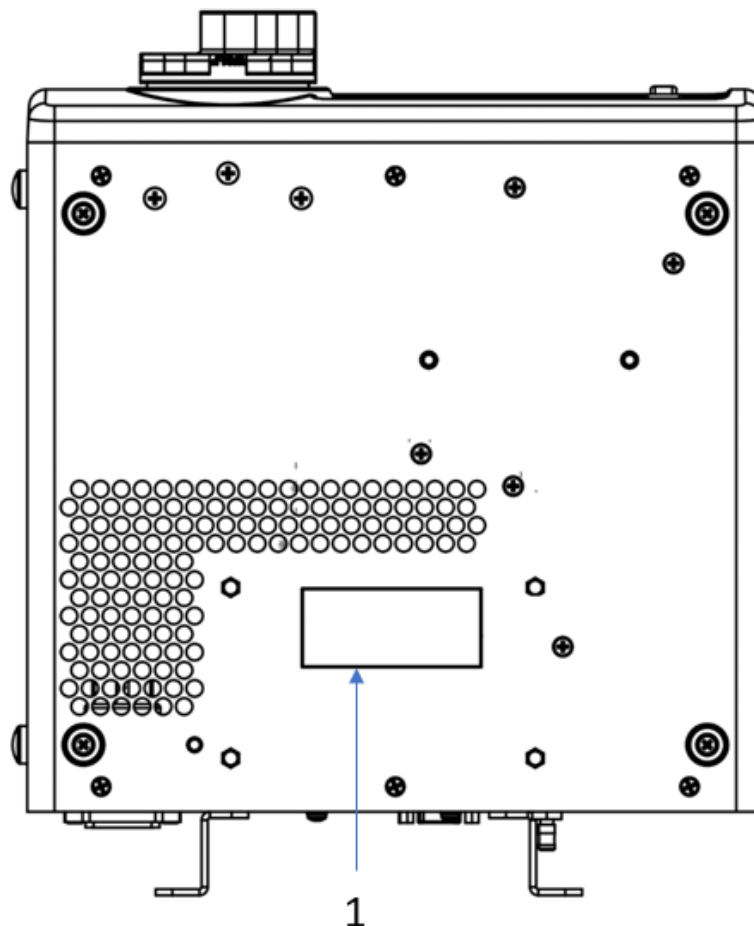
Nr.	Nome	Funzione
1	Adattatore per guida di luce	Punto di connessione della guida di luce. La porta di illuminazione attiva è sempre nella posizione più alta.
2	Display LCD dell'intensità	Visualizza il livello di intensità attuale dell'illuminazione. Ogni barra completamente illuminata indica circa il 10% di aumento della luminosità.
3	Pulsante di aumento dell'intensità	Pulsante che aumenta la luminosità dell'illuminazione
4	Pulsante modalità STANDBY	Attiva o disattiva la modalità STANDBY. La modalità STANDBY spegne il LED di illuminazione ma permette all'unità di rimanere sotto tensione.
5	Interruttore di alimentazione di rete	Accende e spegne l'unità
6	Pulsante di diminuzione dell'intensità	Pulsante che diminuisce la luminosità dell'illuminazione
7	Indicatore di avvertimento	Quando è illuminato, indica un guasto del dispositivo

PANNELLO POSTERIORE



Nr.	Nome	Funzione
1	Porta seriale	Porta di comunicazione dati
2	USB-B	Porta di comunicazione dati
3	USB-A	Porta di aggiornamento del firmware (solo per uso in fabbrica)
4	Etichetta dati	Etichetta informativa del prodotto
5	Ingresso dell'apparecchio	Collegamento del cavo di alimentazione AC Contiene anche dei fusibili: 2A, 250V (5 x 20 mm) ritardo
6	Stud di equipotenzialità	Collegamento di equalizzazione potenziale
7	Sfiato di scarico	Sfiato dell'aria calda che facilita il raffreddamento del dispositivo

VISTA DAL BASSO



Nr.	Nome	Funzione
1	Etichettatura prodotto	L'etichetta del messaggio contiene: Numero modello, Numero seriale, numero parte, classi elettriche, nome produttore e data, simboli regolatori, informazioni UDI e simbolo "Solo Rx" FDA.

6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO

6.1 Impostazione del dispositivo

Posizionare l'Illuminatore su una superficie stabile come un carrello, un bancone, un supporto, ecc.



AVVERTENZA: NON utilizzare il dispositivo in qualsiasi ambiente con gas esplosivi o infiammabili.



AVVERTENZA: Evitare di posizionare il dispositivo in un'area in cui l'illuminatore può essere spruzzato con liquidi.



AVVERTENZA: NON ostruire le bocchette di scarico o di raffreddamento dell'illuminatore. L'utente deve assicurarsi che le temperature dell'aria dell'ambiente circostante l'unità siano entro i limiti consentiti.

Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di alimentazione CA all'ingresso dell'apparecchio situato sul pannello posteriore della sorgente luminosa.



ATTENZIONE: Utilizzare solo i cavi di alimentazione forniti con l'unità o cavi approvati per uso medico.



AVVERTENZA: Per prevenire le scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione delle apparecchiature periferiche attraverso trasformatori di isolamento medico.



NOTA: Quando si usa un trasformatore di isolamento medico, assicurarsi che il trasformatore abbia una potenza sufficiente. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica con una spina a tre poli.

Collegare una guida di luce a fibre ottiche alla posizione più alta della torretta rotante, assicurandosi che il tipo di punta dell'estremità della fibra ottica corrisponda alla porta di accettazione.



NOTA: L'illuminatore ha una funzione di rilevamento della guida di luce in cui il LED di illuminazione principale non si accende fino a quando una guida di luce è collegata alla console.

6.2 Funzionamento

Dopo che il cavo di alimentazione e la guida di luce sono correttamente collegati, accendere l'illuminatore premendo l'interruttore di alimentazione situato sul pannello frontale. La spia dell'alimentazione all'interno dell'interruttore dovrebbe illuminarsi.



NOTA: All'avvio, l'illuminatore sarà impostato di default sulla luminosità minima.

Pulsante STANDBY

Attiva o disattiva la modalità STANDBY. La modalità STANDBY permette all'utente di accendere o spegnere il LED principale mentre l'unità è ancora sotto tensione.

Premere e TENERE premuto per almeno un secondo per questa operazione.

Controllo e visualizzazione dell'intensità della luce

L'intensità della luce può essere controllata premendo ripetutamente i pulsanti su o giù situati sul pannello frontale fino a raggiungere la luminosità desiderata.

Il livello di intensità è rappresentato dal display LCD a barre. Ogni barra completamente illuminata rappresenta circa il 10% dell'intensità della luce disponibile.

Porte dati

Ci sono tre porte di trasferimento dati situate sul pannello posteriore: USB tipo A, USB tipo B e una porta seriale RS-232. Queste porte permettono le comunicazioni tra l'illuminatore e altre apparecchiature di monitoraggio o controllo.

Per informazioni tecniche sulle porte DATI o per assistenza, contattare il Servizio Clienti.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE



AVVERTENZA: Assicurarsi che l'illuminatore sia privo di tensione e scollegato dall'alimentazione di rete prima di tentare di pulire e disinfettare.

L'illuminatore può essere pulito con detergenti disponibili in commercio comunemente utilizzati per la disinfezione di apparecchiature elettroniche negli ospedali, come alcol etilico o isopropilico, spray disinfettanti contenenti composti di ammonio quaternario o perossido di idrogeno.



AVVERTENZA: **NON** usare detergenti fortemente caustici o acidi come la candeggina ipoclorito "Clorox", ammoniaca, acido muriatico o prodotti simili. **NON** usare acetone, metiletilchetone, o solventi di idrocarburi alogenati / clorurati o detergenti contenenti uno di questi composti limitati.

Applicare i detergenti con uno spray leggero o con asciugamani inumiditi. Non versare liquidi sul dispositivo. Non permettere ai liquidi di entrare nelle cuciture del dispositivo o nelle aperture di ventilazione.

Seguire tutte le procedure applicabili per i patogeni trasmessi per via ematica, come richiesto dall'OSHA e/o dal vostro ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto.



AVVERTENZA: L'illuminatore non è sterilizzabile. **NON** tentare di sterilizzare in autoclave il dispositivo.

7.1 Pulizia dell'ottica

- L'ottica si trova nella porta più alta della torretta rotante.
- Rimuovere la polvere sciolta e i contaminanti di superficie sull'ottica usando aria compressa.
- Bagnare un tampone di cotone o un tessuto per lenti con un solvente menzionato sopra, poi strofinare la superficie dell'ottica con un movimento circolare partendo dal bordo esterno dell'ottica.
- Ripetere come necessario, usando un nuovo tampone o tessuto ogni volta.

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA



8.1 Sostituzione dei fusibili

AVVERTENZA: Spegner e scollegare sempre l'illuminatore dalla rete elettrica prima di tentare di sostituire un fusibile.

Spegner l'illuminatore e scollegare il cavo di alimentazione. Sul pannello posteriore della console, rimuovere il portafusibili situato nell'ingresso dell'apparecchio. Sostituire il fusibile bruciato con fusibili 2A, 5x20mm, ad azione rapida, 250VAC. Inserire di nuovo il supporto nell'alloggiamento del fusibile.

8.2 Garanzia

L'illuminatore ha una garanzia di 3 anni dalla data di spedizione sulla lavorazione e su tutti i difetti del materiale.

Se il prodotto dovesse dimostrare di avere tali difetti entro tre anni dalla spedizione, Sunoptic Technologies® riparerà o sostituirà il prodotto o il componente senza spese. Nel caso in cui i prodotti necessitino di assistenza ai sensi della presente garanzia, si prega di contattare Sunoptic Technologies® o un distributore locale per la documentazione di autorizzazione alla restituzione.

Imballare con cura l'unità in un cartone robusto e spedirla alla fabbrica. Includere una nota che descriva i difetti, il nome, il numero di telefono e un indirizzo di reso. La garanzia non copre le apparecchiature soggette a uso improprio, danni accidentali, normale usura o se trasferite a un nuovo proprietario senza l'autorizzazione di Sunoptic Technologies®. Questa garanzia dà diritti legali specifici e può anche avere altri diritti che variano da stato a stato.

8.3 Riparazione

È possibile restituire il prodotto per la riparazione, con spedizione prepagata alla fabbrica. Il prodotto sarà ispezionato e sarà presentato una stima dei costi di riparazione per l'approvazione.

TELEFONO: +1 (877) 677-2832
FAX: +1 (904) 733-4832

INTERNAZIONALE: +1 (904) 737-7611

8.4 Risoluzione di guasti

Problema	Soluzione
L'indicatore di potenza dell'interruttore di corrente (far riferimento a 5.) non è acceso quando attivo.	Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato correttamente.
	Controllare i fusibili dell'unità. Sostituire se necessario
	Contattare il Servizio Clienti..
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada è spenta.	Premere l'interruttore di stand-by per accendere il LED
	Inserire la guida di luce in active torretta porta.
	Aumentare l'intensità del LED.
	Contattare il Servizio Clienti.

9. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO

In conformità con la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. Lo smaltimento di questa unità deve essere eseguito in conformità con le norme ambientali locali applicabili.

Negli Stati Uniti, una lista di centri di riciclaggio nella propria zona può essere trovata su: <http://www.eiae.org/>.

Contattare il servizio clienti per emettere un'autorizzazione di ritorno per restituire il prodotto al produttore alla fine della vita del prodotto.



10. SIMBOLOGIA

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Simbolo di rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non per lo smaltimento nei rifiuti generici
	Dispositivo medico

	Non sterile
	Temperatura di conservazione/spedizione
	Umidità di conservazione/spedizione
	Pressione barometrica
	Identificatore unico del dispositivo
	Mantenere asciutto
	Corrente AC
	Marchio di sicurezza del prodotto
	Equipotenzialità
	Accensione
	Spegnimento
	Tipo BF
	Messa di protezione a terra



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

Fuente de luz LED

Manual del operador



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

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



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

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 Instrucciones de uso**
 - 1.2 Funciones del diseño**
- 2. PELIGRO Y ADVERTENCIA**
 - 2.1 Peligros**
 - 2.2 Advertencias**
 - 2.3 Notas**
- 3. ESPECIFICACIONES**
- 4. CERTIFICACIONES**
- 5. VISTA PREVIA**
- 6. INSTALACIÓN Y MODO DE OPERACIÓN**
 - 6.1 Instalación del dispositivo**
 - 6.2 Modo de operación**
- 7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
 - 7.1 Limpieza de la óptica**
- 8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA**
 - 8.1 Reemplazo del fusible**
 - 8.2 Garantía**
 - 8.3 Reparación**
 - 8.4 Localización y resolución de problemas**
- 9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
- 10. SÍMBOLOS Y REFERENCIAS**

1. INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por la compra de su nueva fuente de luz LED-4000.

Esta fuente de luz LED fácil de usar es una fuente de luz de alta eficacia que usa tecnología de iluminación superior de vanguardia. Ofrece una variedad de características como las siguientes:

- Funcionamiento silencioso
- Larga vida, 30000 horas
- Compacto y ligero
- Torreta que se adapta a varios tipos de guías de luz
- Oscurecimiento por modulación de ancho de pulso (PWM)
- Sensor apaga automáticamente la luz LED cuando quitan guíes
- La opción del índice de reproducción cromática (color rendering index, CRI) estándar proporciona un CRI de 75 y una temperatura de color de 6500K (nominal).
- La opción del CRI alto proporciona un CRI de 92 y una temperatura de color de 5600K (nominal)

En resumen, ha elegido el mejor producto y nos gustaría asegurarnos de que reciba los resultados óptimos con su nueva fuente de luz LED utilizándola correctamente.

Este Manual del operador le ayudará a colocar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. Asimismo, le dará instrucciones sobre cómo usar la fuente de luz LED y cómo mantenerla limpia. Le brindará pautas de mantenimiento y servicio y recomendaciones para obtener los mejores resultados de rendimiento.

1.1 Indicaciones de uso

El iluminador LED se usa para iluminar el sitio de la cirugía durante procedimientos mínimamente invasivos que incluyen, entre otros, una artroscopia (cirugía ortopédica), una laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y una endoscopia (cirugía general, gastroenterológica y otorrinolaringológica). La luz se transmite normalmente desde el iluminador mediante un cable de fibra óptica y un visor u otra guía de luz.

El iluminador LED está diseñado para ser usado en un entorno de quirófano controlado por el personal médico calificado. El iluminador LED se proporciona sin esterilizar y no está diseñado para esterilizarse. El sistema tiene una vida útil prevista, aproximadamente, de tres años.

