



Titan X450

(US Patent 7,510,313 & 9,772,094)

Xenon Illuminator with Digital Dimming Control 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

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

3. SPECIFICATIONS

4. CLASSIFICATION

5. OVERVIEW

6. SETUP AND OPERATION

- 6.1 Device Setup
- 6.2 Operation
 - 6.2.1 Fault Condition Notices
 - 6.2.2 Normal Operating Display
 - 6.2.2.1 Lamp Hours
 - 6.2.2.2 Brightness Control
 - 6.2.2.3 Standby
 - 6.2.2.4 Menu
 - 6.2.2.4.1 Reset Filter
 - 6.2.2.4.2 Error Log
 - 6.2.2.4.3 Total Unit Hours
 - 6.2.2.4.4 Firmware Versions
 - 6.2.2.4.5 Language

7. CLEANING AND DISINFECTION

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY

- 8.1 Lamp Replacement
- 8.2 Limited Warranty
- 8.3 Repair
- 8.4 Troubleshooting

9. END OF PRODUCT LIFE

10. SYMBOLOGY

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new Titan x450 *Xenon Illuminator*!

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

- 5600 K color temperature provides daylight brightness for perfect color definition
- Quiet operation
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Mechanical Iris
- Easy lamp replacement
- Touchscreen Interface

This operator Instructions for Use manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will instruct you on how to operate the Xenon Illuminator 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 intended use of this device is to provide light for fiberoptic cables and instruments – providing light for instrumentation via fiberoptic cables for use in surgical fields.

The xenon illuminator is intended to be used in a controlled operating room environment by qualified medical personnel. The 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 xenon illuminator comprises a standalone, mains-powered illuminator that produces 390klux (minimum) with a standard headlight at 16-inch (40cm) distance 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 touchscreen interface 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.
- 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.
- 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.

3. SPECIFICATIONS

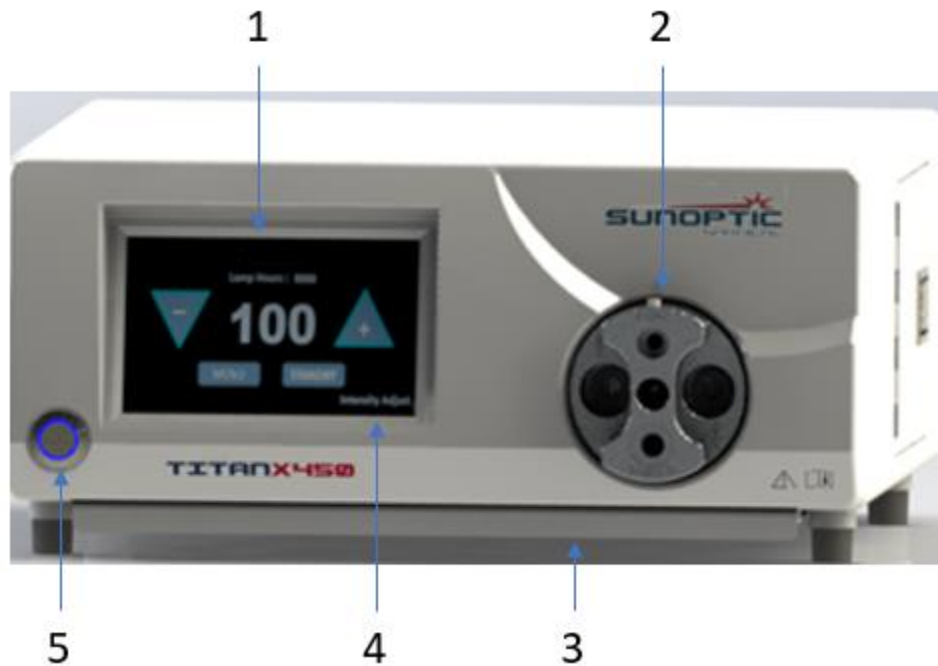
PARAMETER	VALUE
Light Source Type	Ceramic 400W Xenon
Color Temperature	5600 K (typ.)
Lamp Life	1000 hours (typ.)
Lamp Replacement	Cartridge replacement
Brightness Control	Mechanical progressive shutter control via touchscreen interface
Light guide adaptor	Rotating turret with STORZ, ACMI, WOLF, and OLYMPUS
Input Power	100-240 VAC, 50/60 Hz 750W (max.)
Circuit Protection	Resettable
Operating Conditions	68 to 104°F (20 to 40°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	13.3" x 6.1" x 18" (W x H x D) 33.8 x 15.5 x 45.7 cm (W x H x D)
Weight	22 lbs / 10.0 kg

4. CLASSIFICATION

PARAMETER	VALUE
System Classification	FDA Class I, 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
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

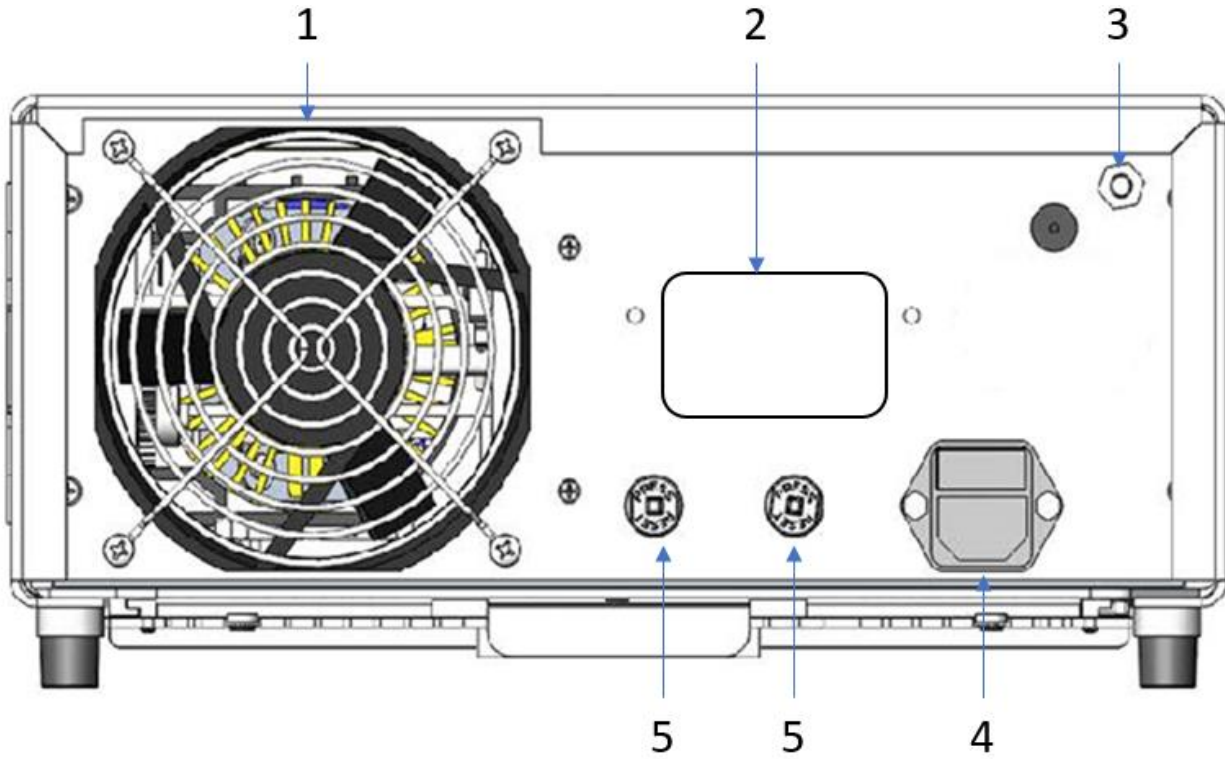
5. OVERVIEW

FRONT PANEL



No.	Name	Function
1	Lamp Hours Display	Top line of touchscreen displays total running hours of lamp
2	Turret	Auto Shutter turret accepts end tip of fiber optic cable. Light is shuttered when no cable is present
3	Filter Tray	Contains replaceable filter media which blocks dirt and dust from accumulating in the console
4	Touchscreen	Controls light intensity, displays notices, and system information.
5	Lamp Switch	Turns the illuminator on and off; illuminates blue when turned on

REAR PANEL



No.	Name	Function
1	Fan	Accepts AC Cord Mains Power
2	Product Label	Device and Manufacturer information
3	Ground Stud	For potential equalization
4	AC Mains Inlet and Switch	Accepts AC Power cord and switches on AC power
5	Circuit Breaker	Over current protection

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. A clear space minimum of 5 inches (12.7cm) behind and above the cabinet is required. The illuminator should not be placed where its exhaust will influence other devices, nor where exhaust from other devices will influence the illuminator.



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.

Ensure that the lamp is properly positioned for use. Open the lamp compartment door. Move the lamp positioning lever (found to the right of the lamp) clockwise, from horizontal to vertical. As the positioning cones disengage the lamp should drop about 3mm. Move the lamp positioning lever counterclockwise to reengage the positioning cones and observe that the lamp rises about 3mm as it returns to operating position.

Close the lamp compartment door.

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the illuminator. Ensure the power cord is completely seated into the power inlet and engage the cord retainer if so equipped.



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

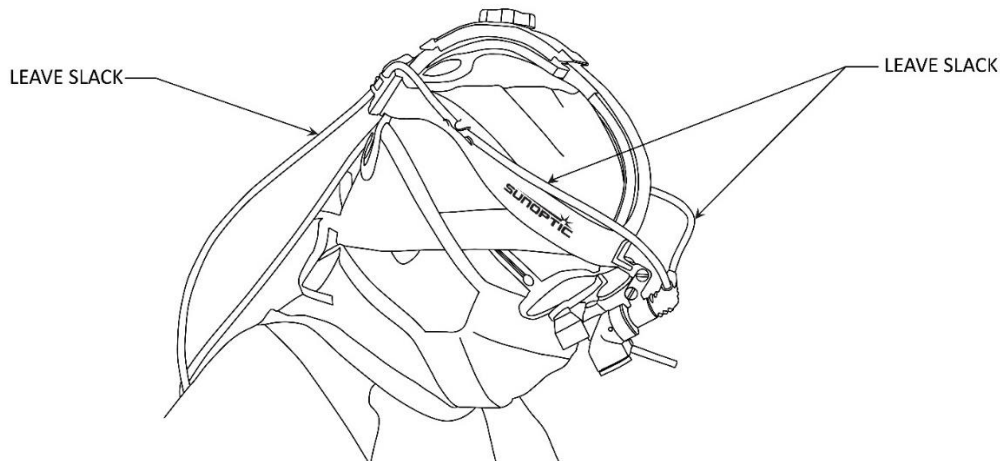


WARNING: To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.



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. There may be slight resistance upon insertion from the autoshutter mechanism. This is normal.



6.1 Operation

After the power cable and light guide are properly connected, turn on the illuminator by pressing the lamp power switch located on the front panel. The power indicator light within the switch should illuminate, the fan will start, and the touchscreen will display a boot screen for three seconds. After boot, the main operating screen will display.