El iluminador no está diseñado para ser utilizado para monitoreo, diagnóstico u otras funciones de soporte vital. Este dispositivo no sostiene ni mantiene la vida. El dispositivo no está destinado a compensar lesiones, discapacidades, reemplazo o modificación de la anatomía o control de la concepción. No es necesaria ninguna intervención especial en caso de que el dispositivo falle. Como tal, este dispositivo no tiene un rendimiento esencial según lo definido por la IEC 60601-1 y, si este dispositivo no funciona, debe estar disponible una copia de seguridad adecuada para cualquier procedimiento en el que se pueda utilizar.

No tiene ninguna contraindicación.

1.3 Funciones de diseño

El LED-4000 comprende un iluminador autónomo alimentado por la red. El modelo del CRI estándar produce 2200lm (normal) en el rango del espectro visible y el modelo del CRI alto produce 1200lm (normal) en el rango del espectro visible. El iluminador se usa normalmente con una guía de luz de fibra óptica que se conecta a un puerto de luz ubicado en el panel frontal. La intensidad de la luz se controla mediante botones situados en el panel frontal de la consola.

2. PELIGRO Y ADVERTENCIA

El uso de este equipo puede presentar riesgos para el usuario y/o el paciente. Antes de utilizar este aparato, lea detenidamente este manual de instrucciones y siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen un significado especial y deben ser revisadas cuidadosamente:



ADVERTENCIA: Indica riesgos para la seguridad del paciente o del usuario. El incumplimiento de las advertencias puede provocar lesiones al paciente o al usuario.



PELIGRO: Indica los riesgos de un uso inadecuado y/o de daños en el equipo. El incumplimiento de las precauciones puede provocar la pérdida de funcionalidad o daños en el producto.



NOTA: Indica información especial para aclarar las instrucciones o presentar información adicional útil.

Los símbolos de "PELIGRO", "ADVERTENCIA" o "NOTA" que aparecen en este manual pretenden advertir al usuario de la presencia de importantes instrucciones de funcionamiento y mantenimiento en el manual.



2.1 Advertencia

- La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico autorizado o por orden de este.
- El iluminador produce una luz muy concentrada. Evite que el haz de luz incida en los ojos o que mire directamente a los haces de luz de los extremos de los instrumentos conectados y/o de los tubos de luz. Cuando no use el dispositivo, se recomienda atenuar completamente el iluminador o coloque la unidad en modo STANDBY.
- El personal cualificado debe determinar una distancia de trabajo segura entre los extremos de los instrumentos conectados y/o los tubos de luz y el paciente para cada aplicación. Existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones si una tubo de luz o un instrumento conectado a la fuente de luz se acerca demasiado al paciente.
- El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la salida de luz creará un riesgo inaceptable. Se aconseja tener un iluminador de repuesto.
- El usuario es responsable de proporcionar sistemas de iluminación de respaldo para su aplicación cuando utilice este dispositivo.
- No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Para procedimientos endoscópicos: el iluminador solo debe utilizarse con instrumentos endoscópicos de tipo BF que hayan sido certificados según las normas IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.



Este símbolo indica el tipo de equipo BF.

- Todos los dispositivos y/o instrumentos que se conecten al iluminador deben estar clasificados como equipos médicos. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que todos los equipos utilizados con este dispositivo cumplen todas las normas aplicables, como la IEC 60601-1.
- Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga el iluminador a líquidos.
- La conexión de la tubo de luz del lado del iluminador puede calentarse durante el uso. Deje que transcurra el tiempo necesario para que la punta se enfríe antes de retirarla del iluminador.
- Los instrumentos y/o los tubos de luz conectados al iluminador deben ser **NO CONDUCTORES**. No debe haber ningún blindaje conductor ni ninguna conexión conductora entre el iluminador y el paciente. Estas conexiones suponen un riesgo para la seguridad del paciente.
- Los instrumentos y/o las guías de luz deben estar limpios y secos antes de conectarlos al iluminador.
- **NO** modifique el equipo sin autorización del fabricante.

- El iluminador se entrega sin esterilizar y no está pensado para ser esterilizado.
- Use únicamente el cable de alimentación suministrado con el iluminador o los cables de alimentación aprobados médicamente con menos de 200 mΩ de impedancia de tierra y menos de 16 pies (<5 metros) de longitud. Si se usan cables no autorizados, el dispositivo puede sufrir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que puede causar problemas en el funcionamiento.
- Este dispositivo cumple los límites de la Clase A de la CISPR 11 y su uso es adecuado para entornos hospitalarios e industriales. Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere una Clase B de la CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- El rendimiento de este dispositivo puede verse afectado en la proximidad de otro dispositivo o equipo capaz de producir altos niveles de emisiones de radiofrecuencia (Radiofrequency, RF). El dispositivo no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo de RF, incluidos los cables. En caso de que el rendimiento de este dispositivo se vea afectado debido a altos niveles de emisiones de RF, el problema se puede reducir o eliminar reubicando el dispositivo o el equipo sospechoso que produce altos niveles de emisiones de RF o el sistema de faros delanteros.



2.2 Peligros

- Antes de cada procedimiento, compruebe cuidadosamente si el iluminador está dañado. NO utilice un iluminador dañado.
- El usuario debe comprobar que la punta de la tubo de luz y el puerto de iluminación activo son del mismo tipo antes de la inserción. NO intente forzar una punta final en un puerto incorrecto.
- Todas las tareas de mantenimiento y reparación deben ser realizadas por el fabricante o por técnicos de servicio cualificados.
- Asegúrese de que las rejillas de ventilación situadas en el iluminador no estén obstruidas para permitir que el dispositivo reciba la refrigeración necesaria para evitar un sobrecalentamiento.
- El iluminador está diseñado para utilizarse únicamente con guías de luz fusionadas de Sunoptic Technologies®. Otras guías de luz pueden dañar la unidad debido a los altos niveles de intensidad de luz producidos por la unidad.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



2.3 Notas

- Si se corta la corriente durante el uso, el iluminador se apagará y se reiniciará automáticamente si el interruptor de encendido permanece en la posición de encendido (ON). Puede haber una breve demora mientras la unidad se reinicia.

3. ESPECIFICACIONES

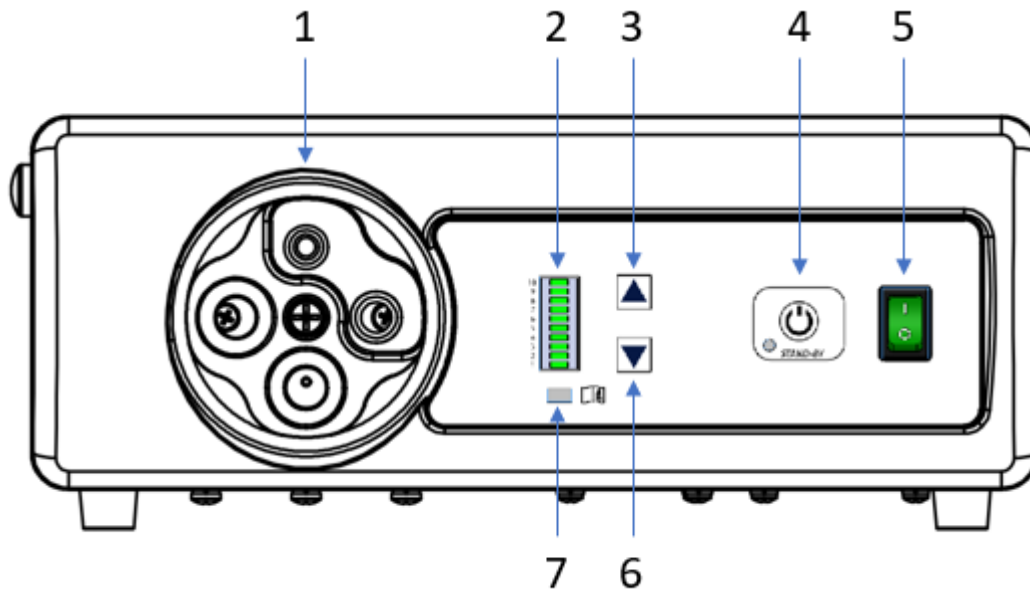
PARÁMETRO	VALOR
Tipo de fuente de luz	LED (diodo emisor de luz)
Temperatura de color	Nominal de 5600K para modelos con un CRI alto Nominal de 6500K para modelos con un CRI estándar
Vida útil del LED	30 000 horas (typ.)
CRI	Nominal de 75 para modelos con un CRI estándar Nominal de 92 para modelos con un CRI alto
Control del brillo	PWM (modulación por ancho de pulso) 0-100% de atenuación
Adaptador de tubo de luz	Torreta giratoria con STORZ, ACMI, WOLF y OLYMPUS (si está equipada)
Potencia de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (máx.)
Fusibles	5x20 mm, 250V, 2A, Tipo F
Condiciones de temperatura para el funcionamiento	32 a 104 °F (0 a 40 °C) 30 a 85 % RH, sin condensación 700 a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	Entre -4 y 14 °F (entre -20 y 60 °C) Entre 0 y 95 % de HR, sin condensación 700 a 1060 hPa
Dimensiones	11,2" x 4,5" x 13,2" (ancho x alto x fondo) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (ancho x alto x fondo)
Peso	3,42 kg / 7,55 libras

4. CERTIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Clasificación del sistema	Clase I de la Administración de Medicamentos y Alimentos (U.S. Food and Drug Administration, FDA), Listado de dispositivos D095692, 510(k) exentos Clase I de la Unión Europea, dispositivo activo según el anexo IX, regla 1
Aislamiento	Tipo BF
Certificaciones de compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility, EMC)	Clase A de la CISPR 11, IEC 60601-1-2 4.a edición Descarga electrostática: ± 8 kV contacto, ± 15 kV aire Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiados: 3 V/m, 80 – 2700 MHz Transferencia Electrónica de Fondos/explosión ± 2 kV, ± 1 kV líneas de señal, 100 kHz SOBRE TENSION: ±0.5, ±1 kV Perturbación conducida: 3 V 150 kHz - 80 MHz y 6 V en bandas ISM Campos magnéticos de frecuencia industrial: 30 A/m Caídas de voltaje: 0% Un/0,5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 °, 40 % Un/5 ciclos, 70 % Un/25 ciclos Interrupciones de voltaje: 0% durante 5000 ms Campos de proximidad: según EN 60601-1-2: 2015 tabla 9
Marca de conformidad "CE"	Regulation (EU) 2017/745
Otras aprobaciones	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2: 2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18: 11
Grado de protección contra la entrada nociva de agua	IPX-0; sin protección.
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	El equipo NO es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
Modo de operación	Continuo

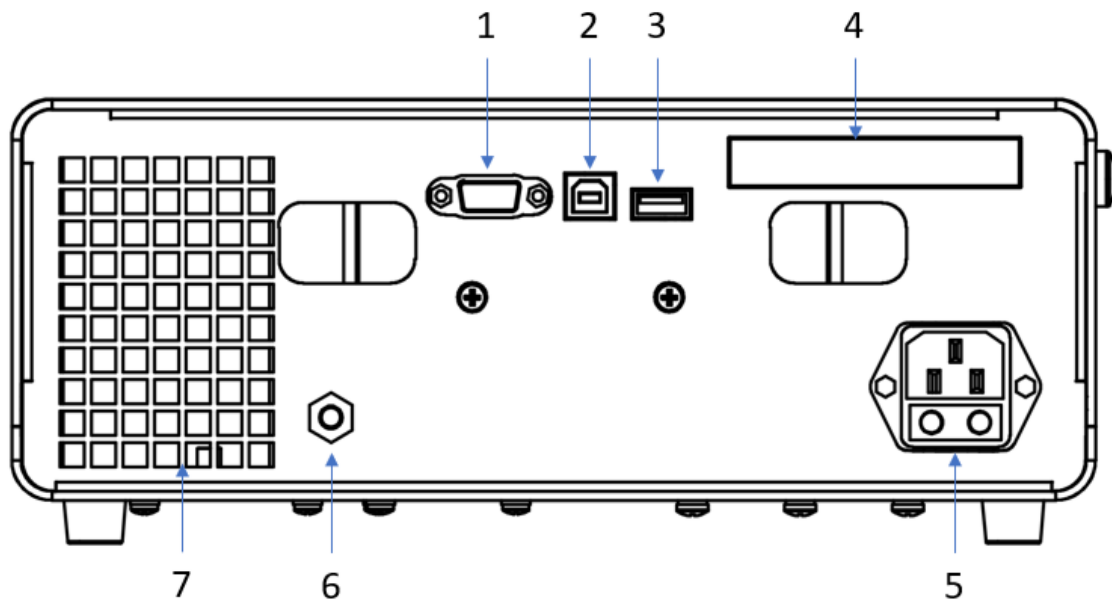
5. VISTA PREVIA

PANEL FRONTAL



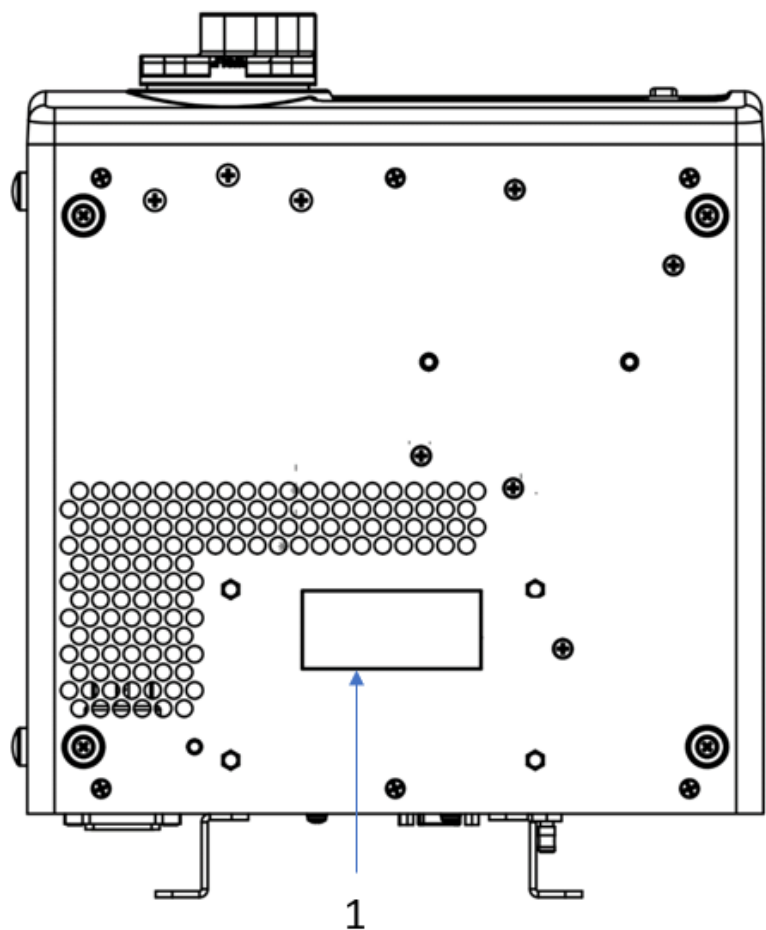
Nro.	Nombre	Función
1	Adaptador de tubo de luz	Punto de conexión del tubo de luz El puerto de iluminación activo está siempre en la posición más alta.
2	Pantalla LCD de intensidad	Muestra el nivel actual de intensidad de la iluminación. Cada baldosa completamente iluminada indica aproximadamente un 10 % de aumento del brillo.
3	Botón de aumento de la intensidad	Botón que aumenta el brillo de la luz
4	Botón de modo de espera (STANDBY)	Activa y desactiva el modo de espera. El modo de espera (STANDBY) apaga la iluminación LED pero permite que la unidad permanezca encendida.
5	Interruptor de alimentación de red	Enciende (ON) y apaga la unidad (OFF)
6	Botón de disminución de la intensidad	Botón que reduce el brillo de la luz
7	Indicador de advertencia	Cuando enciende la luz, indica que hay una falla en el dispositivo

PANEL POSTERIOR



Nro.	Nombre	Función
1	Puerto de serie	Puerto de comunicación de datos
2	USB-B	Puerto de comunicación de datos
3	USB-A	Puerto de actualización del firmware (solo para uso en fábrica)
4	Etiqueta de datos	Etiqueta de información del producto
5	Entrada del aparato	Conexión del cable de alimentación de CA También contiene fusibles: 2A, 250V (5 x 20 mm) tiempo de demora
6	Perno de equipotencialidad	Conexión de nivelación de potencial
7	Ventilación de escape	Ventilación de escape de aire caliente que facilita la refrigeración del dispositivo

VISTA INFERIOR



No.	Name	Function
1	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contiene lo siguiente: número de modelo, número de serie, número de pieza, clasificaciones eléctricas, nombre y fecha del fabricante, marcas reglamentarias, identificación de dispositivo única y símbolo de "Rx Only" de la FDA.

6. INSTALACIÓN Y MODO DE OPERACIÓN

6.1 Instalación del dispositivo

Coloque el iluminador en una superficie estable, como un carro, un mostrador, un soporte, etc.



ADVERTENCIA: NO utilice el aparato en ningún entorno con gases explosivos o inflamables.



ADVERTENCIA: Evite colocar el dispositivo en una zona en la que el iluminador pueda ser salpicado por líquidos.



ADVERTENCIA: NO obstruya las rejillas de escape o de refrigeración del iluminador. El usuario debe asegurarse de que la temperatura del aire ambiente que rodea la unidad está dentro de los límites permitidos.

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

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada del aparato situada en el panel posterior de la fuente de luz.



PELIGRO: Utilice únicamente los cables de alimentación suministrados con la unidad o los cables aprobados para uso médico.



ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento médico



NOTA: Si utiliza un transformador de aislamiento médico, asegúrese de que el transformador tenga una potencia suficiente. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la red eléctrica con un enchufe de tres clavijas.

Conecte un tubo de luz de fibra óptica a la posición más alta de la torreta giratoria, asegurándose de que el tipo de punta de la fibra óptica coincida con el puerto de aceptación.



NOTA: El iluminador tiene una función de detección de la tubo de luz en la que el LED de iluminación principal no se encenderá hasta que se conecte un tubo de luz a la consola.

6.2 Modo de operación

Una vez que el cable de alimentación y la tubo de luz estén correctamente conectados, encienda el iluminador pulsando el interruptor de alimentación situado en el panel frontal. La luz indicadora de alimentación dentro del interruptor debería iluminarse.



NOTA: Al arrancar, el iluminador se pondrá por defecto en el brillo mínimo de la iluminación.

Botón STANDBY

Activa o desactiva el modo STANDBY. El modo STANDBY permite al usuario encender o apagar el LED principal mientras la unidad sigue energizada.

Pulse y mantenga pulsado durante al menos un segundo para esta operación.

Control y visualización de la intensidad de la luz.

La intensidad de la luz puede controlarse pulsando repetidamente los botones arriba o abajo situados en el panel frontal hasta alcanzar el brillo deseado.

El nivel de intensidad se muestra en la pantalla LCD. Cada casilla completamente iluminada representa aproximadamente el 10% de la intensidad de luz disponible.

Puertos de datos

Hay tres puertos de transferencia de datos situados en el panel trasero: USB tipo A, USB tipo B y un puerto serie RS-232. Estos puertos permiten la comunicación entre el iluminador y otros equipos de supervisión o control.

Para obtener información técnica sobre los puertos DATA o asistencia, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el iluminador está sin tensión y desconectado de la red eléctrica antes de intentar limpiarlo y desinfectarlo.

El iluminador puede limpiarse con los productos de limpieza disponibles en el mercado que se utilizan habitualmente para la desinfección de equipos electrónicos en los hospitales, como los alcoholes etílico o isopropílico, los aerosoles desinfectantes que contienen compuestos de amonio cuaternario o el peróxido de hidrógeno.



ADVERTENCIA: **NO** utilice limpiadores fuertemente cáusticos o ácidos como la lejía de hipoclorito "Clorox", amoníaco, ácido muriático o productos similares. **NO** utilice acetona, metil etil cetona o disolventes de hidrocarburos halogenados/clorados o limpiadores que contengan alguno de estos compuestos restringidos.

Aplique los productos de limpieza mediante un ligero rociado o con toallas humedecidas. No vierta líquidos sobre el aparato. No permita que los líquidos entren en las costuras del dispositivo o en las aberturas de ventilación.

Siga todos los procedimientos aplicables a los patógenos transmitidos por la sangre, según lo exigido por la OSHA y/o su hospital, al limpiar y desinfectar el producto.



ADVERTENCIA: El iluminador no se puede esterilizar. **NO** intente esterilizar el dispositivo.

7.1 Limpieza de la óptica

- La óptica se encuentra en el puerto superior de la torreta giratoria.
- Elimine el polvo suelto y los contaminantes de la superficie de la óptica utilizando aire comprimido.
- Impregne un bastoncillo de algodón o un pañuelo de papel para lentes con el disolvente mencionado anteriormente y, a continuación, limpie la superficie de la óptica con un movimiento circular empezando por el borde exterior de la misma.
- Repita la operación si es necesario, utilizando un nuevo hisopo o pañuelo cada vez.

8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA

8.1 Reemplazo del fusible



ADVERTENCIA: Apague y desenchufe siempre el iluminador de la red eléctrica antes de intentar sustituir un fusible.

Apague el iluminador y desenchufe el cable de alimentación. En el panel trasero de la consola, retire el portafusibles situado en la entrada del aparato. Sustituya el fusible fundido por un fusible de 2A, 5x20mm, de acción rápida y 250VAC. Vuelva a introducir el soporte en la caja de fusibles.

8.2 Garantía

El iluminador tiene una garantía de 3 años a partir de la fecha de envío sobre la mano de obra y todos los defectos de los materiales.

Si el producto presenta dichos defectos en los tres años siguientes al envío, Sunoptic Technologies® reparará o sustituirá el producto o sus componentes sin coste alguno. En caso de que su producto necesite reparación bajo esta garantía, póngase en contacto con Sunoptic Technologies® o con un distribuidor local para obtener la documentación de autorización de devolución.

Empaque cuidadosamente la unidad en una caja de cartón resistente y envíela a la fábrica. Por favor, incluya una nota describiendo los defectos, su nombre, número de teléfono y una dirección de retorno. La garantía no cubre los equipos sometidos a un mal uso, daños accidentales, desgaste normal o si se transfieren a un nuevo propietario sin autorización de Sunoptic Technologies®. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

8.3 Reparación

Puede devolver su producto para su reparación, con envío prepagado a la fábrica. Su producto será inspeccionado y se le enviará una estimación de los gastos de reparación para su aprobación.

TELÉFONO: +1 (877) 677-2832
FAX: +1 (904) 733-4832

INTERNACIONAL: +1 (904) 737-7611

8.4 Localización y resolución de problemas

Problema	Solución
El piloto indicador del interruptor principal (consulte 5.) no está iluminado cuando el interruptor está encendido.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté correctamente conectado
	Revise los fusibles de la unidad. Sustituir si es necesario
	Servicio de Atención al cliente
The power indicator is lit but the main LED is still off.	Pulse el interruptor de modo de espera para encender el LED.
	Insertar luz guía en el activo puerto de la torreta.
	Aumenta la intensidad del LED.
	Servicio de Atención al cliente

9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

De acuerdo con la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. La eliminación de esta unidad debe realizarse de acuerdo con la normativa medioambiental local aplicable.

En los Estados Unidos, puede encontrar una lista de recicladores en su zona en: <http://www.eiae.org/>.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener una autorización de devolución para devolver el producto al fabricante al final de su vida útil.



10. SÍMBOLOS Y REFERENCIAS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)
	Símbolo del representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Consulte instrucciones de uso
	Marcado CE
	No utilizar si el envase está dañado.

	No eliminar en los desechos generales
	Producto sanitario
	No estéril
	Temperatura de almacenamiento/envío
	Humedad de almacenamiento/envío
	Presión barométrica
	Identificador único del dispositivo
	Mantener seco
	Corriente alterna
	Marca de seguridad del producto
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Protección para la Tierra (Suelo)



LED-4000

(PATENTNUMMER VS 8911130)

LED-belichtingstoestel Gebruiksaanwijzing



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 737 7611
Gratis nummer 877 677 2832



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

INHOUD

- 1. INLEIDING**
 - 1.1. Toepassingen**
 - 1.2. Ontwerpfuncties**
- 2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN**
 - 2.1. Waarschuwingen**
 - 2.2. Voorzorgen**
 - 2.3. Opmerkingen**
- 3. SPECIFICATIES**
- 4. CERTIFICERINGEN**
- 5. OVERZICHT**
- 6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK**
 - 6.1. Apparaat voorbereiden**
 - 6.2. Gebruik**
- 7. REINIGEN EN ONTSMETTEN**
 - 7.1. Reinigen van de optische onderdelen**
- 8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE**
 - 8.1. Vervanging zekering**
 - 8.2. Garantie**
 - 8.3. Reparatie**
 - 8.4. Problemen Oplossen**
- 9. PRODUCT VERWIJDEREN**
- 10. SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aanschaf van uw nieuwe LED-4000 lichtbron!

Deze gebruiksvriendelijke LED-lichtbron is uiterst efficiënt en maakt gebruik van de allernieuwste superieure verlichtingstechnologie. Het biedt diverse functies, zoals:

- Geruisloze werking
- Lange levensduur, > 30.000 uur.
- Compact en lichtgewicht
- Turret die zich aanpast aan verschillende soorten lichtgeleiders
- Pulsbreedtemodulatie (PWM) elektrisch dimmen
- Sensor schakelt led automatisch uit wanneer de lichtgeleider is verwijderd
- Standaard CRI-optie levert 75 CRI en 6500K kleurtemperatuur (nominaal)
- Hoge CRI-optie levert 92 CRI en 5600K kleurtemperatuur (nominaal)

Kortom, u heeft voor het beste gekozen en wij willen graag dat u met optimaal profiteert van uw nieuwe LED-lichtbron door het product op de juiste manier te gebruiken.

Deze Gebruikershandleiding helpt u het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. Ook wordt uitgelegd hoe u de LED-lichtbron bedient en hoe u deze schoon houdt. Het geeft u onderhouds- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor optimale prestaties van het product.

1.1 Toepassingen

De LED illuminator wordt gebruikt om de operatieomgeving te verlichten bij minimaal invasieve procedures, waaronder, maar niet beperkt tot artroscopie (orthopedische chirurgie), laparoscopie (algemene en gynaecologische chirurgie) en endoscopie (algemene, gastro-enterologische en KNO-chirurgie). Licht wordt door de illuminator overgebracht via een glasvezelkabel en een scoop of een andere lichtgeleider.

De LED illuminator is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving door gekwalificeerd medisch personeel. De xxx illuminator wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Het systeem heeft een verwachte, maar niet beperkte levensduur van drie jaar.

De illuminator is niet bedoeld om te worden gebruikt voor bewakings-, diagnose- of andere levensondersteunende functies. Dit apparaat is niet bedoeld voor ondersteuning of instandhouding van levensfuncties. Het apparaat is niet bedoeld ter compensatie van letsel, handicap, vervanging of wijziging van de anatomie of anticonceptie. Er is geen speciale interventie nodig bij uitval van het toestel. Als zodanig heeft dit apparaat geen essentiële functies zoals gedefinieerd door IEC 60601-1, en als dit apparaat niet werkt, moet er een geschikte back-up beschikbaar zijn voor elke procedure waarbij het wordt gebruikt.

Er zijn geen contra-indicaties.

1.2 Ontwerpfuncties

De LED-4000 bestaat uit een standalone illuminator op netvoeding. Het standaard CRI-model produceert 2200 lm (gemiddeld) in het zichtbare spectrumbereik en het hoge CRI-model produceert 1200 lm (gemiddeld) in het zichtbare spectrum. De illuminator wordt meestal gebruikt met een glasvezel lichtgeleider die wordt aangesloten op een lichtpoort op het voorpaneel. De lichtintensiteit wordt geregeld via drukknoppen op het voorpaneel van de console.

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Het gebruik van deze apparatuur kan gevaren opleveren voor de gebruiker en/of patiënt. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt en neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in acht. De woorden waarschuwing, voorzorgen en opmerking hebben een speciale betekenis en verdienen speciale aandacht:



WAARSCHUWING: Wijst op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Waarschuwingen in acht nemen om mogelijk letsel bij patiënt of gebruiker te voorkomen.



VOORZORGEN: Duidt op risico's van oneigenlijk gebruik en/of schade aan de apparatuur. Het negeren van deze aanwijzingen kan leiden tot storingen of beschadiging van het product.



OPMERKING: Geeft speciale informatie om instructies te verduidelijken of nuttige aanvullende informatie te geven.

De symbolen voor “WAARSCHUWING”, “VOORZORGEN” of “OPMERKING” in deze handleiding zijn bedoeld om de gebruiker attent te maken op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies.