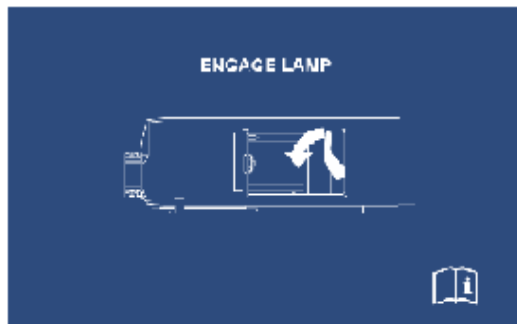
Boot Screen



Home Screen

6.2.1 Fault Condition Notices

6.2.1.1 Engage Lamp



Refer to Section 8.1 – Lamp Replacement.

Disconnect power. Open the lamp door. The lamp module positioning lever should be pressed fully down (horizontal) to properly engage the lamp and fully raised (vertical) to release it. Raise the lever and firmly push the lamp along the black module shroud to ensure the lamp module is fully seated on the power connectors. Lower the lamp engagement lever, from vertical to horizontal to re-engage the lamp module, ensuring that the lamp module rises slightly.

6.2.1.2 Close Door



ACTION: Close the lamp door completely.



NOTE: Fan will run with lamp door open.

6.2.1.3 Incompatible Lamp Module Installed



ACTION: Install correct SSX0450 lamp module.

The illuminator digital control system communicates with specific Sunoptic Surgical lamp modules. Only Sunoptic Surgical lamp modules can be installed in the system.

6.2.1.4 Incorrect Wattage Lamp Installed



ACTION: Install correct SSX0450 lamp module.

The currently installed lamp module does not match the intended power of the device. The illuminator requires 400W lamp.

6.2.1.5 Lamp has Exceeded Usable Life



Occurs when lamp module has been used more than 1000 hours.

ACTION: Install a new SSX0450 lamp module or one with less than 1000 hours of runtime.



NOTE: The main screen always displays the lamp module runtime hours at the top of the screen.

A notice is displayed in the topleft corner of the home screen when a lamp module has reached 950 hours of use. This notice will begin to flash when the lamp module exceeds 975 hours of use.



6.2.1.6 Fan Fault

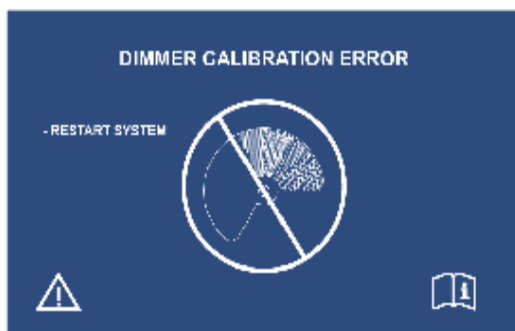


In the event of a fan fault, the device will turn off the lamp and display this screen.

ACTION: Restart the illuminator.

If fan fault persists, the unit will need servicing.

6.2.1.7 Dimmer Calibration Error



On startup, the system calibrates the dimmer plate position. If this process fails, this screen will display, and the lamp will not ignite.

ACTION: Restart the illuminator.

If the fault persists, the unit needs servicing.

6.2.1.8 Lamp Fault



Signifies that the lamp will not ignite or stay lit.

ACTION: Replace lamp module.

If the fault persists, the unit needs servicing.

6.2.1.9 Lamp Communication Fault

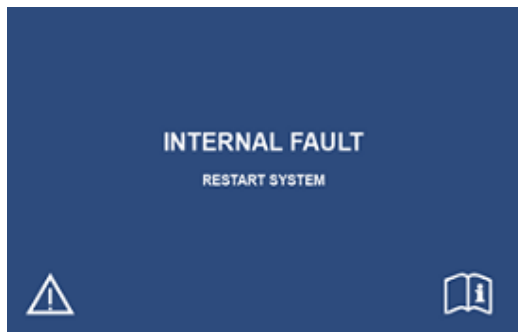


This screen is displayed when the control system cannot communicate with the lamp module.

ACTION: Restart the illuminator.

If the fault persists, the unit needs servicing

6.2.1.10 Internal Fault



A fault is detected in the internal control system.

ACTION: Restart the illuminator.

If the fault persists, the unit needs servicing.

6.2.1.11 System is Cooling



Displays when the lamp module becomes overheated.

The lamp will turn OFF. If acceptable cooling is achieved within ten seconds, the lamp will reignite and resume normal operation.

6.2.1.12 Cooling Shutdown

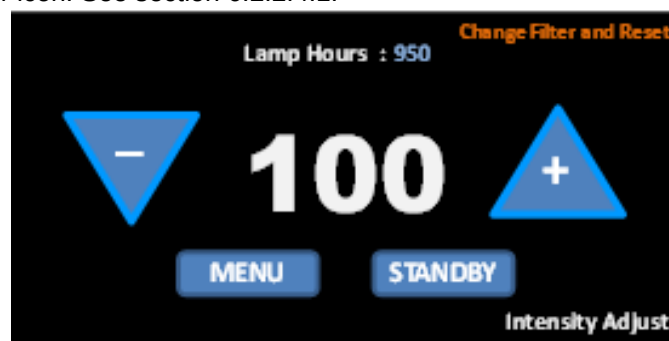


If lamp module is unable to achieve adequate cooling, the lamp will turn OFF.

ACTION: Disconnect unit from AC power. Check air filter for clogging. Replace if necessary. Check vents for obstruction.

If fault persists, the unit needs servicing.

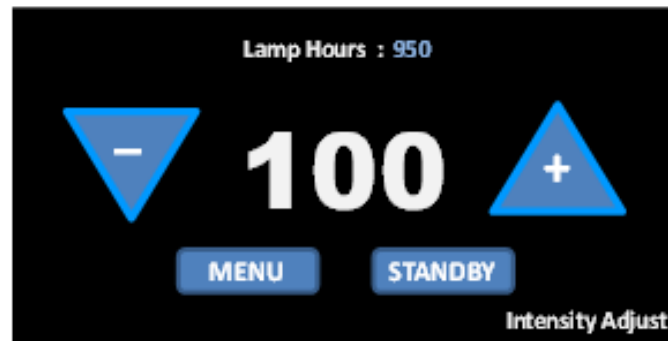
A notice to change the illuminator dust and particulate filter is displayed every 250 hours. It is advised to change the filter every 250 hours to maintain thermal efficiency. To remove the message, enter the menu and press the reset filter icon. See section 6.2.2.4.1.



6.2.2 Normal Operating Screens

6.2.2.1 Lamp Hours

Depicted on the top line of the main display.



6.2.2.2 Brightness Control

Brightness may be adjusted by touching the  or  icons on the main display.



NOTE: The brightness controls operate a progressive mechanical shutter. The lamp is running at full power regardless of the brightness level.

6.2.2.3 Standby

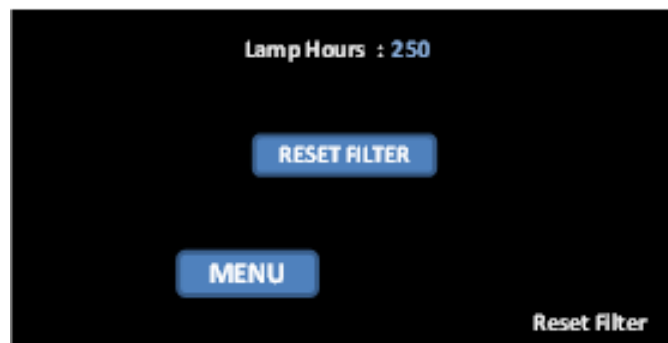
Touching the  icon fully dims the output of the illuminator. The word STANDBY will flash on the screen in one second intervals. Touching the  icon again, will restore the illuminator to the previous brightness setting.

6.2.2.4 Menu

Touching the  icon will cycle the touchscreen through five additional MENU functions. Keep pressing the  icon to return to the home screen.

6.2.2.4.1 Reset Filter

It is advised to replace the dust and particulate filter every 250 hours. After the filter is changed, press the  to remove the Change Filter and Reset message from the home screen.



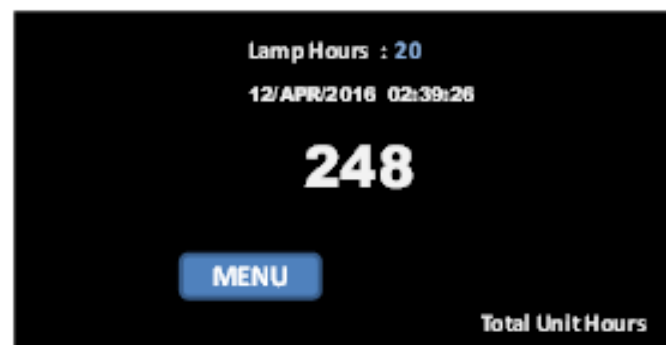
6.2.2.4.2 Error Log

The error log displays error codes used for certified repair technicians. The  and  icons are used to cycle through the various error codes.



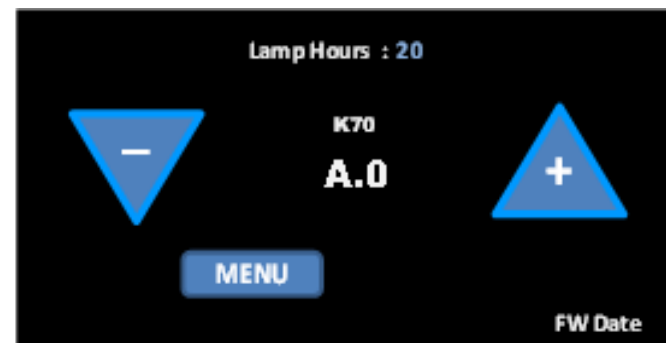
6.2.2.4.3 Total Unit Hours

Displays the total hours of illuminator runtime (rear panel mains switch ON).



6.2.2.4.4 Firmware Versions

Displays the firmware versions for the two main processors. Use the  or  icons to cycle.



6.2.2.4.5 Language



The language sub menu allows users to change the display language. Use the  and  icons to cycle through the options and press the  icon to confirm the selection.



NOTE: To reset language back to English, press the  icon to cycle through the menu. When the icon  appears, press it.



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.

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY

Performance of preventative maintenance is not essential. Defective items or equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

8.1 Lamp Replacement



WARNING: Ensure that the illuminator is unplugged from mains power and de-energized before attempting to replace the lamp.



WARNING: Ceramic Xenon lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature. Ceramic Xenon lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal. Only handle lamps with protective covers in place.



WARNING: Do not change lamp while touching patient.



NOTE: This illuminator is designed for exclusive use with the **Sunoptic Surgical P/N: SSX0450** lamp module. Failure to use this lamp could void warranty.

Turn unit off and unplug from mains power. Open lamp door located on side of illuminator.

Move the lamp positioning lever (found to the right of the lamp) clockwise, from horizontal to vertical, and pull the lamp cartridge out.

Grasp only the horizontal top and bottom grip flanges of the plastic housing of the lamp, pull straight out to remove the lamp. Insert a new one (lamp pointed to the left), pushing firmly to assure full engagement to the power connectors. Lower the lamp engagement lever counterclockwise, from vertical to horizontal, and observe that the lamp rises about 3mm as it moves to its proper operating position.

Close the lamp compartment door. Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.1.