2.1. Waarschuwingen

- Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een gediplomeerd arts.
- Het belichtingstoestel produceert zeer geconcentreerd licht. Lichtstralen niet in de ogen te schijnen en niet rechtstreeks in de lichtbundels van aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders kijken. Wanneer u het apparaat niet gebruikt, is het raadzaam de illuminator volledig te dimmen of zet het apparaat in de STANDBY-modus.
- Gekwalificeerde gebruikers moeten voor elke toepassing een veilige werkafstand bepalen tussen de uiteinden van de aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders en de patiënt. De patiënt loopt gevaar op verwonding als een lichtgeleider of instrument dat op de lichtbron is aangesloten te dicht bij de patiënt komt.
- De gebruiker is verantwoordelijk om te bepalen of uitval van het licht een onaanvaardbaar risico oplevert. Het wordt aangeraden een extra belichtingstoestel bij de hand te hebben.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor een noodverlichtingssysteem wanneer u dit toestel gebruikt.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of distikstofoxide.
- Voor endoscopische procedures: het belichtingstoestel mag alleen worden gebruikt met endoscopische instrumenten van type BF die zijn gecertificeerd volgens IEC 60601-1 en IEC 60101-2-18.



Dit symbool geeft het type BF-apparatuur aan.

- Alle apparaten en/of instrumenten die op het belichtingstoestel zijn aangesloten, moeten als medische apparatuur zijn geclassificeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat alle apparatuur die samen met dit apparaat wordt gebruikt, voldoet aan alle toepasselijke normen, zoals IEC 60601-1.
- Om brand en/of elektrische schokken te voorkomen, mag het belichtingstoestel niet worden geopend of in contact komen met vloeistoffen.
- De kant van de aansluiting van de lichtgeleider kan tijdens het gebruik heet worden. Laat het verlichtingselement afkoelen voordat u deze uit het belichtingstoestel verwijdert.
- Instrumenten en/of lichtgeleiders die op het belichtingstoestel zijn aangesloten, moeten **NIET-CONDUCTIEF** zijn. Er mag geen geleidende afscherming of geleidende verbinding tussen het belichtingstoestel en de patiënt zijn. Dergelijke verbindingen vormen een risico voor de veiligheid van de patiënt.
- Instrumenten en/of lichtgeleiders moeten schoon en droog zijn voordat ze op het belichtingstoestel worden aangesloten.

- Breng **GEEN** wijzigingen aan in de apparatuur zonder toestemming van de fabrikant.
- Het belichtingstoestel wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.
- Gebruik uitsluitend het netsnoer dat bij de illuminator is geleverd of medisch goedgekeurde netsnoeren met een aardimpedantie van minder dan 200 mΩ en een lengte van minder dan 5 meter. Als niet-goedgekeurde kabels worden gebruikt, kan het apparaat verhoogde elektromagnetische emissies en/of verminderde elektromagnetische immuniteit hebben. Dit kan leiden tot een onjuiste werking.
- Dit apparaat voldoet aan de CISPR 11 klasse A-limieten en is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en industriële omgevingen. Als het apparaat wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die radiofrequenties gebruiken. Het is mogelijk dat de gebruiker corrigerende maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- De prestaties van dit apparaat kunnen worden beïnvloed door andere apparaten en/of apparatuur in de omgeving die hoge RF-emissies kunnen produceren. Het apparaat mag niet dichterbij dan 30 cm van enig onderdeel van RF-apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt. Als de werking van dit apparaat wordt beïnvloed door hoge niveaus van RF-emissie, kan verplaatsing van de betreffende RF-emissie apparatuur of het verlichtingssysteem het probleem verminderen of verhelpen.



2.2. Voorzorgen

- Controleer het belichtingstoestel vóór elke procedure zorgvuldig op beschadigingen. Gebruik **GEEN** beschadigd belichtingstoestel.
- De gebruiker moet vóór het aansluiten controleren of de eindpunt van de lichtgeleider en de actieve belichtingspoort van hetzelfde type zijn. Probeer **NIET** om een uiteinde in een onjuiste poort te forceren.
- Alle onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of gekwalificeerde servicetechnici.
- Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen op het belichtingstoestel niet geblokkeerd zijn, zodat het toestel de nodige koeling krijgt om oververhitting te voorkomen.
- De illuminator is ontworpen om uitsluitend met Sunoptic Technologies® gezeekerde lichtgeleiders te worden gebruikt. Andere lichtgeleiders kunnen het apparaat beschadigen door de hoge lichtintensiteit die het apparaat geproduceerd.
- Meld elk ernstig incident met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



2.3. Opmerkingen

- Als de stroom tijdens het gebruik wordt onderbroken, wordt het belichtingstoestel uitgeschakeld en automatisch opnieuw opgestart als de stroomschakelaar in de positie AAN blijft. Er kan een korte vertraging optreden wanneer het toestel opnieuw opstart.

3. SPECIFICATIES

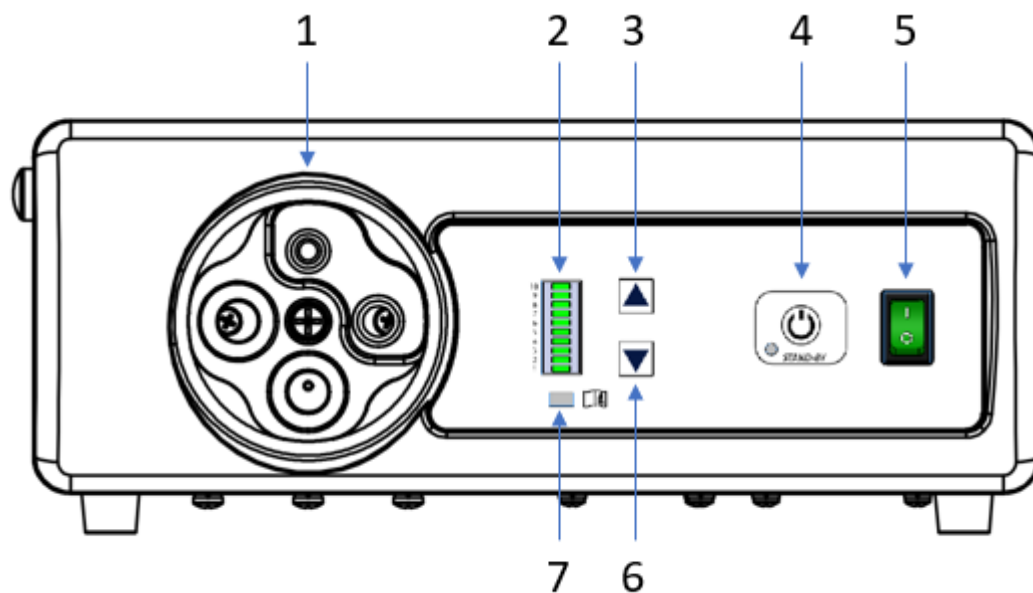
PARAMETER	WAARDE
Type lichtbron	LED (lichtgevende diode)
Kleurtemperatuur	5600K nominaal voor High CRI-modellen 6500K nominaal voor standaard CRI-modellen
Levensduur van LED	30.000 uur (gem.)
CRI	75 nominaal voor standaard CRI-modellen 92 nominaal voor High CRI-modellen
Helderheidsregeling	PWM (Pulse-width Modulation) 0-100% dimmen
Lichtgeleider adapter	Draaibare houder met STORZ, ACMI, WOLF, en OLYMPUS (indien aanwezig)
Ingangsvermogen	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (max.)
Zekeringen	5x20 mm, 250V, 2A, Type F
Bedrijfstemperatuur	32 tot 104°F (0 tot 40°C) 30 tot 85% RH, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Bewaartemperatuur	-4 tot 140°F (-20 tot 60°C) 0 tot 95% RH, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Afmetingen	11.2" x 4.5" x 13.2" (W x H x D) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (B x H x D)
Gewicht	7.55 lbs / 3,42 kg

4. CERTIFICERINGEN

PARAMETER	WAARDE
Systeemclassificatie	FDA klasse I, apparaatlijst D095692, 510(k) vrijgesteld EU klasse I, actief apparaat volgens bijlage IX, regel 1
Isolering	Type BF
EMC-certificeringen	CISPR 11 Klasse A, IEC 60601-1-2 4e editie Elektrostatische ontlading: ±8 kV contact, ±15 kV lucht Uitgestraalde RF EM-velden: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, ±1 kV signaallijnen, 100 kHz SURGE: ±0,5, ±1 kV Geleide storing: 3 V 150 kHz – 80 MHz en 6 V in ISM golfbanden Magnetische velden met netfrequentie: 30 A/m Spanningsvarianten: 0% Un / 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40% Un / 5 cycli, 70% Un / 25 cycli Spanningsstoringen: 0% voor 5000 ms Nabijheidsvelden: volgens EN 60601-1-2: 2015 tabel 9
CE-markering	Regulation (EU) 2017/745
Andere goedkeuringen	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Mate van bescherming tegen schadelijk binnendringen van water	IPX-0; geen bescherming.
Mate van veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Apparatuur is NIET geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
Werkingswijze:	Continu

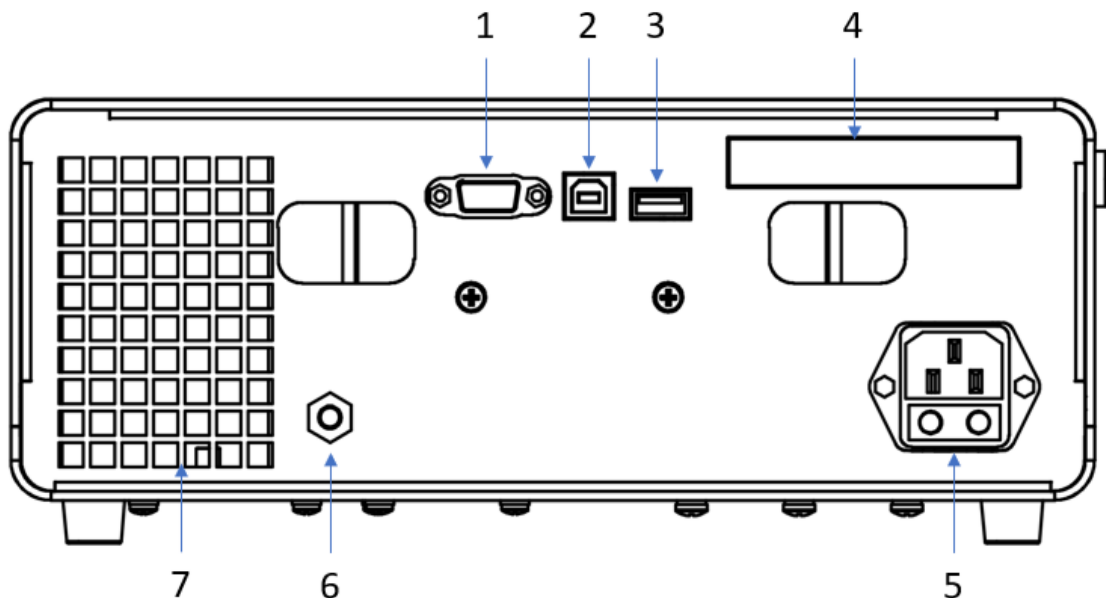
5. OVERZICHT

VOORPANEEL



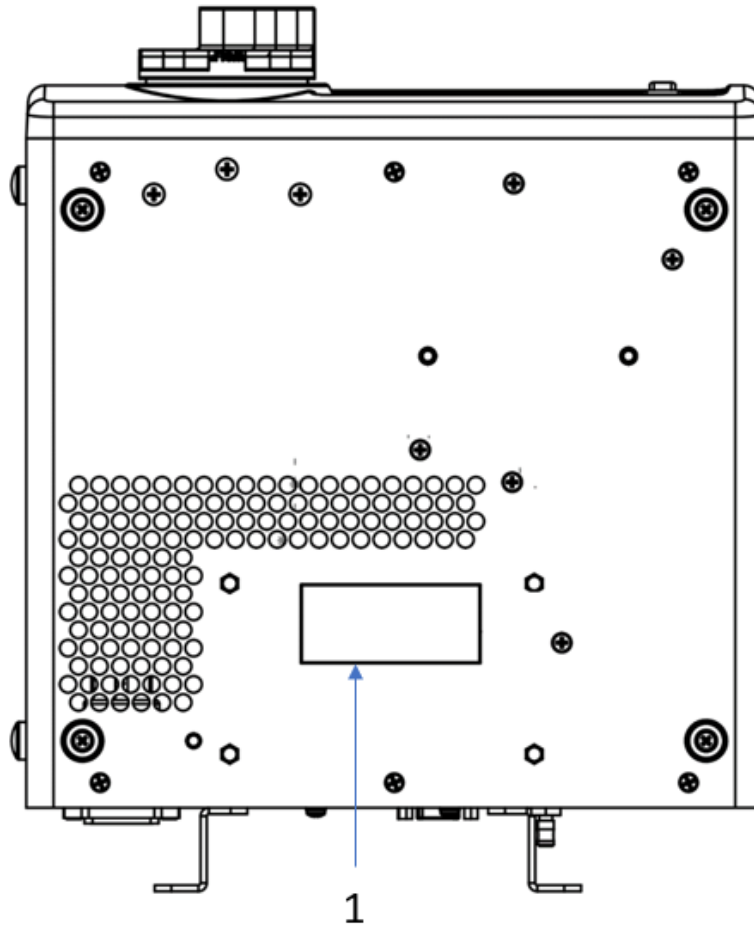
Nr.	Naam	Functie
1	Lichtgeleider adapter	Aansluitpunt lichtgeleider De actieve belichtingspoort bevindt zich altijd in de bovenste positie.
2	LCD-intensiteitsweergave	Geeft het huidige intensiteitsniveau van de verlichting weer. Elke volledig verlichte tegel geeft een toename van de helderheid met ongeveer 10% aan.
3	Knop voor verhogen intensiteit	De helderheid van de verlichting met deze knop verhogen
4	STAND-BY-knop	Activeert of deactiveert de modus STAND-BY. De modus STAND-BY dooft de verlichtings-LED maar houdt het toestel onder spanning.
5	Netschakelaar	Schakelt toestel AAN/UIT
6	Knop voor verlagen van intensiteit	De helderheid van de verlichting met deze knop verlagen
7	Waarschuwingindicator	Geeft wanneer verlicht defect apparaat aan

ACHTERPANEEL



Nr.	Naam	Functie
1	Seriële poort	Datacommunicatiepoort
2	USB-B	Datacommunicatiepoort
3	USB-A	Poort voor firmware-update (alleen fabrieksgebruik)
4	Data label	Productinformatie label
5	Apparaataansluiting	Aansluiting AC-netsnoer Bevat ook zekeringen: 2A, 250V (5 x 20 mm) tijdvertraging
6	Bout voor potentiaalvereffening	Aansluiting potentiaalvereffening
7	Uitlaatventilator	Afvoer van warme lucht vergemakkelijkt de koeling van het apparaat

ONDERAANZICHT



Nr.	Naam	Functie
1	Productlabel	Productlabel bevat: Modelnummer, serienummer, onderdeelnummer, elektrische specificaties, naam en datum van de fabrikant, reglementaire markeringen, UDI-informatie en FDA "Rx Only"-symbool.