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

INTERNATIONAL: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Troubleshooting

Problem	Solutions
The power indicator (refer to section 5) is not lit.	Check that the AC power cord is properly connected
	Check power input switch position
	Check the circuit breakers. If necessary, reset.
The power indicator is lit but the lamp will not ignite.	If any inoperable fault condition is displayed on the screen, correct the condition shown per section 6.2.1.

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
	Caution: Hot Surface

	Caution: Dangerous Voltage
	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)



Titan X450

(Zum Patent angemeldet 7,510,313 und 9,772,094)

Xenon-Lichtquelle mit digitaler Dimmfunktion Gebrauchsanleitung



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737 7611
Gebührenfrei 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

INHALTSVERZEICHNIS

- 1. EINFÜHRUNG**
 - 1.1 Verwendungszweck
 - 1.2 Designfunktion
- 2. WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN**
 - 2.1 Warnungen
 - 2.2 Vorsichtshinweise
- 3. SPEZIFIKATIONEN**
- 4. EINSTUFUNG**
- 5. ÜBERSICHT**
- 6. SETUP UND BETRIEB**
 - 6.1 Aufstellen des Geräts
 - 6.2 Betrieb
 - 6.2.1 Fehlerhinweise
 - 6.2.2 Anzeige Normalbetrieb
 - 6.2.2.1 Betriebsstunden der Lampe
 - 6.2.2.2 Helligkeitseinstellung
 - 6.2.2.3 Standby
 - 6.2.2.4 Menu
 - 6.2.2.4.1 Filter zurücksetzen
 - 6.2.2.4.2 Fehlerprotokoll
 - 6.2.2.4.3 Gesamtbetriebsstunden
 - 6.2.2.4.4 Firmware Versionen
 - 6.2.2.4.5 Sprache
- 7. REINIGUNG und DESINFEKTION**
- 8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE**
 - 8.1 Austausch der Lampe
 - 8.2 Garantie
 - 8.3 Reparatur
 - 8.4 Problemlösung
- 9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER**
- 10. SYBOLIK**

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen Titan x450 *Xenon-Lichtquelle*!

Diese benutzerfreundliche Xenon-Lichtquelle zeichnet sich durch hohe Effizienz und modernste Beleuchtungstechnologie aus. Sie bietet eine Vielzahl von Funktionen, u. a.:

- 5600 K Farbtemperatur bietet Tageshelligkeit für eine perfekte Farbdefinition
- Geräuscharmer Betrieb
- Kompakt und leicht
- Drehkopf passt sich an verschiedene Lichtleitertypen an
- Mechanische Blende
- Leuchte leicht austauschbar
- Anzeige der Lampenlebensdauer
- Touchscreen-Oberfläche

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

Diese Gebrauchsanleitung wird Ihnen dabei helfen, das Gerät zusammenzubauen und gemeinsam mit anderen Komponenten Ihres Systems optimal zu verwenden. Sie erfahren darin, wie man die Xenon-Lichtquelle betreibt und sauber hält. Zudem beinhaltet diese Anleitung Wartungs- und Servicerichtlinien sowie Empfehlungen zum optimalen Einsatz des Geräts.

1.1 Verwendungszweck

Das Gerät soll Licht an Glasfaserkabel und Instrumente leiten und damit Licht für den Einsatz in chirurgischen Bereichen liefern.

Der Illuminator sollte im kontrollierten Operationsraum von qualifiziertem medizinischem Personal betrieben werden. Der 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 Empfängnis 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

Der Xenon-Illuminator umfasst eine freistehende, netzstromgespeiste Leuchte, die mit einer Standard-Kopfleuchte auf 40 cm Abstand 390klux (Minimum) im sichtbaren Spektrum abgibt. 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 Touchscreen-Oberfläche 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.
- 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.
- 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.

3. SPEZIFIKATIONEN

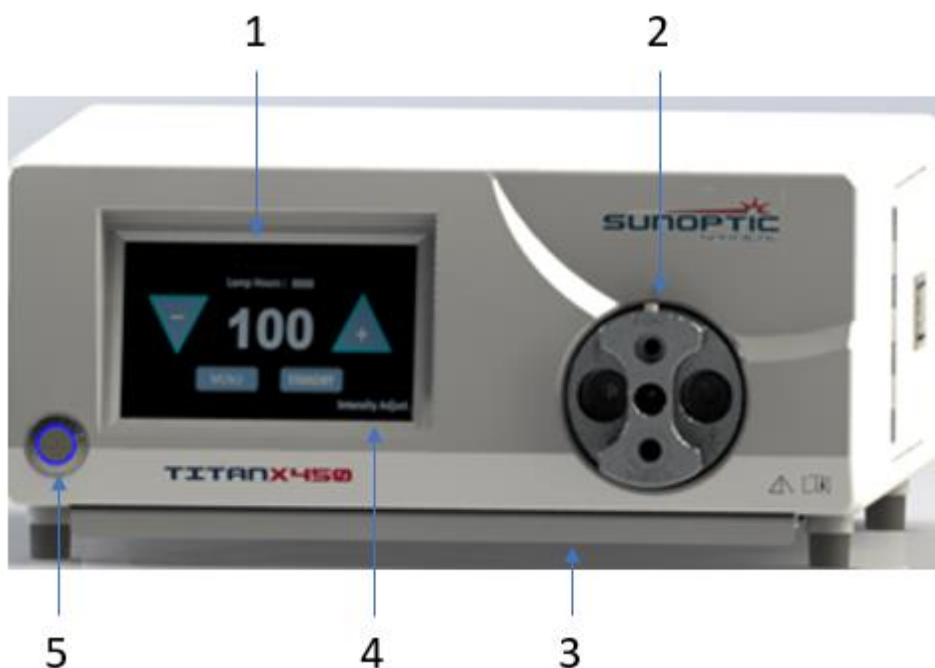
PARAMETER	WERT
Lichtquellentyp	Keramik 400V Xenon
Farbtemperatur	5600 K (typ.)
Lebensdauer der Lampe	1000 Std. (typ.)
Lampenersatz	Austausch der Kartusche
Helligkeitseinstellung	Mechanisch-progressive Verschlusssteuerung über Touchscreen-Oberfläche
Lichtleiteradapter	Drehbares Turret mit STORZ, ACMI, WOLF und OLYMPUS (sofern so ausgestattet)
Eingangsleistung	100-240 VAC, 50/60 Hz 750W (max.)
Schutz des Stromkreises	Zurücksetzbar
Betriebsbedingungen	20 bis 40° C, 30 bis 85% RH nicht kondensierend, 700 bis 1060 hPa
Lagerbedingungen	-20 bis 60° C, 0 bis 95% RH nicht kondensierend, 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	13,3" x 6,1" x 18" (B x H x T) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (B x H x T)
Gewicht	10,0 kg

4. EINSTUFUNG

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

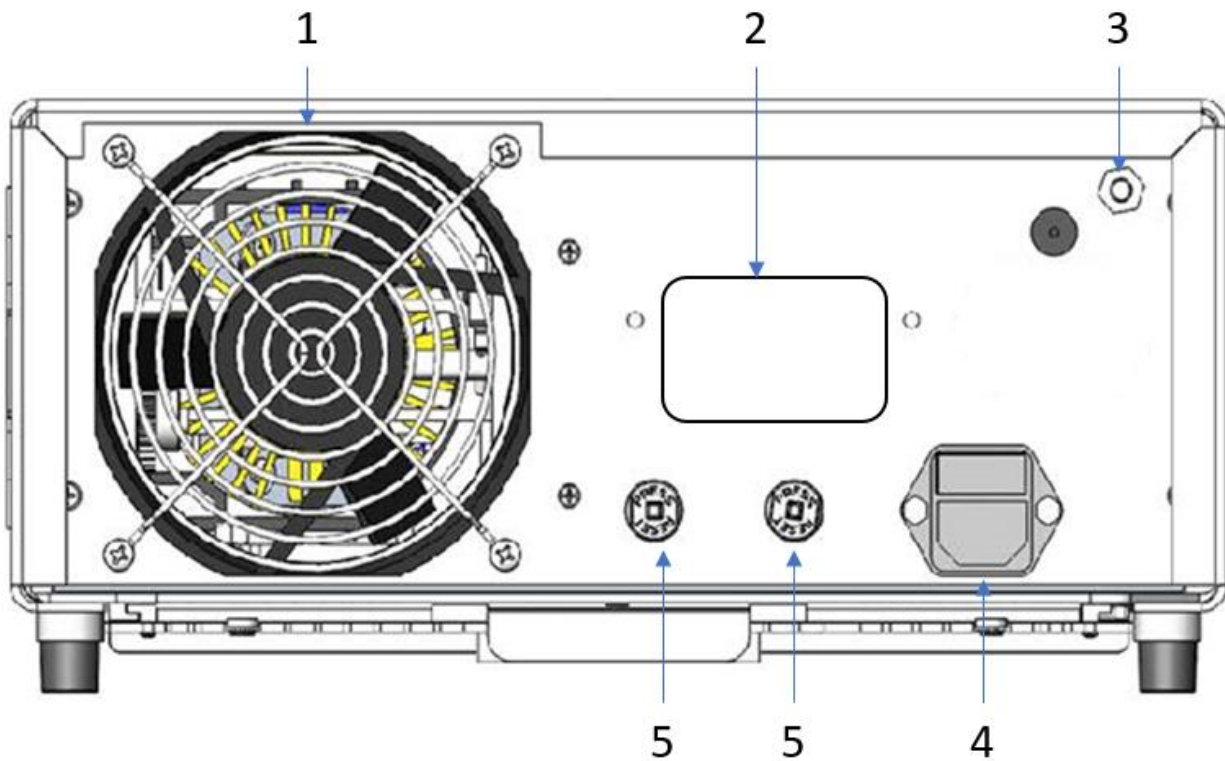
5. ÜBERSICHT

BEDIENTAFE



Nr.	Name	Funktion
1	Anzeige der Lampenstunden	Die obere Zeile des Touchscreens zeigt die Gesamtbetriebsstunden der Lampe an
2	Drehkopf	Automatischer Verschlussdrehkopf nimmt das Endstück eines Glasfaserkabels auf. Das Licht wird ausgeblendet, wenn kein Kabel angeschlossen ist.
3	Filterträger	Enthält austauschbare Filtermedien, die verhindern, dass sich Schmutz und Staub in der Konsole ansammeln
4	Touchscreen	Steuert die Lichtintensität, zeigt Hinweise und Systeminformationen an.
5	Lampenschalter	Schaltet die Lampe ein und aus; leuchtet blau, wenn sie eingeschaltet ist

RÜCKWAND



Nr.	Name	Funktion
1	Lüfter	Kühlgebläse
2	Produktetikett	Geräte- und Herstellerinformation
3	Erdungsstift	für Potenzialausgleich
4	AC-Netzeingang und -schalter	Aufnahme des Netzkabels und Stromschalter
5	Leistungsschalter	Überstromschutz

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. Lassen Sie hinter und über dem Gehäuse mindestens 12,7 cm Platz. Die Konsole sollte nicht aufgestellt werden, wo die Abgase andere Geräte beeinträchtigen, noch an Stellen, an denen die Abgase anderer Gerät die Einheit beeinträchtigen.



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

Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist.

Stellen Sie sicher, dass die Lampe für den Gebrauch ordentlich aufgestellt ist. Öffnen Sie die Klappe des Lampenfachs. Bewegen Sie den Hebel für die Lampenpositionierung (rechts neben der Lampe) im Uhrzeigersinn von der Horizontalen in die Vertikale. Wenn sich die Positionierungskegel lösen, sollte die Lampe etwa 3 mm abfallen. Bewegen Sie den Lampenpositionierungshebel gegen den Uhrzeigersinn, um die Positionierungskegel wieder einzurasten, und achten Sie darauf, dass die Lampe etwa 3 mm ansteigt, wenn sie in die Betriebsposition zurückkehrt.

Schließen Sie die Klappe des Lampenfachs.

Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Geräteeingang auf der Rückseite der Lichtquelle. Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel fest in der Buchse steckt und verwenden Sie den Kabelhalter, sofern Ihr Gerät damit ausgestattet ist.



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

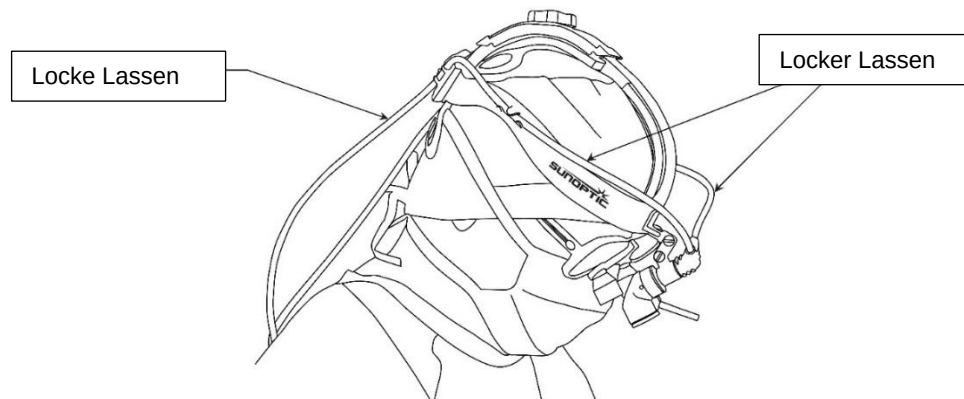


WARNUNG: Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie Stromkabel der Peripheriegeräte über medizinische Isolationstransformatoren.



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. Beim Einschieben kann es zu einem leichten Widerstand durch den automatischen Verschlussmechanismus kommen. Das ist normal.

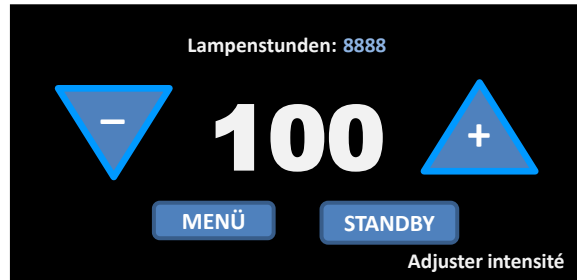


6.2 Betrieb

Nachdem Stromkabel und Lichtleiter ordentlich verbunden sind, schalten Sie die Leuchte ein, indem Sie den Hauptschalter vorn am Bedienfeld drücken. Die Stromanzeige im Schalter und das Gebläse sollten angehen und der Touchscreen zeigt 3 Sekunden lang einen Startbildschirm an. Nach dem Start, wird der Hauptbetriebsbildschirm angezeigt.



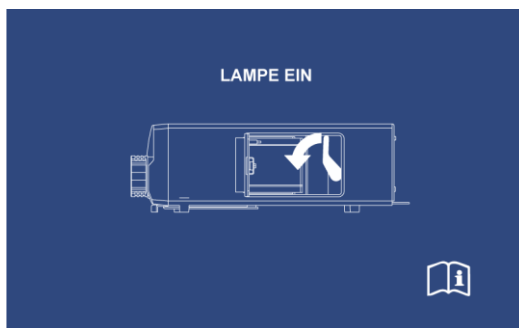
Startbildschirm



Startseite

6.2.1 Fehlermeldungen

6.2.1.1 Lampe einrasten



Siehe Abschnitt 8.1 – Lampe auswechseln.

Stellen Sie den Strom ab. Öffnen Sie die Klappe des Lampenfachs. Der Einstellhebel des Lampenmodul sollte vollständig nach unten (horizontal) gestellt werden, um die Lampe einzurasten und ganz aufgestellt (vertikal), um sie zu lösen. Heben Sie den Hebel an und schieben die Lampe an der schwarzen Modulverkleidung entlang, damit das Lampenmodul fest auf den Stromanschlüssen sitzt. Senken Sie den Lampeneinrasthebel aus der vertikalen in die horizontale Lage, um das Lampenmodul wieder einzurasten, damit das Lampenmodul sich etwas anhebt.

6.2.1.2 Klappe schließen



HANDLUNG: Schließen Sie die Lampenklappe vollständig.



HINWEIS: Der Lüfter läuft bei geöffneter Klappe.

6.2.1.3 Inkompatibles Lampenmodul installiert



HANDLUNG: Setzen Sie die richtige Lampe SSX0450 ein..

Das digitale Steuersystem der Leuchte kommuniziert mit bestimmten Modulen der Sunoptic Surgical Lampe. Nur Sunoptic Surgical Lampenmodul können im System installiert werden.

6.2.1.4 Lampe mit falscher Wattleistung installiert



HANDLUNG: Setzen Sie die richtige Lampe SSX0450 ein.

Das aktuell installierte Lampenmodul passt nicht zur vorgesehenen Leistung des Geräts. Die Leuchte benötigt eine 400 W Lampe.

6.2.1.5 Lampe hat das Nutzungsende erreicht



Tritt auf, wenn das Lampenmodul mehr als 1000 Stunden verwendet wurde.

HANDLUNG: Installieren Sie ein neues SSX0450 Lampenmodul oder eines mit weniger als 1000 Stunden Laufzeit.



HINWEIS: Die Betriebsstunden des Lampenmoduls werden immer am oberen Rand des Hauptbildschirms angezeigt.

In der oberen linken Ecke der Startseite wird ein Hinweis angezeigt, wenn ein Lampenmodul 950 Betriebsstunden erreicht hat. Dieser Hinweis beginnt zu blinken, wenn das Lampenmodul mehr als 975 Stunden in Betrieb ist.



6.2.1.6 Fehler beim gebläse



Bei einem Lüfterfehler schaltet das Gerät die Lampe aus und zeigt diesen Bildschirm an.

HANDLUNG: Starten Sie den Illuminator neu

Wenn der Lüfterfehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.7 Fehler Kalibrierung Dimmer



Bei der Inbetriebnahme kalibriert das System die Dimmer-Plattenposition. Wenn der Vorgang fehlschlägt, erscheint folgender Bildschirm und die Lampe leuchtet nicht auf.

HANDLUNG: Starten Sie den Illuminator neu

Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.8 Lampenfehler



Zeigt an, dass die Lampe nicht angeht oder anbleibt.

HANDLUNG: Lampenmodul ersetzen.

Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.9 Kommunikationsfehler der Lampe



Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Steuersystem nicht mit dem Lampenmodul kommunizieren kann.

HANDLUNG: Starten Sie den Illuminator neu

Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.10 Interner Fehler



Im internen Steuersystem ist ein Fehler aufgetreten.

HANDLUNG: Starten Sie den Illuminator neu

Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.11 System kühlt ab



Zeigt an, wenn das Lampenmodul überhitzt ist.

Die Lampe schaltet sich um. Wenn sie innerhalb von zehn Sekunden auf einen akzeptablen Wert abgekühlt ist, schaltet sich das System wieder ein und der Normalbetrieb geht weiter.

6.2.1.12 Abschaltung zum Abkühlen



Die Lampe schaltet sich ab, wenn das Lampenmodul keine ausreichende Kühlung erreichen kann.

HANDLUNG: Stecken Sie das Gerät aus. Prüfen Sie, ob der Luftfilter verstopft ist. Ggf. ersetzen. Prüfen Sie, ob die Lüfter blockiert sind.

Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

Alle 250 Stunden wird ein Hinweis angezeigt, den Staub- und Teilchenfilter der Leuchte auszutauschen. Es wird geraten, den Filter alle 250 Filter zu wechseln, um die Wärmeeffizienz zu erhalten. Um die Meldung zu entfernen, rufen Sie das Menü auf und drücken Sie auf das Symbol „Filter zurücksetzen“. Siehe Abschnitt 6.2.2.4.1.



6.2.2 ANZEIGE NORMALBETRIEB

6.2.2.1 Betriebsstunden der Lampe

Wird oben auf dem Hauptbildschirm angezeigt.



6.2.2.2 Helligkeitseinstellung

Die Helligkeit kann durch Berührung der Symbole  oder  auf der Hauptanzeige eingestellt werden.



HINWEIS: Der Helligkeitsregler bedient einen progressiven mechanischen Verschluss. Die Lampe läuft unabhängig von der Intensität mit voller Leistung.

6.2.2.3 Standby

Berührung des  Symbols dimmt die Leuchte ganz ab. Das Wort STANDBY blinkt auf dem Bildschirm in 1-Sekundenintervallen. Wenn Sie das  Symbol nochmals berühren, kehrt die Leuchte zur vorherigen Helligkeitseinstellung zurück.

6.2.2.4 Menu

Wenn Sie das  Symbol berühren, kreist der Touchscreen durch fünf zusätzliche MENÜ-Funktionen. Drücken Sie das  Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

6.2.2.4.1 Filter zurücksetzen

Wir raten, den Staub- und Teilchenfilter alle 250 Betriebsstunden zu wechseln. Nachdem der Filter gewechselt wurde, drücken Sie auf  , um die Nachricht „Filter wechseln und zurücksetzen“ zu entfernen.



6.2.2.4.2 Fehlerprotokoll

Das Fehlerprotokoll zeigt Fehlermeldungen, die zertifizierte Reparaturtechniker verwenden. Die Symbole ▲+ und ▼- werden verwendet, um durch die verschiedenen Fehlercodes zu zirkulieren.



6.2.2.4.3 Gesamtbetriebsstunden

Zeigt an, wie viele Stunden die Leuchte in Betrieb war (Hauptschalter auf der Rückseite ist auf ON).



6.2.2.4.4 Firmware Versionen

Zeigt die Firmwareversionen der beiden Hauptprozessoren. Verwenden Sie die Symbole ▲+ oder ▼-, um durch das Menü zu blättern.



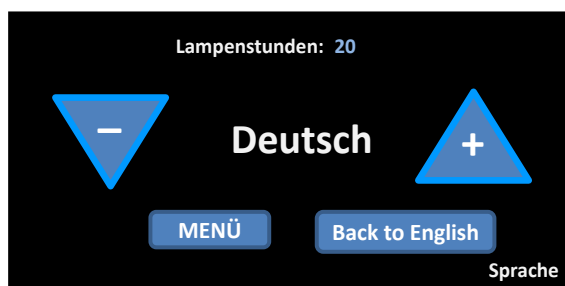
6.2.2.4.5 Sprache



Mit dem Sub-Menü Sprachen kann der Nutzer die Sprache der Anzeige ändern. Verwenden Sie die Symbole  und , um durch die Optionen zu blättern und drücken auf , um die Auswahl zu bestätigen.