6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK

6.1. Apparaat voorbereiden



Plaats het belichtingstoestel op een stabiel oppervlak, zoals een kar, toonbank, standaard, enz.

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met explosieve of ontvlambare gassen.



WAARSCHUWING: Plaats het toestel niet op een plaats waar het belichtingstoestel met vloeistoffen in aanraking kan komen.



WAARSCHUWING: De uitlaat- of koelopeningen van het belichtingstoestel mogen NIET worden geblokkeerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de omgevingsluchttemperaturen rond het toestel binnen de toegestane grenzen blijven.

Zorg ervoor dat de stroomschakelaar in de OFF-stand staat.

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



VOORZORGEN: Gebruik alleen netsnoeren die bij het toestel zijn geleverd of kabels die zijn goedgekeurd voor medisch gebruik.



WAARSCHUWING: Sluit elektrische snoeren van randapparatuur aan via medische scheidingstransformatoren om elektrische schokken te voorkomen.



OPMERKING: Wanneer u een medische scheidingstransformator gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de transformator voldoende vermogen heeft. Zorg ervoor dat het netsnoer is aangesloten op het elektriciteitsnet met een driepolige stekker.

Sluit een vezeloptische lichtgeleider aan op de bovenste positie van de roterende houder en zorg ervoor dat het type vezeloptische eindtip overeenkomt met de poort die wordt geaccepteerd.



OPMERKING: Het belichtingstoestel beschikt over een lichtgeleidersensor, waardoor de LED van de hoofdverlichting pas gaat branden wanneer een lichtgeleider is aangesloten op de console.

6.2. Gebruik

Nadat de voedingskabel en de lichtgeleider correct zijn aangesloten, schakelt u het belichtingstoestel in door op de netvoedingsschakelaar op het voorpaneel te drukken. Het aan/uit-lampje in de schakelaar gaat branden.



OPMERKING: Bij het opstarten staat het belichtingstoestel standaard op de minimale helderheid van de verlichting.

STAND-BY knop

Activeert of deactiveert de modus STAND-BY. In de STANDBY-stand kan de gebruiker de hoofd-LED in- of uitschakelen terwijl het toestel nog onder spanning staat.

De knop ten minste één seconde INGEDRUKT houden.

Regeling en weergave van de lichtintensiteit

De lichtintensiteit kan worden geregeld door herhaaldelijk op de knoppen omhoog of omlaag op het voorpaneel te drukken tot de gewenste helderheid is bereikt.

Het intensiteitsniveau wordt weergegeven door het LCD-tegeldisplay. Elke volledig verlichte tegel vertegenwoordigt ongeveer 10% van de beschikbare lichtintensiteit.

Gegevenspoorten

Er zijn drie poorten voor GEGEVENS-overdracht op het achterpaneel: USB Type A, USB Type B, en een RS-232 seriële poort. Deze poorten maken communicatie mogelijk tussen het belichtingstoestel en andere bewakings- of controleapparatuur.

Voor technische informatie over de GEGEVENS-poorten of hulp kunt u contact opnemen met de klantendienst.

7. REINIGEN EN ONTSMETTEN



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het belichtingstoestel spanningsvrij is en niet op het lichtnet is aangesloten voordat u het apparaat schoonmaakt en desinfecteert.

Het belichtingstoestel kan worden gereinigd met in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de ontsmetting van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethylalcohol of isopropylalcohol, ontsmettingssprays die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten, of waterstofperoxide.



WAARSCHUWING: Gebruik **GEEN** sterk bijtende of zure schoonmaakmiddelen zoals "Clorox" hypochloriet bleekwater, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik **GEEN** aceton, methylethylketon of gehalogeneerde/gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze verboden verbindingen bevatten.

Breng reinigingsmiddelen aan met een lichte spray of een vochtige doek. Giet geen vloeistoffen op het toestel. Er mogen geen vloeistoffen in de naden of ventilatieopeningen van het toestel terechtkomen.



Volg alle toepasselijke procedures voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers, zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis, bij het reinigen en desinfecteren van het product.

WAARSCHUWING: Het belichtingstoestel is niet steriliseerbaar. Probeer het apparaat NIET te autoclaveren.

7.1 De optiek reinigen

- De optiek bevindt zich in de bovenste poort van de draaibare houder.
- Verwijder stof en oppervlaktevuil op de optiek met behulp van perslucht.
- Doordrenk een wattenstaafje of een lensdoekje met bovengenoemd oplosmiddel en veeg vervolgens het oppervlak van de optiek af in een cirkelvormige beweging, beginnend bij de buitenste rand van de optiek.
- Herhaal indien nodig, met telkens een nieuw wattenstaafje of tissue.

8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE



8.1. Vervanging zekering

WAARSCHUWING: Schakel het belichtingstoestel altijd uit en ontkoppel het van de netstroom voordat u een zekering vervangt.

Schakel het belichtingstoestel uit en trek de stekker uit het stopcontact. Verwijder de zekering uit de houder op het achterpaneel. Vervang een doorgebrande zekering door een 2A, 5x20mm, snelwerkende, 250VAC zekering. Plaats de houder terug in de zekeringhouder.

8.2. Garantie

Het belichtingstoestel heeft een garantie van 3 jaar, gerekend vanaf de verzenddatum, op vervaardiging en alle materiaaldefecten.

Mocht uw product binnen drie jaar na verzending gebreken blijken te vertonen, zal Sunoptic Technologies® het product of het onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Als uw product(en) onder deze garantie gerepareerd moet(en) worden, neem dan contact op met Sunoptic

Technologies® of een plaatselijke distributeur voor documentatie over de toestemming voor terugzending.

Verpak het apparaat zorgvuldig in een stevige doos en verzend het naar de fabriek. Een beschrijving van de gebreken, uw naam, telefoonnummer en een retouradres bijvoegen. De garantie dekt geen apparatuur met schade als gevolg van misbruik, accidentele schade, normale slijtage en barsten of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van Sunoptic Technologies®. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land kunnen verschillen.

8.3. Reparatie

U kunt uw product(en) op eigen kosten terugsturen naar de fabriek voor reparatie. Uw product wordt geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten wordt ter goedkeuring voorgelegd.

TELEFOON: +1 (877) 677-2832
FAX: +1 (904) 733-4832

INTERNATIONAAL: +1 (904) 737-7611

8.4 Problemen Oplossen

Probleem	Oplossing
De voedingsindicator van de hoofdschakelaar (zie 5.) brandt niet als deze is ingeschakeld..	Controleer of het netsnoer goed is aangesloten.
	Controleer de zekeringen van het apparaat. Vervang indien nodig
	Contact op met de klantenservice.
De stroomindicator brandt, maar de lamp is nog steeds uitgeschakeld.	Press Stand-By switch to turn on the LED.
	Check that the light guide is inserted in the active turret port (top).
	Increase the LED intensity.
	Contact op met de klantenservice.

9. PRODUCT VERWIJDEREN

In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende oude elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), moedigen wij onze klanten aan dit product waar mogelijk te recyclen. Verwijdering van dit toestel dient te geschieden in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke milieuvoorschriften.

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

Neem contact op met de klantenservice voor toestemming om het apparaat aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.



10. SYMBOLEN

	Fabrikant
	Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)
	Symbool voor geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Voorzorg: raadpleeg bijgevoegde documenten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering

	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.
	Niet met het normale afval weggooien
	Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel
	Opslag-/verzendtemperatuur
	Opslag-/vervoervochtigheid
	Barometrische druk
	Unieke apparaatidentificatiecode
	Droog houden
	Netstroom
	Productveiligheidsmerk
	Equipotentialiteit
	Inschakelen
	Uitschakelen
	Type BF
	Beschermde aardaansluiting (Aarde)



LED-4000

(USA PATENT NR. 8,911,130)

LED-lampa Handbok



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 737 7611
Avgiftsfritt: 877 677 2832



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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 1. INLEDNING**
 - 1.1. Indikationer för användning**
 - 1.2. Designfunktioner**
- 2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
 - 2.1. Varningar**
 - 2.2. Försiktighetsåtgärder**
 - 2.3. Observera (OBS!)**
- 3. SPECIFIKATIONER**
- 4. CERTIFIERINGAR**
- 5. ÖVERSIKT**
- 6. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING**
 - 6.1. Installation**
 - 6.2. Användning**
- 7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION**
 - 7.1. Hur man rengör linsen**
- 8. UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION & GARANTI**
 - 8.1. Säkringsutbyte**
 - 8.2. Garanti**
 - 8.3. Reparation**
 - 8.4. Felsökning**
- 9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD**
- 10. SYMBOLER**

1. INLEDNING

Grattis till köpet av din nya LED-4000 Light Source!

Denna användarvänliga LED-ljuskälla är en högeffektiv ljuskälla som använder den senaste toppmoderna belysningstekniken. Den erbjuder en mängd olika funktioner som t.ex.:

- Tyst användning
- Långt liv, >30,000 timmar.
- Kompakt och lättvikt
- Torn som anpassar sig till olika ljusledare
- Pulsreddsmodulering (PWM) Elektrisk dimning
- Sensorn stänger automatisk av LED:en när ljusledningen tas bort.
- Standard CRI-alternativ ger 75 CRI och 6500K färgtemperatur (nominell)
- Högt CRI-alternativ ger 92 CRI och 5600K färgtemperatur (nominell)

Kortfattat har du valt det bästa och vi vill gärna se till att du uppnår det bästa möjliga resultatet med din nya LED-ljuskälla genom att använda den på rätt sätt.

Denna bruksanvisning hjälper dig att installera enheten och optimalt integrera den med andra komponenter i ditt system. Den kommer också att beskriva hur du använder LED-ljuskällan och håller den ren. Den ger dig riktlinjer för underhåll och service samt rekommendationer för bästa prestandaresultat.

1.1 Indikationer för användning

LED-belysningsinstrumentet används för att belysa operationsstället under minimalt invasiva procedurer inklusive men inte begränsat till artroskopi (ortopedisk kirurgi), laparoskopi (allmän och gynekologisk kirurgi) och endoskopi (allmän, gastroenterologisk och ÖNH-kirurgi). Ljus överförs vanligtvis från belysningsinstrumentet genom en fiberoptisk kabel och en kikarsikte eller annan ljusledare.

LED-belysningsinstrumentet är avsedd att användas i en kontrollerad operationsmiljö av kvalificerad medicinsk personal. xxx-belysningsinstrumentet tillhandahålls icke-sterilt och är inte avsett att steriliseras. Systemet har en förväntad, men inte begränsad, treårig livslängd.

Belysningsinstrumentet är inte avsett att användas för övervakning, diagnostik eller andra livsuppehållande funktioner. Enheten varken upprätthåller eller uppehåller liv. Enheten är inte avsedd att kompensera för skada, handikapp, ersättning eller modifiering av anatomi eller kontroll av befruktning. Inget särskilt ingripande är nödvändigt i händelse av enhetsfel. Som sådan har denna enhet ingen väsentlig prestanda enligt definitionen i IEC 60601-1 och om enheten inte fungerar ska en lämplig reservenhet finnas tillgänglig för alla ingrepp där den ska användas.

Det finns inga kontraindikationer.

1.2 Designfunktioner

LED-4000 består av ett fristående, nätdrivet belysningsinstrument. Standard-CRI-modellen producerar 2200 lm (typiskt) i det synliga spektrumet och den höga CRI-modellen producerar 1200 lm (typiskt) i det synliga spektrumet. Belysningsinstrumentet används vanligtvis med en fiberoptisk ljusledare som ansluts till en ljusport på frontpanelen. Ljusintensiteten styrs via tryckknappar på konsolens frontpanel.

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av denna utrustning kan medföra risker för användaren och/eller patienten. Läs handboken noggrant innan du använder enheten och följ alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar. Orden varning, försiktighetsåtgärder och obs! har särskilda betydelser och ska granskas noggrant:



VARNING: Indikerar risker för patientens eller användarens säkerhet. Underlåtenhet att följa varningarna kan leda till skada på patienten eller användaren.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Indikerar risker för felaktig användning och/eller skada på utrustningen. Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna kan leda till funktionsförlust eller produktskada.



OBS! Indikerar särskild information för att förtydliga anvisningar eller uppge ytterligare användbar information.

Lämpliga symboler för "VARNING", "FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER" eller "OBS!" i handboken är avsedda att varna användaren om att det finns viktiga bruks- och underhållsanvisningar i handboken.



2.1. Varningar

- Federal lag begränsar att denna enhet endast säljs av eller enligt ordination av en licensierad läkare.
- Lampan avger starkt koncentrerat ljus. Undvik att rikta ljusstrålen rakt in i ögon eller att titta rakt in i ljuskällan i änden på anslutna instrument och/eller ljusledare. När enheten inte används rekommenderas det att belysningsinstrumentet dämpas helt eller att enheten sätts i STANDBY-läge.
- Kompetent personal måste avgöra ett säkert arbetstillstånd mellan ändarna på anslutna instrument och/eller ljusledare och patienten för varje tillämpning. Det finns en risk för patientskada om en ljusledare eller ett instrument som är anslutet till lampan hamnar för nära patienten.
- Användaren ansvarar för att avgöra om avbrott i ljusflödet kommer att skapa en oacceptabel risk. Tillgänglig reservbelysning rekommenderas.
- Användaren ansvarar för att tillhandahålla reservbelysningssystem för din applikation när du använder enheten.
- Ej lämplig för användning i närvaro av brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller dikväveoxid.
- För endoskopiska procedurer: lampan ska endast användas med endoskopiska instrument av typ BF som är certifierade enligt IEC 60601-1 och IEC 60101-2-18.



Denna symbol indikerar typ BF-utrustning.

- Alla enheter och/eller instrument som ansluts till lampan måste vara klassificerade som medicinsk utrustning. Det är användarens ansvar att säkerställa att all utrustning som används med den här enheten uppfyller alla tillämpliga standarder som IEC 60601-1.
- För att förhindra brand och/eller elchock får man inte öppna eller utsätta lampan för vätskor.
- Anslutningen till belysningssidan kan bli varm under användning. Ge tillräcklig tid för att ändspetsen ska svalna innan den tas ur lampan.
- Instrument och/eller ljuskällor som är anslutna till lampan måste vara **ICKE-LEDANDE**. Det får inte finnas någon ledande avskärmning eller någon ledande anslutning mellan lampan och patienten. Sådana anslutningar utgör en risk för patientens säkerhet.
- Instrument och/eller ljusledare ska vara rena och torra innan de ansluts till lampan.
- Modifiera **INTE** utrustningen utan tillstånd från tillverkaren.
- Lampan tillhandahålls icke-steril och är inte avsedd att steriliseras.
- Använd endast nätsladden som medföljer belysningsinstrumentet eller medicinskt godkända nätsladdar med mindre än 200mΩ jordimpedans och mindre än 16ft (<5m) längd. Om otillåtna kablar används kan enheten öka sin elektromagnetiska emission och/eller minska den elektromagnetiska immuniteten, vilket kan leda till felaktig användning.