HINWEIS: Um die Sprache wieder auf Englisch zurückzusetzen, drücken Sie auf das Symbol , um durch das Menü zu blättern. Wenn das Symbol  erscheint, drücken Sie darauf.



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.

8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE

Die Durchführung einer vorbeugenden Wartung ist nicht notwendig. Service und Reparatur defekter Teile oder Geräte dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die der Hersteller ausdrücklich autorisiert hat. Alle Reparaturen dürfen nur mit Originalteilen des Herstellers durchgeführt werden.

8.1 Austausch der Lampe



WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Leuchte vom Stromnetz getrennt und stromlos ist, bevor Sie versuchen, die Lampe auszutauschen.



WARNUNG: Keramische Xenon-Lampen weisen im kalten Zustand und bei Betriebstemperatur einen hohen Innendruck auf. Keramische Xenon-Lampen können unerwartet zerbrechen, wodurch heiße Quarz- bzw. Glas- und Metallsplinter freigesetzt werden. Hantieren Sie mit den Lampen nur, wenn die Schutzabdeckungen angebracht sind.



WARNUNG: Wechseln Sie die Lampe nicht aus, während Sie den Patienten berühren.



HINWEIS: Diese Leuchte ist ausschließlich für die Nutzung mit der folgenden Sunoptic Surgical Teilernr. vorgesehen: SSX0450 Lampenmodul. Wenn Sie nicht diese Lampe verwenden, kann die Garantie erlöschen.

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen den Stecker vom Netzstrom ab. Öffnen Sie die Lampenklappe auf der Seite der Leuchte.

Heben Sie den Lampenpositionierungshebel (rechts neben der Lampe) an (von der Horizontalen in die Vertikale) und ziehen Sie die Lampenpatrone heraus.

Fassen Sie nur die waagerechten oberen und unteren Greifflansche des Kunststoffgehäuses der Lampe an und ziehen Sie sie gerade heraus, um die Lampe zu entfernen. Setzen Sie eine neue Lampe ein (mit der Lampe nach links) und drücken Sie sie fest, um sicherzustellen, dass sie vollständig mit den Stromanschlüssen verbunden ist. Senken Sie den Lampeneinschalthebel gegen den Uhrzeigersinn von der Senkrechten in die Waagerechte, und achten Sie darauf, dass sich die Lampe etwa 3 mm anhebt, wenn sie sich in ihre richtige Betriebsposition bewegt.

Schließen Sie die Klappe des Lampenfachs. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die Lichtquelle ein, wie unter 6.1 beschrieben.

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.

In den USA rufen Sie: +1 (877) 677-2832

INTERNATIONAL: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733 4832

8.4 Problemlösung

Problem	Lösung
Die Betriebsanzeige (siehe 5) leuchtet nicht auf.	Stellen Sie sicher, dass das AC-Netzkabel richtig angeschlossen ist. Überprüfen Sie die Position des Netzschalters. Kontrollieren Sie die Leistungsschutzschalter.Ggfs. zurücksetzen.
Der Ein-/Aus-Schalter leuchtet auf, aber die Lampe funktioniert trotzdem nicht	Wenn auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung angezeigt wird und das Gerät nicht funktioniert, gehen Sie laut Punkt 6.2.1 vor.

9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

Gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte fordern wir Kunden dazu auf, dieses Produkt - wenn möglich - dem Recycling zuzuführen. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß den geltenden lokalen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Eine Liste der Recyclingstellen in den USA finden Sie unter <http://www.eiae.org/>.

Bitte kontaktieren Sie unseren Kundendienst für eine Rücksendegenehmigung, um das Produkt am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurücksenden zu können.



10. SYBOLIK

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

	Lager- / Versandtemperatur
	Lager- / Versandfeuchtigkeit
	Luftdruck
	Eindeutige Gerätekennung
	Bleib trocken
	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)



Titan X450

(BREVET DES ÉTATS-UNIS N°7,510,313 et 9,772,094)

Lampe à xénon avec contrôle numérique
d'intensité Mode d'emploi



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 États-Unis

Service clientèle : 904 737 7611
N° Vert 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

TABLE DES MATIÈRES

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 Instructions d'utilisation
 - 1.2 Fonction de la conception
- 2. AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS**
 - 2.1 Avertissements
 - 2.2 Mises en garde
- 3. CARACTÉRISTIQUES**
- 4. HOMOLOGATIONS**
- 5. APERÇU GÉNÉRAL**
- 6. INSTALLATION ET UTILISATION**
 - 6.1 Configuration de l'appareil
 - 6.2 Fonctionnement
 - 6.2.1 Avis De Panne
 - 6.2.2 Écran De Fonctionnement Normal
 - 6.2.2.1 Nombre d'heures de fonctionnement de la lampe
 - 6.2.2.2 Contrôle de la luminosité
 - 6.2.2.3 Standby
 - 6.2.2.4 Menu
 - 6.2.2.4.1 Réinitialisation du filtre
 - 6.2.2.4.2 Journal d'erreur
 - 6.2.2.4.3 Nombre total d'heures de l'unité
 - 6.2.2.4.4 Versions de micrologiciel
 - 6.2.2.4.5 Langue
- 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**
- 8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE ET RÉPARATION, GARANTIE**
 - 8.1 Remplacement de lampe
 - 8.2 Garantie
 - 8.3 Réparation
 - 8.4 Dépannage
- 9. FIN DE VIE DU PRODUIT**
- 10. SYMBOLOGIE**

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat d'une source lumineuse Xénon Titan x450 !

Cette source lumineuse à xénon ergonomique est une source de lumière à haute performance utilisant une technologie de pointe. Elle possède les fonctionnalités suivantes:

- Température chromatique de 5600 K fournissant une luminosité similaire à la lumière du jour pour une parfaite définition des couleurs
- Fonctionnement silencieux
- Compact et léger
- Barillet s'adaptant à un grand nombre de types de conduits de lumière
- Iris mécanique
- Changement facile de lampe
- Interface à écran tactile

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 vous permettra d'obtenir des résultats optimaux.

Ce mode d'emploi vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de manière optimale avec autres éléments de votre système. Il vous indiquera comment faire fonctionner la source lumineuse à xénon et comment la maintenir propre. Il vous offrira des directives d'entretien et de dépannage ainsi que des recommandations pour garantir les meilleures performances.

1.1 Instructions d'utilisation

L'utilisation d'origine de cet appareil consiste à fournir de la lumière pour câbles et instruments à fibres optiques, c'est-à-dire fournir de la lumière par câbles à fibres optiques pour de l'instrumentation utilisée dans des champs opératoires.

L'illuminateur Xénon est destiné à être utilisé dans une salle d'opération contrôlée par du personnel médical qualifié. L'illuminateur Xénon 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

L'illuminateur au xénon se compose d'un illuminateur autonome à brancher sur le secteur qui produit (au minimum) 390 lux dans la région visible du spectre à l'aide d'un projecteur standard à 40 cm de distance. 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 d'une interface à écran tactile située 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.
- 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.
- 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

3. CARACTÉRISTIQUES

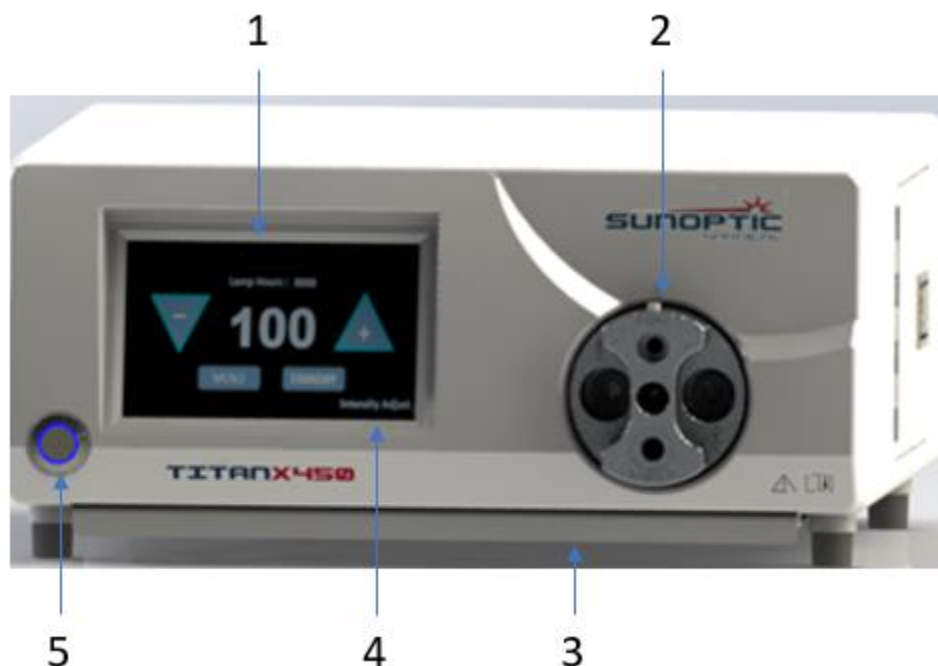
PARAMÈTRE	VALEUR
Type de source lumineuse	Xénon 400 W en céramique
Température de couleur	5 600 K (typique)
Durée de vie de la lampe	1 000 heures (typique)
Remplacement de lampe	Remplacement de cartouche
Réglage de la luminosité	Réglage mécanique progressif de l'obturateur au moyen de l'interface à écran tactile
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 750 W (max.)
Protection des circuits	Autoréarmable
Conditions de fonctionnement	20 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	13,3 po (l) x 6,1 po (H) x 18 po (P) 33,8 cm (l) x 15,5 cm (H) x 45,7 cm (P)
Poids	10,0 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 : $\pm 0,5$, ± 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 % U_n / 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_n / 5 cycles, 70 % U_n / 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
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

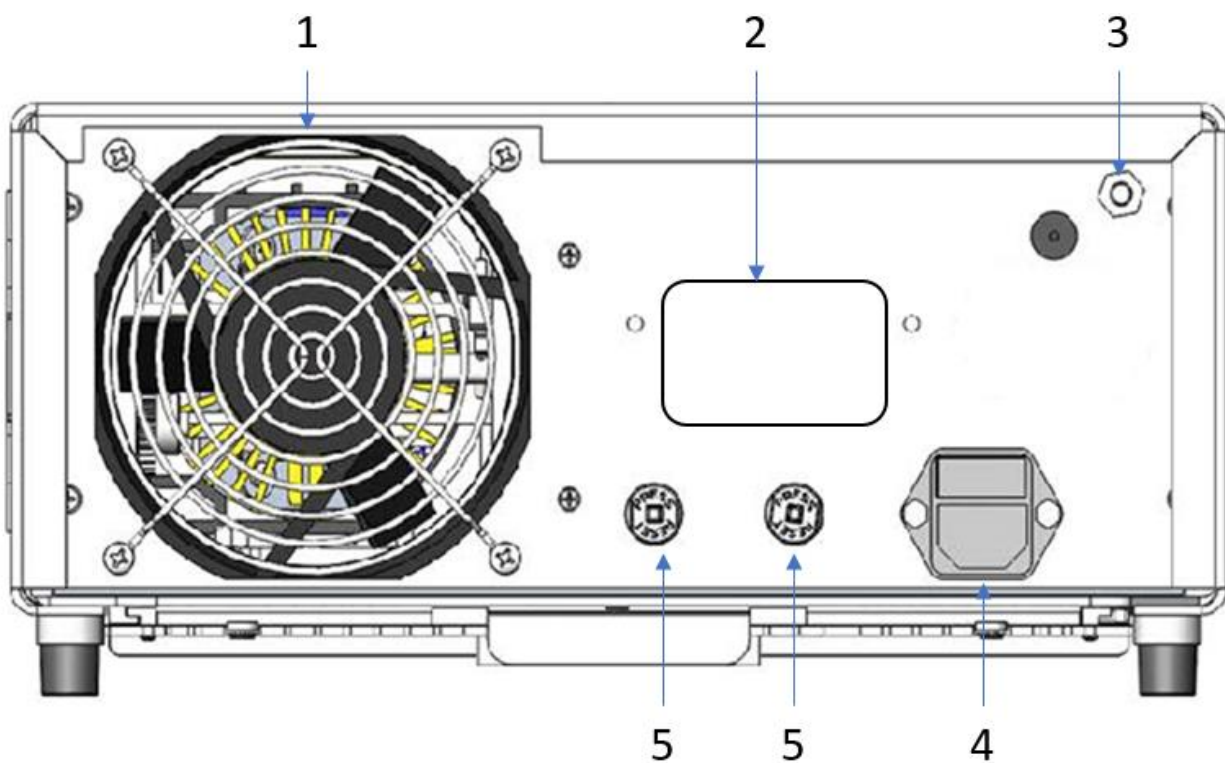
5. APERÇU GÉNÉRAL

PANNEAU FRONTAL



No.	Nom	Fonction
1	Afficheur nombre d'heures de lampe	La ligne supérieure de l'écran tactile affiche le nombre total d'heures de fonctionnement de la lampe
2	Barillet	Le barillet à obturateur automatique accepte l'embout d'un câble à fibres optiques. Lorsqu'il n'y a pas de câble, l'obturateur est fermé et ne laisse pas passer la lumière.
3	Plateau filtrant	Contient un matériau filtrant remplaçable qui empêche la saleté et la poussière de s'accumuler dans la console
4	Écran tactile	Permet de contrôler l'intensité lumineuse et d'afficher les notifications et les informations système
5	Interrupteur de lampe	Permet d'allumer et d'éteindre l'illuminateur et s'éclaire en bleu lorsqu'il est allumé

PANNEAU ARRIÈRE



Nr.	Name	Funktion
1	Lüfter	Kühlgebläse
2	Produktetikett	Geräte- und Herstellerinformation
3	Erdungsstift	für Potenzialausgleich
4	AC-Netzeingang und -schalter	Aufnahme des Netzkabels und Stromschalter
5	Leistungsschalter	Überstromschutz

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. Un dégagement minimum de 12,7 cm derrière et au-dessus de l'armoire est exigé. L'illuminateur ne doit pas être placé ni dans un endroit où son échappement influencera d'autres appareils, ni dans un endroit où l'échappement d'autres appareils influencera l'illuminateur.



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.

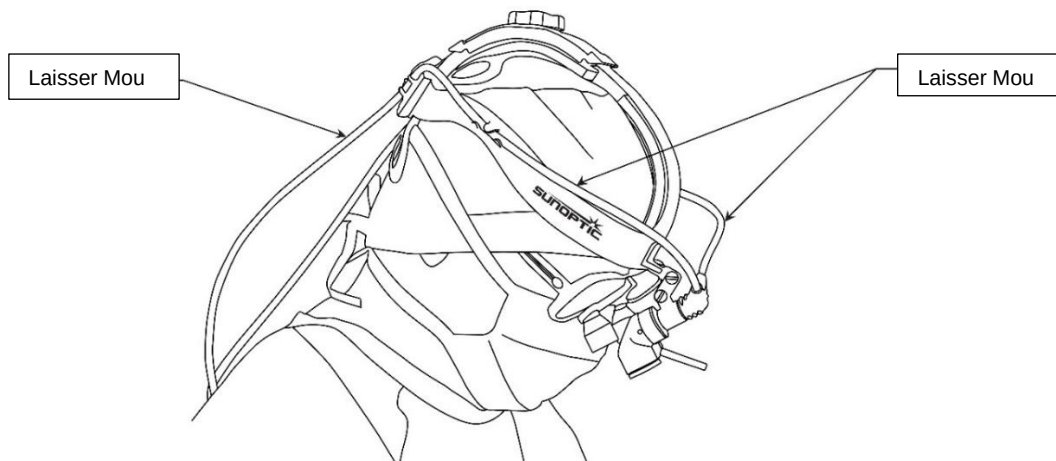


AVERTISSEMENT : pour empêcher toute secousse électrique, brancher le cordon d'alimentation des appareils périphériques dans un transformateur médical de séparation des circuits.



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. Beim Einschieben kann es zu einem leichten Widerstand durch den automatischen Verschlussmechanismus kommen. Das ist normal.



6.2 Fonctionnement

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 de la lampe situé sur le panneau avant. Le témoin d'alimentation dans l'interrupteur doit s'allumer, le ventilateur démarrera et l'écran tactile affichera un écran de redémarrage pendant trois secondes. Après le redémarrage, l'écran principal s'affiche.



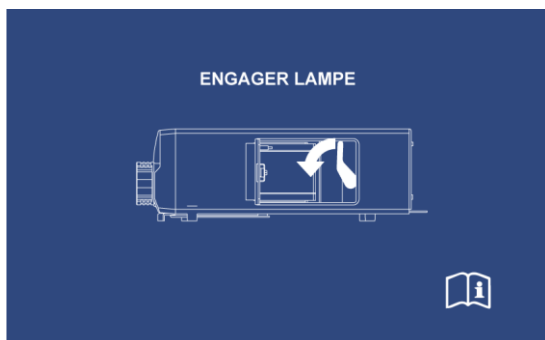
Écran de redémarrage



Écran d'accueil

6.2.1 Avis de panne

6.2.1.1 Insérez la lampe



Reportez-vous à la Section 8.1 – Remplacement de la lampe.

Débranchez l'alimentation électrique. Ouvrez la porte de la lampe. Le levier de positionnement du module de lampe doit être complètement enfoncé (à l'horizontale) pour enclencher la lampe de façon appropriée et complètement relevé (à la verticale) pour la libérer. Relevez le levier et poussez fermement la lampe le long de la coiffe noire du module afin de vous assurer que le module de la lampe repose parfaitement sur les connecteurs d'alimentation. Pour ré enclencher le module de la lampe, abaissez le levier d'enclenchement de la lampe, de la verticale à l'horizontale, en vous assurant que le module de la lampe se lève légèrement.

6.2.1.2 Fermez la porte



ACTION : fermez complètement la porte de la lampe.



REMARQUE : le ventilateur tourne lorsque la porte de la lampe est ouverte.

6.2.1.3 Module de lampe incompatible détecté



ACTION : Installez la lampe SSX0450 correcte.

Le système de commande numérique de l'illuminateur communique avec des modules de lampe Sunoptic Surgical spécifiques. Seul un module de lampe Sunoptic Surgical peut être installé dans le système.

6.2.1.4 Lampe de puissance erronée détectée



ACTION : Installez la lampe SSX0450 correcte.

Le module de lampe actuellement installé ne correspond pas à la puissance prévue de l'appareil. L'illuminateur nécessite une lampe de 400 W

6.2.1.5 La durée de vie utile de la lampe est dépassée



Ce qui se passe lorsque le module de lampe a été utilisé plus de 1 000 heures.

ACTION : posez un nouveau module de lampe SSX0450 ou un module ayant été utilisé moins de 1 000 heures.



REMARQUE: l'écran principal affiche toujours les heures de fonctionnement du module de lampe en haut de l'écran.

Lorsqu'un module de lampe a atteint 950 heures d'utilisation, une notification s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran d'accueil. Cette notification commencera à clignoter lorsque le module de lampe dépasse 975 heures d'utilisation.



6.2.1.6 Panne du ventilateur

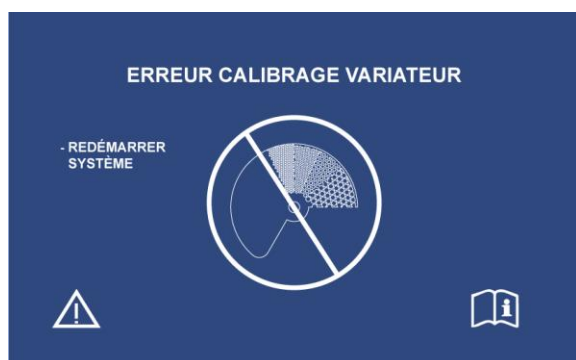


Dans le cas d'un problème avec le ventilateur, l'unité éteindra la lampe et affichera l'écran suivant.

ACTION: Redémarrez l'illuminateur.

Si la panne persiste, l'unité devra être réparée

6.2.1.7 Erreur d'étalonnage du variateur

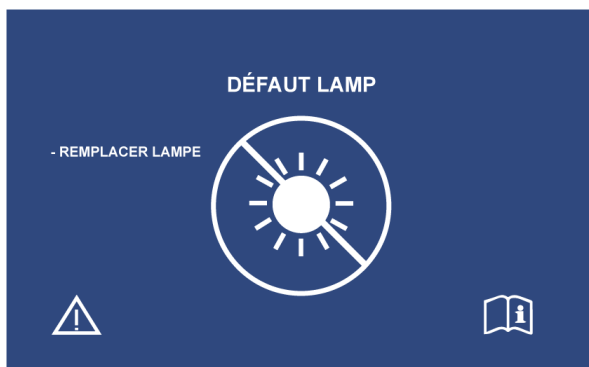


Au démarrage, le système étalonne la position de la plaque du variateur. En cas d'erreur, l'écran suivant s'affichera et la lampe ne s'allumera pas.

ACTION: Redémarrez l'illuminateur.

Si la panne persiste, l'unité devra être réparée

6.2.1.8 Panne de la lampe

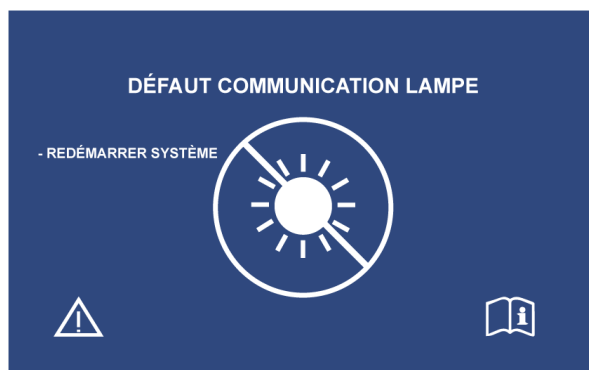


Signifie que la lampe ne s'allumera pas ou restera allumée.