- Denna enhet uppfyller CISPR 11 klass A-gränserna och är lämplig för användning inom sjukhus och- industriella miljöer. Om den används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kanske utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder som att t.ex. förflytta eller omarrangera utrustningen.
- Enhetens prestanda kan påverkas i närheten av en annan enhet och/eller utrustning som kan producera höga RF-emissionsnivåer. Enheten bör inte användas närmare än 12 tum (30 cm) från någon del av RF-utrustning inklusive kablar. Om enhetens prestanda påverkas på grund av höga RF-emissionsnivåer kan förflyttning av den misstänkta enheten och/eller utrustning som producerar höga RF-emissionsnivåer underlätta eller så kan strålkastarsystemet minska eller eliminera problemet.



2.2. Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera lampan noggrant för skador före varje ingrepp. Använd INTE en skadad lampa.
- Användaren ska kontrollera att ljusledarens ändspets och den aktiva belysningsporten är av samma typ innan de sätts i. Försök INTE att tvinga in en ändspets i en felaktig port.
- All service och reparation måste utföras av tillverkaren eller kompetent servicetekniker.
- Se till att luftventilerna på lampan inte blockeras så att strålkastaren får den nödvändiga kylningen för att förhindra överhettning.
- Belysningsinstrumentet är utformat till att endast användas med Sunoptic Technologies® sammansmälta ljusledare. Andra ljusledare kan skada enheten på grund av de höga ljusintensitetsnivåerna som enheten producerar.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.



2.3. OBS!

- Om det uppstår strömbrott under användning stängs lampan av och startas automatiskt om strömbrytaren förblir i PÅ-läge. Det kan uppstå en kort fördröjning medan enheten startar om.

3. SPECIFIKATIONER

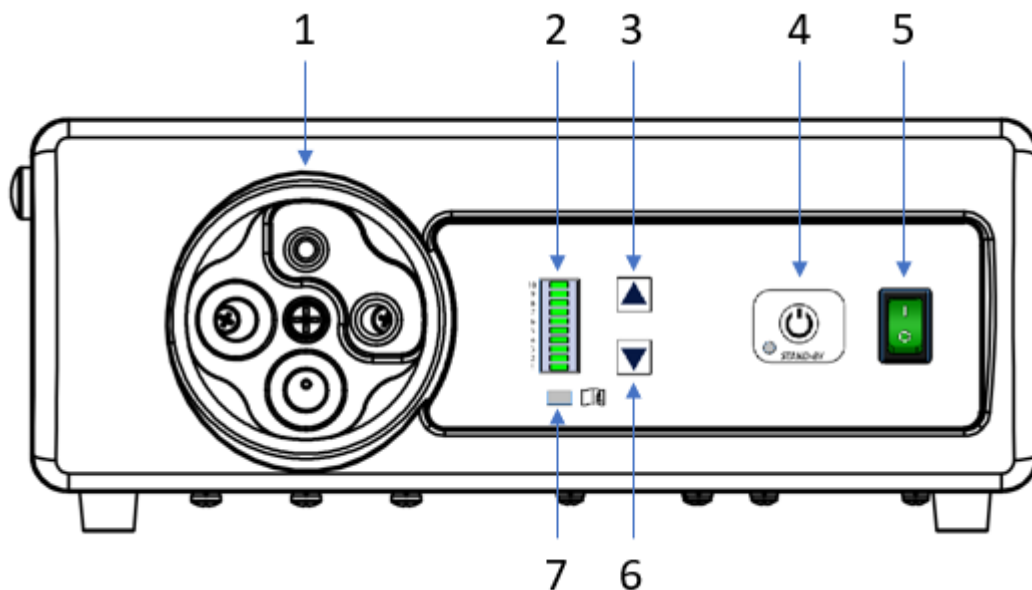
PARAMETER	VÄRDE
Typ av ljuskälla	LED (Light Emitting Diode)
Färgtemperatur	5600K nominellt för höga CRI-modeller 6500K nominellt för standard CRI-modeller
LED-livslängd	30 000 timmar (typ.)
CRI	75 nominellt för standard CRI-modeller 92 nominellt för höga CRI-modeller
Ljusstyrka	PWM (pulsbreddsmodulering) 0-100% dimning
Adapter för ljusledare	Roterande torn med STORZ, ACMI, WOLF och OLYMPUS (om sådan finns)
Ingångseffekt	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (max.)
Säkringar	5x20 mm, 250V, 2A, Typ F
Driftförhållanden	32 till 104°F (0 till 40°C) 30 till 85% RH, icke-kondenserande 700 till 1060 hPa
Förvaringsförhållanden	-4 till 140°F (-20 till 60°C) 0 till 95% RH, icke-kondenserande 700 to 1060 hPa
Dimensioner	11,2" x 4,5" x 13,2" (B x H x D) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (B x H x D)
Vikt	7,55 pund / 3,42 kg

4. CERTIFIERINGAR

PARAMETER	VÄRDE
Systemklassificering	FDA klass I, enhetslista D095692, 510(k) undantagen EU klass I, aktiv enhet enligt bilaga IX, regel 1
Isolering	Typ BF
EMC-certifieringar	CISPR 11 Klass A, IEC 60601-1-2 4:e upplagan Elektrostatisk urladdning: ±8 kV kontakt, ±15 kV luft Utstrålade RF EM-fält: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT/Burst: ±2 kV, ±1 kV signalledningar, 100 kHz SPÄNNINGSÖKNING: ±0,5, ±1 kV Ledningsstörning: 3 V 150 kHz – 80 MHz och 6 V i ISM-band Strömfrekvens magnetiska fält: 30 A/m Spänningsfall: 0% Un / 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cykler, 70 % Un / 25 cykler Spänningsavbrott: 0 % i 5000 ms Närhetsfält: i enlighet med EN 60601-1-2: 2015 tabell 9
CE-märkning	Regulation (EU) 2017/745
Andra godkännanden	CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-08, TC 2:2011 (Rättelse 2) CAN/CSA-C22.2 nr 60601-2-18:11
Skyddsgrad mot skadligt inträngande av vatten	IPX-0; inget skydd.
Säkerhetsgrad i närvaro av brandfarliga anestetika	Utrustningen är INTE lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.
Driftsätt	Kontinuerlig

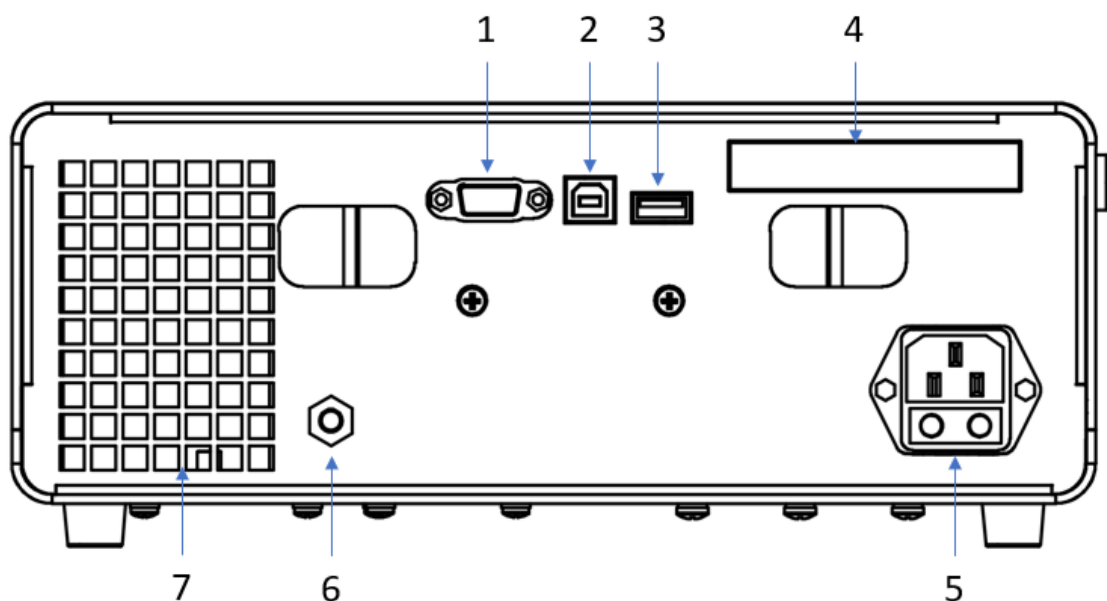
5. ÖVERSIKT

FRONTPANEL



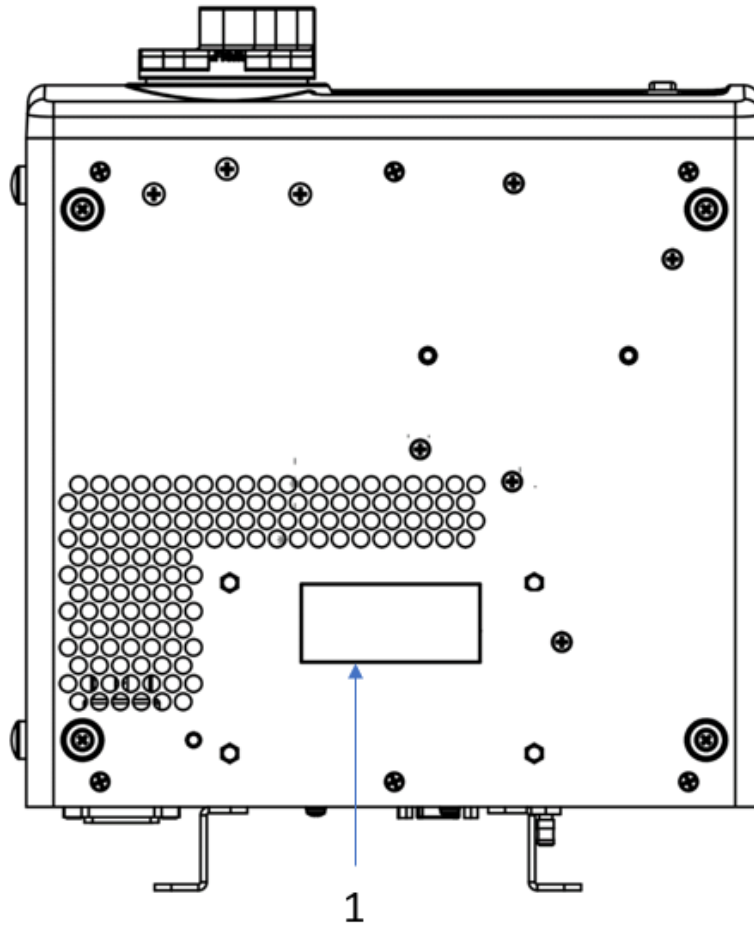
Nr.	Namn	Funktion
1	Adapter för ljusledare	Anslutningspunkt för ljusledaren. Den aktiva belysningsporten är alltid högst upp.
2	Mätare för LCD-ljusstyrkan	Visar ljusstyrkans aktuella nivå. Varje upplyst panel indikerar cirka 10% ljusstyrka.
3	Knapp för ökad ljusstyrka	Knapp som ökar ljusstyrkan
4	Knapp för STANDBY-läge	Aktiverar eller inaktiverar STANDBY-läget. STANDBY-läget släcker lampan men låter enheten förbli strömförande.
5	Strömbrytare	Slår PÅ/AV enheten
6	Knapp för minskad ljusstyrka	Knapp som minskar ljusstyrkan
7	Varningsindikator	När den är tänd indikerar den ett fel på enheten

BAKPANEL



Nr.	Namn	Funktion
1	Serieport	Datakommunikationsport
2	USB-B	Datakommunikationsport
3	USB-A	Port för uppdatering av fast programvara (endast fabriksanvändning)
4	Dataetikett	Produktinformationsetikett
5	Apparatens intag	Nätanslutning Innehåller också säkringar: 2A, 250V (5 x 20 mm) tidsfördröjning
6	Potentialutjämningsknapp	Potentialutjämningsanslutning
7	Varmluftsventil	Varmluftsventilering som underlättar nerkylning av enheten

VY UNDERIFRÅN



Nr.	Namn	Funktion
1	Produktetikett	Produktetikett som innehåller: modellnummer, serienummer, artikelnummer, elektriska märkningar, tillverkarens namn och datum, regulatoriska märken, UDI-information och FDA-symbolen "Endast Rx".

6. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

6.1. Installation

Placera lampan på en stabil yta som t.ex. en vagn, disk, stativ, osv..



WARNING: Använd **INTE** enheten i någon miljö med explosiva eller brandfarliga gaser.



WARNING: Undvik att placera enheten i ett område där lampan kan stängas ned av vätska.



WARNING: Blockera **INTE** lampans varmlufts- eller kylventiler. Användaren måste se till att miljöns lufttemperaturer runtom enheten ligger inom de tillåtna gränserna.

Se till att strömbrytaren är i AV-läge.

Anslut strömkabeln till apparatens inlopp på ljuskällans bakpanel.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Använd endast strömkablar som medföljer enheten eller kablar som är godkända för medicinskt bruk.



WARNING: För att förhindra elektriska stötar ska strömkablarna anslutas till kringutrustning via medicinska isoleringstransformatorer.



OBS! När du använder en medicinsk isoleringstransformator ska du se till att transformatorn har tillräcklig effekt. Se till att strömkabeln är ansluten till elnätet med en jordad kontakt.

Anslut en fiberoptisk ljusledare till det roterande tornets översta läge och se till att den fiberoptiska ändspetsstypen matchar den mottagande porten.



OBS! Lampan har en avkänningsfunktion för ljusledare där huvudlampan inte tänds förrän en ljusledare har anslutits till konsolen.

6.2. Drift

När strömkabeln och ljusledaren är ordentligt anslutna tänder du på lampan genom att trycka på strömbrytaren på frontpanelen. Strömindikatorlampan i strömbrytaren ska då tändas.



OBS! Lampan slås på till minsta ljusstyrka.

STANDBY-knapp

Aktiverar eller inaktiverar STANDBY-läge. STANDBY-läget gör det möjligt för användaren att slå PÅ eller AV huvudlampan medan enheten fortfarande är strömförande.

Tryck och HÅLL NED i minst en sekund för den här åtgärden.

Kontroll och display för ljusstyrka

Ljusstyrkan kan kontrolleras genom att man flera gånger trycker på upp- eller nedknapparna på frontpanelen tills önskad ljusstyrka uppnås. Ljusstyrkan visas på LCD-skärmen. Varje helt upplyst enskild panel motsvarar cirka 10% av den tillgängliga ljusstyrkan.

Dataporter

Det finns tre DATA-överföringsportar på bakpanelen: USB typ A, USB typ B och en RS-232 seriell port. Dessa portar möjliggör kommunikation mellan lampan och annan övervaknings- eller kontrollutrustning.

Kontakta kundtjänst för teknisk information om DATA-portarna eller för att få hjälp.

7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION



WARNING: Se till att lampan är icke-strömförande och frånkopplad från elnätet innan du försöker rengöra och desinficera den.

Lampan kan torkas ned med kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligtvis används för desinfektion av elektronisk utrustning på sjukhus såsom etyl- eller isopropylalkoholer, desinficeringspray innehållande kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid.



WARNING: Använd **INTE** starkt frätande eller sura rengöringsmedel som "Clorox" hypokloritblekmedel, ammoniak, muriatsyra eller liknande produkter. Använd **INTE** aceton, metyletylketon eller halogenerade/klorerade kolvätelösningsmedel eller rengöringsmedel som innehåller någon av dessa begränsade föreningar.

Applicera rengöringsmedel med lätt spray eller fuktade handdukar. Håll inte vätskor direkt på enheten. Låt inte vätska tränga in i enhetens kanter eller ventilationsöppningar.

Följ alla tillämpliga blodburna patogenprocedurer enligt OSHA och/eller ditt sjukhus när du rengör och desinficerar produkten.



WARNING: Lampan är inte steriliserbar. Försök **INTE** att autoklavera enheten.

7.1 Hur man rengör linsen

- Linsen sitter i den översta porten i det roterande tornet.
- Ta bort löst damm och ytliga föroreningar på linsen med hjälp av tryckluft.
- Blötlägg en tops eller linsduk med ett lösningsmedel som nämns ovan, torka sedan av linsytan i en cirkelrörelse från linsens ytterkant.
- Upprepa efter behov med en ny tops eller linsduk varje gång.

8. UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION & GARANTI

8.1. Säkringsutbyte



WARNING: Du ska alltid STÄNGA AV och KOPPLA BORT lampan från elnätet innan du försöker byta ut en säkring.

Stäng av lampan och dra ut strömkabeln. Ta bort säkringshållaren som sitter i apparatens inlopp på konsolens baksida. Byt ut säkringen med 2A, 5x20mm, snabbverkande 250VAC-säkring. Sätt tillbaka hållaren i säkringsbehållaren.

8.2. Garanti

Lampan har 3 års garanti från tillverkningsdatumet på alla utförlighets- och materialfel.

Om din produkt uppvisar sådana defekter inom tre år efter leveransen kommer Sunoptic Technologies® att reparera eller byta ut produkten eller beståndsdelarna utan kostnad. Om din(a) produkt(er) behöver servas enligt denna garanti kontakter du Sunoptic Technologies® eller en lokal distributör för att få dokumentation om returgodkännande.

Förpacka enheten i en stadig kartong och skicka den till fabriken. Inkludera en anteckning som beskriver bristerna, ditt namn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustningar som har missbrukats, oavsiktligt skadats, visar normalt slitage eller om den överlåtits till en ny ägare utan tillstånd från Sunoptic Technologies®. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha ytterligare rättigheter som skiljer sig från stat till stat.

8.3. Reparation

Du kan returnera dina produkter för reparation med förbetald frakt till fabriken. Din produkt kommer att inspekteras och en uppskattning av reparationsavgifterna skickas sen till dig för godkännande.

TEL: +1 (877) 677-2832

INTERNATIONELLT: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Felsökning

Problem	Lösning
Huvudströmbrytar indikatorn (se 5.) lyser inte när enheten är påslagen..	Kontroller att likströmssladden är ordentligt ansluten. Kontrollera enhetens säkringar. Byt ut om det behövs Kontakta kundtjänst.
Strömbrytarindikatorn lyser, men lampan är avstängd.	Tryck på Vänteläges-knappen för att sätta på LED en. Inför ljusledning i den aktiva tornporten. Öka LED-styrka. Kontakta kundtjänst..

9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

I enlighet med det Europeiska direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) uppmuntrar vi våra kunder att återvinna produkten när det är möjligt. Kassering av enheten måste ske i enlighet med tillämpliga lokala miljöbestämmelser.

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

Kontakta kundtjänst för att få ett returgodkännande för att skicka tillbaka produkten till tillverkaren i slutet på produktens livslängd.



10. SYMBOLER

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Symbol för auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Försiktighetsåtgärd, se medföljande dokument
	Rådfråga anvisningar för användning
	CE-märke
	Använd inte om förpackningen har skadats.
	Får ej kasseras som kommunalt avfall
	Medicinsk utrustning
	Icke-steril
	Förvarings-/Frakttemperatur
	Förvarings-/Fraktfuktighet
	Barometriskt tryck

	Unik enhetsidentifierare
	Håll torr
	AC-ström
	Produktsäkerhetsmärke
	Potentialutjämning
	Ström PÅ
	Ström AV
	Typ BF
	Jordad



LED-4000

(米国特許番号8,911,130)

LEDイルミネーター 操作マニュアル



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

目次

1. はじめに
 - 1.1. 使用方法
 - 1.2. 設計機能
2. 警告と注意事項
 - 2.1. 警告
 - 2.2. 注意
 - 2.3. 注記
3. 仕様
4. 認定
5. 概要
6. セットアップと操作
 - 6.1. 装置のセットアップ
 - 6.2. 操作
7. 清掃と消毒
 - 7.1. 光学部品の洗浄
8. メンテナンス、アフターサービス、修理と保証
 - 8.1. ヒューズ取り替え
 - 8.2. 保証
 - 8.3. 修理
 - 8.4. トラブルシューティング
9. 製品寿命
10. 記号

1. 序文

新LED-4000光源をご購入頂き有難うございます!

この使いやすい高効率LED光源は、最先端の照明技術を使用しています。以下のようなさまざまな機能を提供します：

- 静かな操作
- 長寿命, >30,000 時間.
- コンパクトで軽量
- 様々なタイプのライトガイドに合うタレット
- パルス幅変調(PWM) 電気調光
- ライトガイド無しではセンサーが自動的にLEDをオフにする
- 標準CRIオプションは75 CRIおよび6500K色温度（公称値）を提供
- 高CRIオプションは92 CRIおよび5600K色温度（公称値）を提供

つまり、最高品質のものをお選び頂いたということですが、新LED光源を正しくご利用頂き、その機能を存分に活用頂けるようにご支援致します。

この取扱説明書では、装置を接地し、システムの他機能と最適に統合できるようにサポートします。またLED光源の操作方法、清潔に保つ方法についてもご説明します。最高のパフォーマンス結果を得るための推奨事項、メンテナンスとサービスガイドラインもご紹介します。

1.1 使用方法

LEDイルミネーターは、関節鏡検査（整形外科）、腹腔鏡検査（一般手術および婦人科手術）、内視鏡（一般的な消化器、およびENT手術）を含むがこれに限定されない低侵襲的処置中に手術部位を照らすために使用されます。一般的にイルミネーターから光ファイバーケーブルと一般的にその他のライトガイドの範囲を通じて光が伝送されます。

LEDイルミネーターは、適格な医療関係者が制御された手術室環境で使用することを意図しています。XXXイルミネーターは非無菌で提供され、滅菌されるものではありません。システムの耐用年数は3年が期待されますが、これに限定されません。

イルミネーターはモニタリング、診断やその他の生命維持機能として使用するものではありません。本装置は生命維持を行うものではありません。本装置は、ケガ、障害、生体構造の置換や組み換え、あるいは受胎調整を補正するためのものではありません。装置故障時には特別な介入は必要ありません。従って、本装置にはIEC 60601に定義された必要不可欠な性能が一切ないので、本装置が操作できなくなった場合、どんな手順であっても、適切なバックアップシステムを利用できるようにしておくことを推奨します。

禁忌事項はありません。

1.2 設計機能

LED-4000 は独立型メイン電源イルミネーターで構成されています。標準CRIモデルは可視スペクトル範囲内で2200ルーメン（標準）を生成し、高CRIモデルは可視スペクトル範囲内で1200ルーメン（標準）を生成します。イルミネーターは一般的に、フロントパネルにあるライトポートに接続された光ファイバーライトガイドと共に使用されます。光強度はコンソールのフロントパネルにあるプッシュボタンからコントロールできます。

2. 警告と注意事項

本機器の使用により、ユーザーおよび/または患者様に危険を呈する場合があります。本装置を操作する前に、本使用マニュアルを熟読し、警告、注意や使用方法にすべて従って下さい。警告、注意や注記という言葉には特別な意味があり、慎重に対応して下さい。



警告: 患者様やユーザーの安全に危険があることを表わしています。警告事項に従わない場合、患者やユーザーがケガをする可能性があります。



注意: 不適切な使用や機器が損傷するリスクがあることを表わしています。注意事項に従わない場合、機能が失われたり、製品が損傷したりする場合があります。



重要: 使用方法の詳しい説明や、その他の便利な情報を提示する特別な情報を表わしています。

本マニュアルの「警告」、「注意」、「重要」記号は、マニュアル内の重要な操作およびメンテナンス指示があることをユーザーに知らせるための記号です。



2.1 警告

- 連邦法は、医師または認可を受けた開業医の注文による場合にのみ、本装置の販売を許可しています。
- イルミネーターは非常に集中した光を生成します。接続機器および/またはライトガイドの端にあるライトビームが直接目に入らないようにし、直接ライトビームを見ないようにして下さい。
不使用設備時、建議將照明器完全調暗或將設備置於待機模式。
- 有資格担当者が接続機器および/またはライトガイドの端の間から各施術を受ける患者までの安全な作業距離を特定します。ライトガイドや機器が光源に接続されたまま患者に近づくと、患者がケガをするリスクがあります。
- ユーザーは、光出力の障害により、許容できないリスクをうむかどうかの見極めに責任を負って下さい。バックアップイルミネーターを備えておくことをお勧めします。
- 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。
- 内視鏡施術: イルミネーターは IEC 60601-1 および IEC 60101-2-18 に認定された BF 内視鏡のみに使用して下さい。



本記号がBFタイプの機器を表わしています。

- イルミネーターに接続する装置および/または機器は全て、医療機器区分でなければなりません。本装置と共に使用する機器はすべて、IEC 60601-1 のような該当するすべての適用基準を満たすよう、ユーザーの責任で保証して下さい。
- 火災および/または感電を避けるため、イルミネーターを開けたり、液体に曝したりしないようにして下さい。
- イルミネーター側のライトガイドコネクションは使用中熱くなります。イルミネーターを取り外す前に、十分な時間を置いて先端が冷却するようにして下さい。
- イルミネーターに接続されている機器および/またはライトガイドは**非導電**でなければなりません。イルミネーターと患者の間に導電遮断やその他の導電接続がないようにして下さい。そのような接続があると、患者の安全が冒されます。
- イルミネーターに接続する前に、機器および/またはライトガイドは手入れをし、乾いた状態にして下さい。
- メーカーから承認を受けない限り、本機器を**改造しないで下さい**。
- イルミネーターは非無菌で提供され、滅菌されるものではありません。
- イルミネーターに同梱の電源コードまたは医療用承認済みで、接地インピーダンスが 200 メガオーム以下で、長さが 16 フィート (5 メートル) 以下の電源コードのみを使用して下さい。非公認のケーブルが使用された場合、本装置は電磁放射が増大する、および/または電磁環境耐性が減少する場合があります、結果として不適切な操作になる可能性があります。

- 本装置は CISPR 11クラス A 制限を満たし、病院や産業環境での使用に適しています。住居環境（通常 CISPR 11クラス B が必要）で使用された場合、本装置は RFCOMM サービスへの十分な保護が提供されない場合があります。ユーザーは、装置の場所を移動させる、あるいは再配列させるなど、軽減措置を取る必要がある場合があります。
- 無線周波（RF）放射レベルの高い他の装置および/または機器の近くに置くと、本装置の性能に影響がある場合があります。本装置は、ケーブルを含む RF 機器の一部から 12インチ（30センチ）以上離して使用して下さい。本装置の性能が高い RF 放射レベルにより影響がある場合、高いレベルの RF 放射の疑いのある装置および/または機器を移動すれば、ヘッドライトシステムの問題が軽減またはなくなる可能性があります。



2.2 注意

- 各施術の前に、イルミネーターに損傷がないか慎重に確認して下さい。損傷のあるイルミネーターは使用しないで下さい。
- 挿入前に、ユーザーはライトガイドの先端とアクティブイルミネーターポートが同じタイプであることを確認して下さい。先端を間違ったポートに無理やり入れようとしないで下さい。
- すべてのアフターサービスと修理は必ずメーカーまたは有資格のサービス技術者が行なって下さい。
- 過熱を防ぐため、イルミネーターのある空気孔がふさがらないようにし、装置モジュールが適切に冷却できるようにして下さい。
- イルミネーターは Sunoptic Technologies®ヒューズ付きライトガイドとのみ使用するように設計されています。その他のライトガイドを使用すると、ユニットが生成する高レベルの光強度により、ユニットを損傷する場合があります。



2.3 注記

- 使用中に停電があった場合、イルミネーターはシャットダウンされ、電源スイッチがオンのままであれば、自動で再起動します。ユニットが再起動するまでに少し遅れがある場合があります。