ACTION: Remplacez la lampe

Si la panne persiste, l'unité devra être réparée

6.2.1.9 Panne de communication avec la lampe

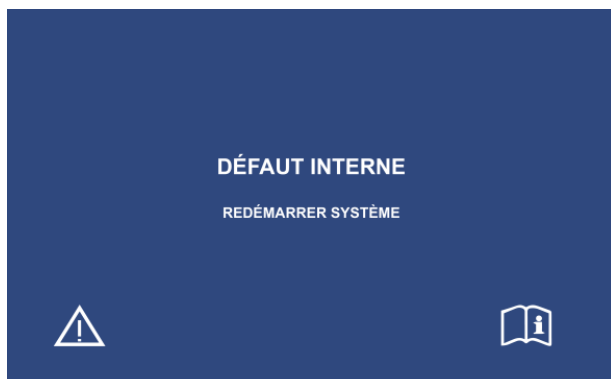


Cet écran s'affiche lorsque le système de commande ne peut pas communiquer avec le module de lampe.

ACTION: Redémarrez l'illuminateur.

Si la panne persiste, l'unité devra être réparée

6.2.1.10 Panne interne



Une anomalie est détectée dans le système de commande interne.

ACTION: Redémarrez l'illuminateur.

Si la panne persiste, l'unité devra être réparée

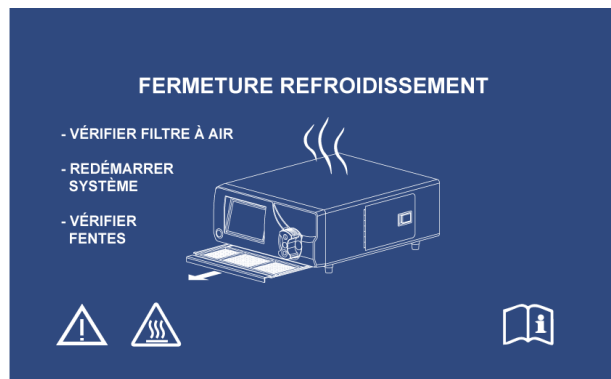
6.2.1.11 Refroidissement du système en cours



S'affiche lorsque le module de lampe surchauffe.

La lampe s'éteindra. Si un retour à des conditions de refroidissement acceptables est atteint dans les dix secondes, la lampe se rallume et reprend son cours normal d'utilisation.

6.2.1.12 Extinction pour refroidissement



Si le module de lampe ne peut pas être refroidi de façon adéquate, la lampe s'éteint.

ACTION: débranchez l'appareil de l'alimentation secteur. Inspectez le filtre à air pour vérifier s'il est obstrué. Remplacez-le, le cas échéant. Inspectez les ouvertures de ventilation pour vérifier si elles sont obstruées.

Si la panne persiste, l'unité devra être réparée

Une notification invitant à changer le filtre à particules et poussière de l'illuminateur s'affiche toutes les 250 heures. Il est conseillé de changer le filtre toutes les 250 heures pour maintenir le rendement thermique. Pour supprimer le message, allez dans le menu et appuyez sur l'icône de réinitialisation du filtre. Voir la Section 6.2.2.4.1.



6.2.2 ÉCRAN DE FONCTIONNEMENT NORMAL

6.2.2.1 Nombre d'heures de fonctionnement de la lampe

Indiquées sur la ligne supérieure de l'écran principal.



6.2.2.2 Contrôle de la luminosité

La luminosité peut se régler en touchant l'icône  ou  sur l'écran principal.



REMARQUE : les réglages de luminosité agissent sur un obturateur mécanique progressif. Quel que soit le niveau de luminosité, la lampe est à pleine puissance.

6.2.2.3 Standby

En touchant l'icône , vous réduirez complètement la puissance de l'illuminateur. Le mot « STANDBY » clignotera sur l'écran à intervalles d'une seconde. En touchant à nouveau l'icône , vous ferez retourner l'illuminateur à son réglage de luminosité précédant.

6.2.2.4 Menu

En touchant l'icône , vous ferez défiler une à une les cinq fonctions supplémentaires du MENU sur l'écran tactile. Pour retourner sur l'écran d'accueil, continuez à appuyer sur l'icône .

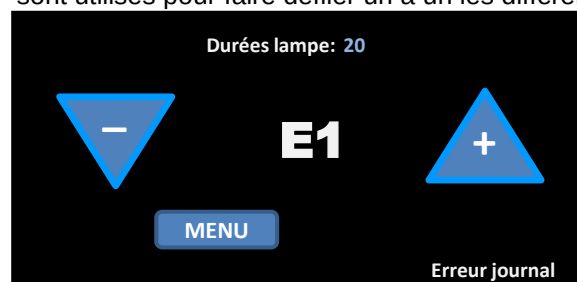
6.2.2.4.1 Réinitialisation du filtre

Il est conseillé de remplacer le filtre à particules et poussière toutes les 250 heures. Après avoir changé le filtre, appuyez sur  pour supprimer le message « Changez le filtre et réinitialisez » de l'écran d'accueil.



6.2.2.4.2 Journal d'erreur

Le journal des erreurs affiche les codes d'erreur pour les techniciens-réparateurs agréés. Les icônes  et  sont utilisés pour faire défiler un à un les différents codes d'erreur.



6.2.2.4.3 Nombre total d'heures de l'unité

Affiche le nombre total d'heures de fonctionnement de l'illuminateur (interrupteur principal sur panneau arrière ouvert).

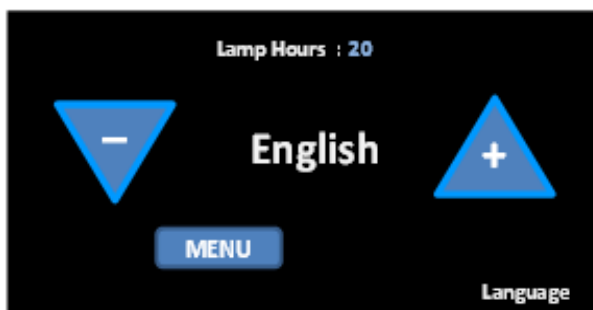


6.2.2.4.4 Versions de micrologiciel

Affiche la version du micrologiciel pour les deux processeurs principaux. Pour faire défiler les versions, utilisez les icônes  ou .



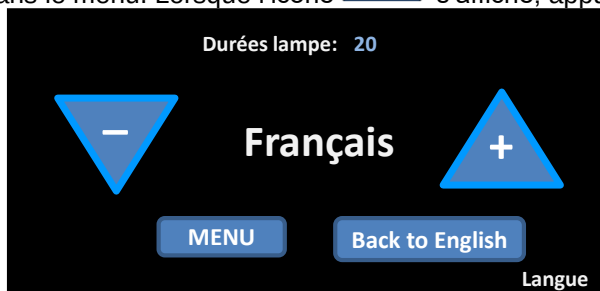
6.2.2.4.5 Langue



Le sous-menu de langues permet aux utilisateurs de changer la langue d'affichage. Utilisez les icônes  et  pour faire défiler les options et appuyez sur l'icône  pour confirmer la sélection.



REMARQUE : pour retourner à l'anglais, appuyez sur l'icône  pour faire défiler les langues dans le menu. Lorsque l'icône  s'affiche, appuyez dessus.



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.

8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE, RÉPARATION ET GARANTIE

L'entretien préventif n'est pas essentiel. Les pièces ou appareils défectueux doivent être exclusivement entretenus et réparés par des personnes autorisées par le fabricant. Pour une réparation, il faut uniquement utiliser des pièces d'origine du fabricant.

8.1 Remplacement de lampe



AVERTISSEMENT : avant d'essayer de remplacer la lampe, s'assurer que l'illuminateur est débranché de l'alimentation secteur et qu'il n'y a plus de tension résiduelle.



AVERTISSEMENT : les lampes à xénon en céramique sont à pression interne élevée lorsqu'elles sont froides et à température de service. Les lampes à xénon en céramique peuvent se briser de façon inattendue, ce qui produit une projection de fragments chauds de quartz et/ou de verre et de métal. Manipuler uniquement les lampes en veillant à laisser en place les capuchons protecteurs.



AVERTISSEMENT : ne pas changer une lampe en touchant un patient.



REMARQUE : cet illuminateur est conçu pour utilisation exclusive avec la référence : module de lampe SSX0450. L'utilisation d'une autre lampe pourrait annuler la garantie.

Éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur. Ouvrez la porte située sur le flanc de l'illuminateur.

Déplacez le levier de positionnement de la lampe (qui se trouve à droite de la lampe) dans le sens horaire, de l'horizontale à la verticale, et tirez la cartouche de la lampe pour la sortir.

Saisissez uniquement les rebords horizontaux inférieur et supérieur du boîtier en plastique de la lampe, puis tirez franchement la lampe pour la retirer. Insérez une lampe neuve (lampe pointée vers la gauche) en poussant fermement pour s'assurer qu'elle repose parfaitement sur les connecteurs d'alimentation. Abaissez le levier d'enclenchement de la lampe dans le sens antihoraire, de la verticale à l'horizontale, et vérifiez visuellement que la lampe remonte d'environ 3 mm et retourne à sa position d'utilisation.

Fermez la porte du compartiment de la lampe. Rebranchez le cordon d'alimentation et allumez la source lumineuse conformément à 6.1.

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, S 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

INTERNATIONAL : +1 (904) 737-7611

FAX : +1 (904) 733-4832

8.4 Dépannage

Problème	Solution
Voyant d'alimentation (voir 5) non allumé.	Vérifiez que le cordon d'alimentation CA est bien branché.
	Vérifiez la position de l'interrupteur d'alimentation.
	Vérifiez les disjoncteurs. Si nécessaire, redémarrez l'appareil.
Le voyant d'alimentation est allumé, mais pas la lampe à xénon.	Si une panne de fonctionnement est affichée à l'écran, corrigez l'erreur conformément à la section 6.2.1.

9. FIN DE VIE DU PRODUIT

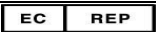
Conformément à la loi européenne sur les déchets électriques et électroniques (WEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit autant que possible. L'élimination de cette unité doit être effectuée conformément à la réglementation environnementale locale applicable.

Aux États-Unis, une liste des entreprises de recyclage de votre secteur est disponible sur la page : <http://www.eiae.org/>.

Veuillez contacter le service clientèle pour émettre une autorisation de retour du produit au fabricant en fin de vie.



10. SYMBOLOGIE

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints

	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Pas d'élimination de déchets en général
	Attention : Surface chaude
	Attention : Présence de tension dangereuse
	Marque de sécurité produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Dispositif médical
	Non stérile
	Température de stockage / d'expédition
	Humidité de stockage / d'expédition
	Pression barométrique
	Identificateur d'appareil unique
	Garder au sec
	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)



Titan X450

(Brevetto USA N. 9.772.094 e 7.510.313)

Illuminatore Xenon con controllo con dimmer
digitale Manuale d'uso



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

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
 - 1.1 Indicazioni d'uso**
 - 1.2 Funzioni del design**
- 2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
 - 2.1 Avvertenze**
 - 2.2 Precauzioni**
- 3. SPECIFICHE TECNICHE**
- 4. CERTIFICAZIONI**
- 5. PANORAMICA**
- 6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 Impostazione del dispositivo**
 - 6.2 Funzionamento**
 - 6.2.1 Note condizione di guasto**
 - 6.2.2 Display di esercizio normale**
 - 6.2.2.1 Ore della lampada**
 - 6.2.2.2 Controllo della luminosità della luce**
 - 6.2.2.3 Standby**
 - 6.2.2.4 Menu**
 - 6.2.2.4.1 Ripristina filtro**
 - 6.2.2.4.2 Log errori**
 - 6.2.2.4.3 Ore totali dell'unità**
 - 6.2.2.4.4 Versioni del firmware**
 - 6.2.2.4.5 Lingua**
- 7. PULIZIA E DISINFEZIONE**
- 8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA**
 - 8.1 Sostituzione della lampada**
 - 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 del nuovo *illuminatore Xenon Titan x450!*

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

- La temperatura del colore 5600 K consente una luminosità giornaliera per perfetta definizione del colore
- Funzionamento silenzioso
- Peso compatto e leggero
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Iris meccanico
- Facile sostituzione della lampadina
- Interfaccia touchscreen

In breve, è possibile scegliere il meglio e vorremmo essere sicuri che avrete i risultati ottimali con la nuova sorgente l'illuminatore Xenon usandola correttamente.