3. 仕様

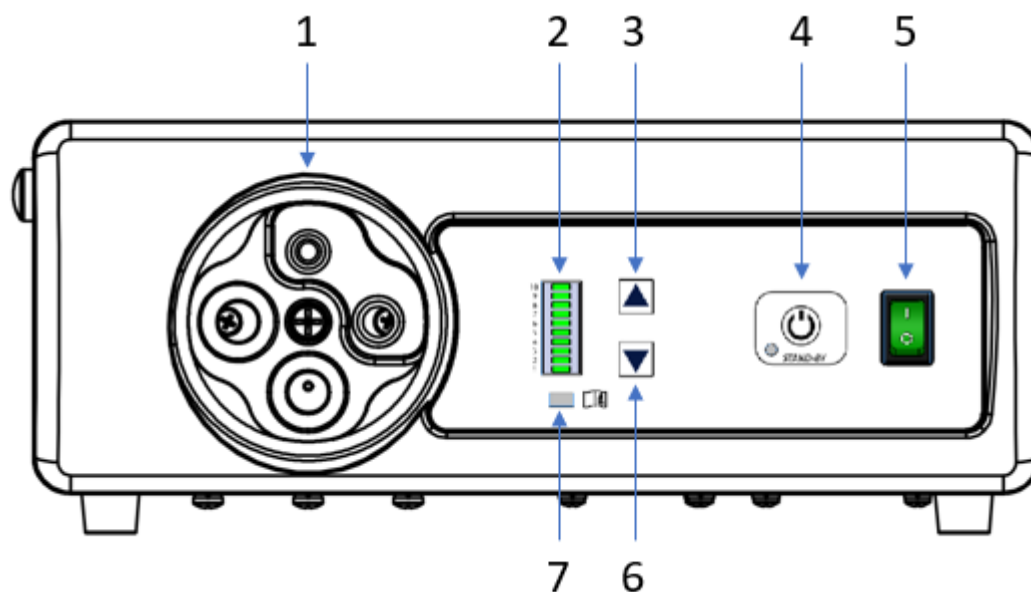
パラメタ	値
光源装置タイプ	LED（発光ダイオード）
色温度	高CRIモデルに対しては5600K（公称値） 標準CRIモデルに対しては6500K（公称値）
LED寿命	30,000時間（代表値）
CRI	標準CRIモデルに対しては75（公称値） 高CRIモデルに対しては92（公称値）
明度調節	PWM（パルス幅変調）0-100% 調光
ライトガイドアダプター	STORZ、ACMI、WOLFおよびOLYMPUS（備わっている場合）を使用した回転タレット
入力電源	100-240 VAC、50/60 Hz 0.7 – 1.5A（最大）
ヒューズ	5x20 mm、250V、2A、タイプF
運転条件	32～104°F（0～40°C） 相対湿度 30～85%、結露なし 700～1060ヘクトパスカル
保管条件	-4～140°F（-20～60°C） 相対湿度 0～95%、結露なし 700～1060ヘクトパスカル
寸法	11.2" x 4.5" x 13.2"（幅 x 高さ x 深さ） 28.5 x 11.4 x 33.6 cm（幅 x 高さ x 深さ）
重量	7.55ポンド/3.42 kg

4. 区分

パラメタ	値
システム分類	FDAクラスI、デバイスリスティングD095692、510(k) 免除 EUクラスI、アネックスIX、ルール1に準拠したアクティブな装置
絶縁	タイプBF
EMC認定	CISPR 11 クラス A, IEC 60601-1-2 第4版 静電放電：±8 kV（接触）、±15 kV（気中） 放射無線周波数 電磁場：3 V/m、80 – 2700 MHz EFT/バースト：±2 kV, ±1 kV 信号線、100 kHz サージ電流：±0.5, ±1 kV 伝導妨害：3 V 150 kHz – 80 MHzおよび6V（ISMバンド内） 電源周波数磁場：30 A/m 電圧ディップ：0% U_T / 0.5周期 at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_T / 5 周期、70 % U_T / 25周期 停電：0% 5000ミリ秒 近接磁界：EN 60601-1-2: 2015 表9に準拠
CEマーキング	Regulation (EU) 2017/745e
その他の承認	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011（誤植2） CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
有害な浸水に対する保護等級	IPX-0; 保護なし
可燃性麻酔薬を使用する場合の安全等級	本機器は可燃性麻酔薬を使用する場合の使用には適していません。
運転モード	連続

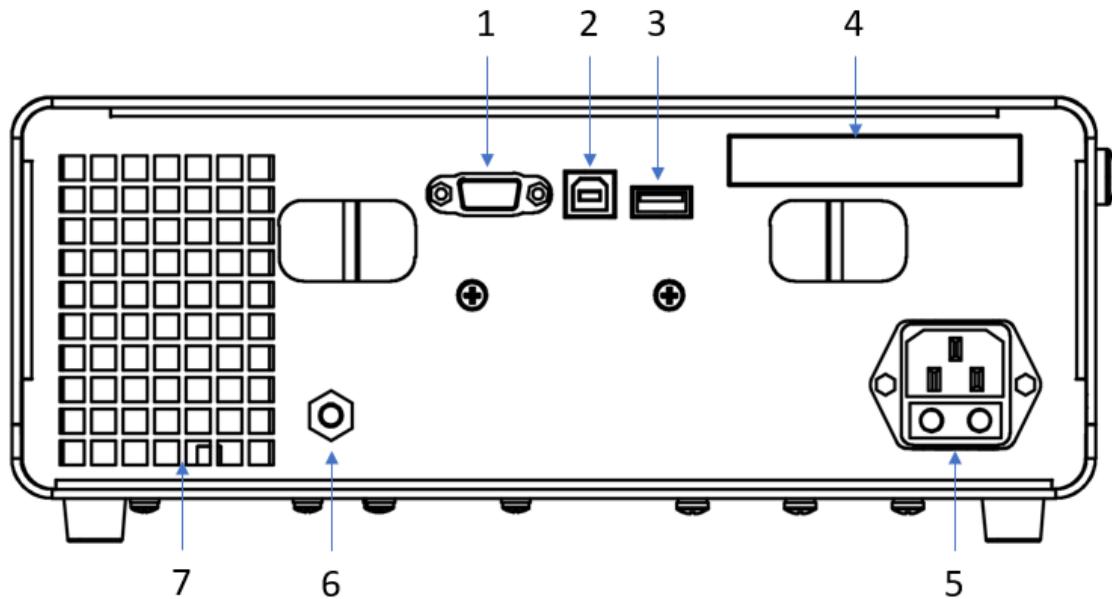
5. 概要

フロントパネル



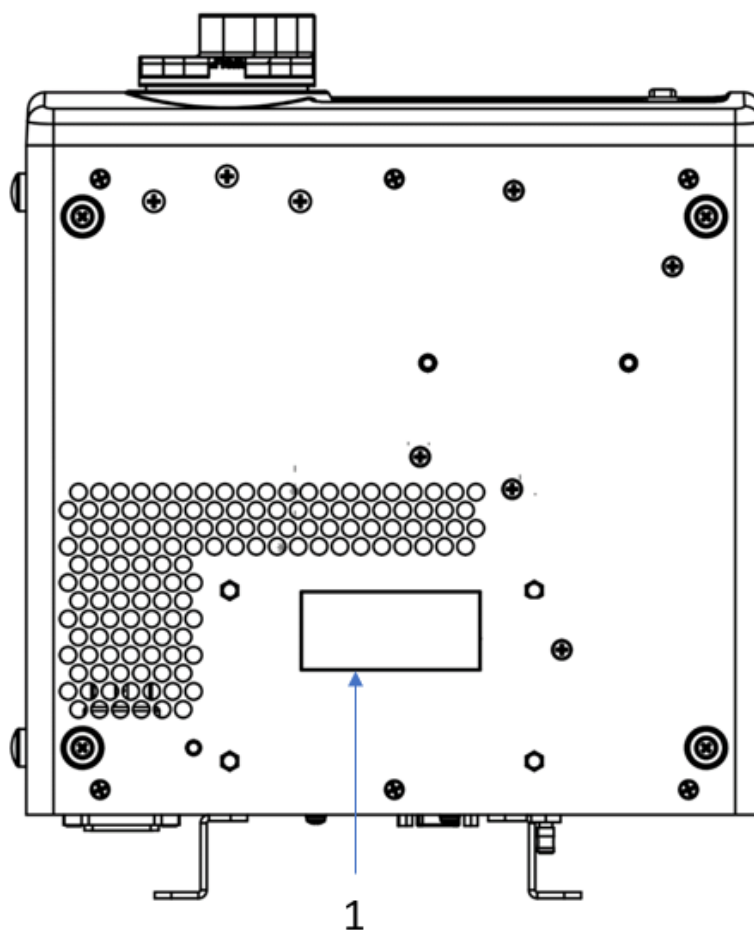
番号	名前	機能
1	ライトガイドアダプター	ライトガイド接続ポイント。アクティブイルミネーションポートは常に最上位になるようにします。
2	LDC輝度ディスプレイ	イルミネーションの現在の強度レベルを表示します。点灯タイルが1つ点灯すると、輝度が約10%増加していることを表しています。
3	強度増加ボタン	イルミネーションの輝度を増加させるボタンです
4	スタンバイモードボタン	スタンバイモードを起動または終了します。スタンバイモードによりイルミネーションLEDが消えますが、ユニットは通電したままになります。
5	メイン電源スイッチ	ユニットのオン/オフを切り替えます
6	強度減少ボタン	イルミネーションの輝度を減少させるボタンです
7	警告インジケーター	点灯すると、装置が故障していることを表します

リアパネル



番号	名前	機能
1	シリアルポート	データ通信ポート
2	USB-B	データ通信ポート
3	USB-A	ファームウェアアップデートポート(工場使用専用)
4	データラベル	製品情報ラベル
5	機器インレット	AC電源コード接続 ヒューズも含まます: 2A、250V (5 x 20 mm)時間遅延
6	等電位性スタッド	等電位化接続
7	排気バント	空気排気バントを温めると、装置の冷却を促します

下から見た図



番号	名前	機能
1	製品ラベル	製品ラベルには下記が含まれます：モデル番号、シリアル番号、パーツ番号、電気定格、メーカー名と日付、規制当局マーク、UDI情報および米国食品医薬品局（FDA）「Rx専用」記号。

6. セットアップと操作

6.1 装置のセットアップ

イルミネーターを安定した面（カート、カウンター、スタンドなど）の上に置いて下さい。



警告: 本装置を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。



警告: イルミネーターに液体がかかる可能性がある場所に装置を設置しないで下さい。



警告: イルミネーターの排気または冷却ベントを塞がないようにして下さい。ユーザーはユニットを取り囲む環境気温が許容制限値内になるように保証しなければなりません。

電源スイッチが必ず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機器インレットに接続して下さい。



注意: ユニットに同梱の電源コードまたは医療用として承認されたケーブルのみを使用して下さい。



警告: 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: 医療用絶縁トランスを使用する場合、トランスに十分な電力定格があることを確認して下さい。電源コードは3極プラグを使用してメイン電源に接続するようにして下さい。

光ファイバーライトガイドを回転タレットの最上位に接続し、光ファイバー先端タイプが受けポートと確実に一致するようにして下さい。



重要: イルミネーターにはライトガイド感知機能があり、メインイルミネーションLEDはライトガイドがコンソールに接続されるまでユニットの電源を入れません。

6.2 操作

電源ケーブルとライトガイドが適切に接続された後で、フロントパネルにあるメイン電源スイッチを押してイルミネーターの電源を入れます。スイッチ内の電源インジケータライトが点灯します。



重要: 起動すると、イルミネーターは最低イルミネーション輝度になるようにデフォルト設定されています。スタンバイボタン

スタンバイモードを起動または終了します。スタンバイモードにより、ユニットを通电させたままで、ユーザーはメインLEDのオンオフを切り替えることができます。

この操作を行うには、最低1秒間ボタンを押したままにして下さい。

高輝度制御と表示

光強度は、希望する輝度に到達するまで、フロントパネルの上下ボタンを押し続けることで制御できます。強度レベルはLCDタイルディスプレイに表示されます。タイルが1つ点灯すると、光強度が約10%増えたことを表します。

データポート

リアパネルに3つのデータ転送ポートがあります：USBタイプA、USBタイプB、RS-232シリアルポート。これらのポートにより、イルミネーターとその他の監視機器や制御機器の間の通信を可能にします。

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

7. 清掃と消毒



警告: 手入れや消毒をしようとする前に、イルミネーターの電源を切った状態で、メイン電源から接続を外して下さい。

イルミネーターは、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、病院で電子機器の消毒に一般的に使用される業務用の洗浄液にして下さい。



警告: 「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。装置に液体がかからないようにして下さい。装置の継ぎ目や通気開口部に液体が入らないようにして下さい。

製品を清掃・消毒する際には、米国労働安全衛生局 (OSHA) およびお勤めの病院が定めている、あらゆる血液由来病原体手順に従って下さい。



警告: イルミネーターは消毒できません。装置を**加圧滅菌**しようとしないで下さい。

7.1 光学部品のお手入れ

- 光学部品は回転タレットの最上位ポートにあります。
- 圧縮空気を使用して、光学部品上の埃や表面の汚れを落とします。
- 綿棒やレンズティッシュに上記に記載の溶剤を浸して、光学部品の表面を光学部品の外側から円を描くように拭き取ります。
- 毎回新しい綿棒やティッシュを使って、必要に応じて繰り返します。

8. メンテナンス、アフターサービス、修理と保証

8.1 ヒューズ取り替え



警告: ヒューズを取り替えようとする前に、必ずメイン電源からイルミネーターを抜くか、電源を切って下さい。

イルミネーターの電源を切って、電源コードを抜いて下さい。コンソールのリアパネルで、機器インレットにあるヒューズホルダーを外します。飛んでしまったヒューズを2A、5x20mm、高速作動の250VAC規格のヒューズと交換して下さい。ヒューズハウジングにホルダーを入れ直して下さい。

8.2 保証

イルミネーターは、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。

出荷日から3年以内にそのような不具合がお使いの製品にあると分かった場合、Sunoptic Technologies®が無料でその製品またはコンポーネントを修理またはお取替え致します。本保証下でお使いの製品が修理を要する場合、返品確認書に関してはSunoptic Technologies®または現地販売代理店までご連絡下さい。

丈夫なカートンボックスにユニットを慎重に入れ、工場へ配送して下さい。不具合、お名前、電話番号と返送用住所を注記欄にご記入下さい。機器を誤用、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。

8.3 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。製品を確認し、概算の修理代金を提示し、承認を得ます。

電話: +1 (877) 677-2832 海外からの電話: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 トラブルシューティング

問題	解決
主電源スイッチインジケータ (参照 5.) が電源 ON でも点灯しない	AC 電源コードが正しく接続されていることを確認す。
	ユニットのヒューズを確認する。必要に応じて交換する、必要に応じて交換する
	またはカスタマーサービスに連絡してください。
電源インジケータが点灯しているが、ランプは点灯していない	スタンバイスイッチを押して LED を点灯させる。
	光導体をアクティブタレットポートに挿入する。
	LED の輝度を上げる。
	またはカスタマーサービスに連絡してください。

9. 製品寿命

ヨーロッパの廃電気電子機器指令に従い、可能であれば必ず、本製品をリサイクルするようにお客様に推奨しています。該当する現地環境基準に従って本製品を必ず廃棄して下さい。

米国では、居住地域のリサイクル業者リストを下記からご覧いただけます: <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. 記号

	メーカー
	製造日 (年 年 年 年 - 月 月 - 日 日)
	欧州共同体での認定レプリゼンタティブのシンボル
	注意、同梱書類を参照して下さい
	使用の際は指示を参照すること
	CEマーク
	パッケージが損傷している場合、使用しないこと。

	一般ごみとして廃棄しないこと
	医療用装置
	非無菌
	保管/配送温度
	保管/配送湿度
	気圧
	一意の装置識別子
	湿気厳禁
	AC電流
	製品安全マーク
	等電位
	電源オン
	電源オフ
	タイプBF
	保護アース(接地)