Questo Manuale di installazione e uso sarà utile per installare il dispositivo e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del sistema. Servirà anche per imparare a mettere in funzione l'illuminatore Xenon e a mantenerlo pulito. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.

1.1 Indicazioni per l'uso

Lo scopo previsto di questo dispositivo è fornire luce per cavi e strumenti a fibra ottica, fornendo luce per strumentazione tramite cavi in fibra ottica per l'uso in campi chirurgici.

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

La illuminatore Xenon 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

La illuminatore Xenon comprende una lampada autonoma, alimentata dalla rete, che produce 390klux (minimo) con un faro standard a 16 pollici (40 cm) di distanza nella gamma dello spettro visibile. La lampada è in genere 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 tramite

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.
- 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.
- 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.

3. SPECIFICHE TECNICHE

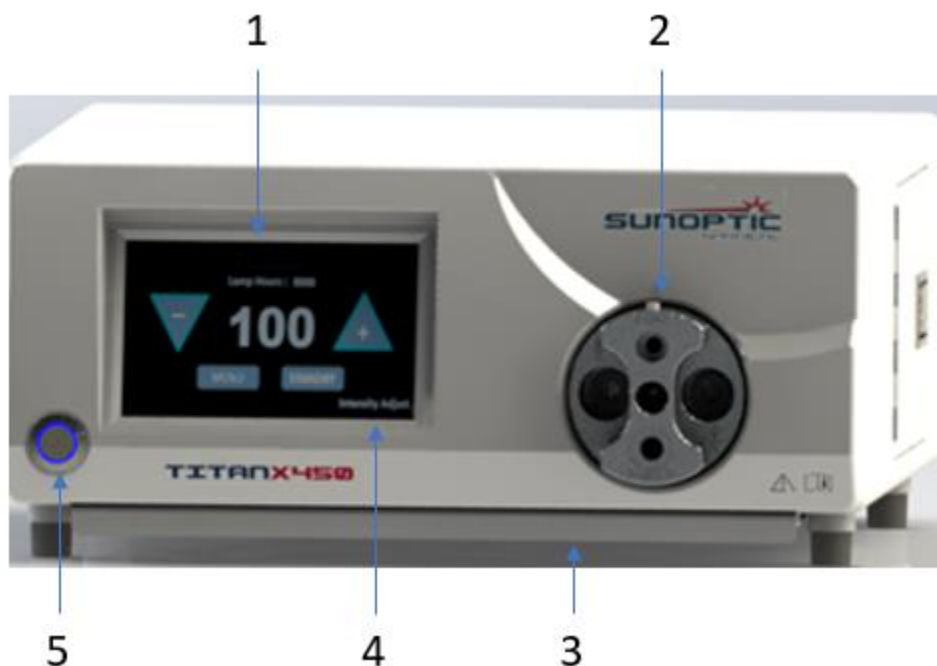
PARAMETRO	VALORE
Tipo di sorgente luminosa	Ceramica 400W Xenon
Temperatura del colore	5600K (tip.)
Durata lampadina	1000 ore (tip.)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia
Controllo luminosità	Controllo meccanico dell'otturatore progressivo tramite interfaccia touchscreen
Adattatore guida luminosa	Torretta rotante con STORZ, ACMI, WOLF e OLYMPUS (se in dotazione)
Ingresso alimentazione	100-240 VAC, 50/60 Hz 750W (max.)
Protezione corto circuito	Resettabile
Condizioni operative	68 a 104°F (20 a 40°C), 30 a 85% RH senza condensa, 700 a 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio	Da -4 a 140°F (da -20 a 60°C), da 0 a 95% RH senza condensa, da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	13,3" x 6,1" x 18" (L x A x P) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (L x A x P)
Peso	22 bs / 10,0 kg

4. CERTIFICAZIONI

PARAMETRO	VALORE
System Classification	FDA Class I, 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
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

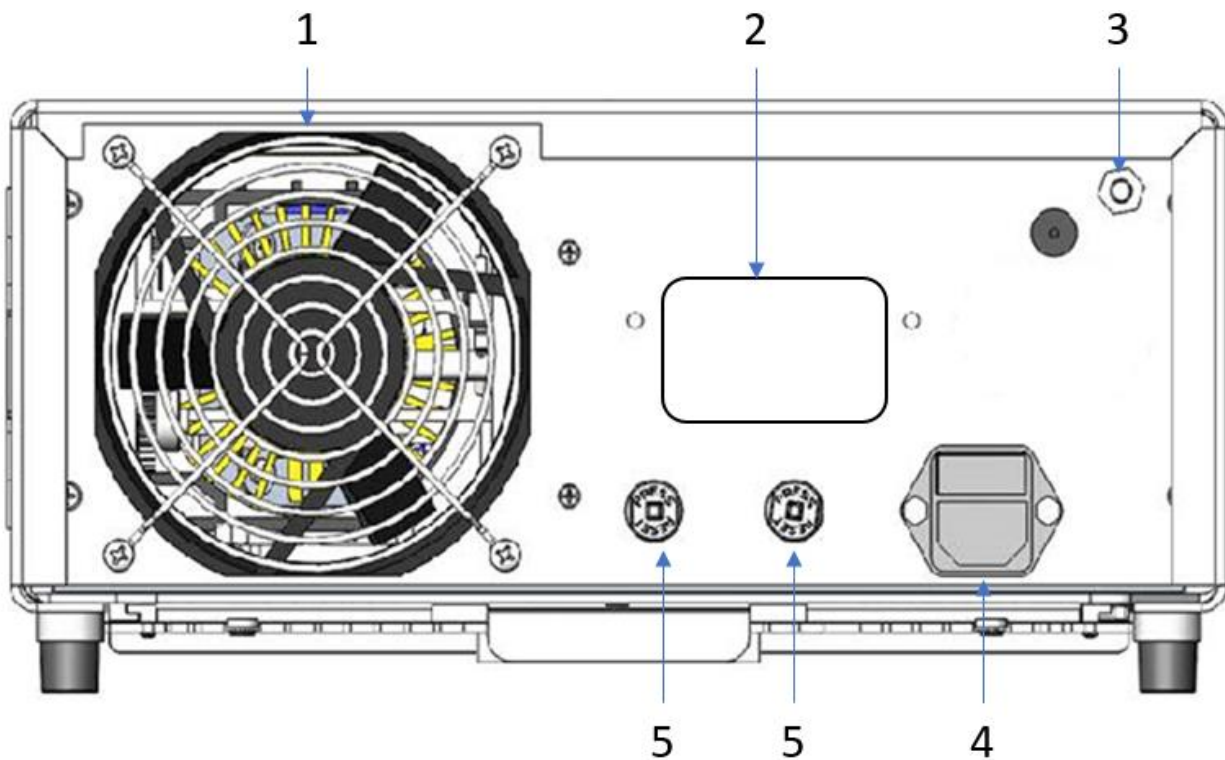
5. PANORAMICA

PANNELLO FRONTALE



No.	Name	Function
1	Display ore luce	La linea superiore del touchscreen visualizza il totale delle ore di funzionamento della lampada
2	Torretta	La torretta dell'otturatore automatico accetta la punta del cavo in fibra ottica. La luce scompare se il cavo non è presente
3	Vassoio del filtro	Contiene un filtro sostituibile che blocca l'accumulo di sporco e polvere nella console
4	Touchscreen	Controlla l'intensità luminosa, mostra note e accede alle informazioni del sistema.
5	Interruttore della lampada	Accendere e spegnere la lampada, si illumina di blu quando accesa

PANNELLO POSTERIORE



1	Ventola	Ventola di raffreddamento
2	Etichettatura prodotto	Informazioni sul dispositivo e sul produttore
3	Perno di terra	Per equalizzazione potenziale
4	Ingresso e interruttore di rete AC	Accetta cavo di alimentazione AC e attiva alimentazione AC
5	Interruttore	Protezione sovratensione

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 mettere il dispositivo in luoghi in cui la lampada potrebbe essere sottoposta a schizzi di liquidi. È necessario uno spazio minimo di 5 pollici (12,7cm) dietro e sopra la cabina. La lampada non deve essere posizionata dove lo scarico influenzerà altri dispositivi, né dove l'aria di scarico di altri dispositivi influenzerà la lampada.



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.

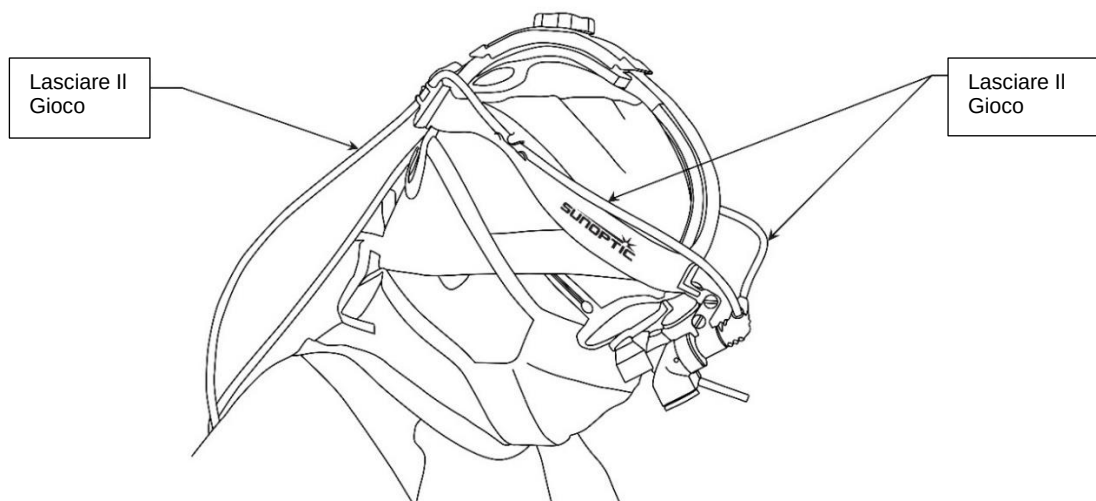


AVVERTENZA: Per prevenire le scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione delle apparecchiature periferiche attraverso trasformatori di isolamento medico.



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. Ci può essere una leggera resistenza all'inserimento da parte del meccanismo dell'autoshutter. È normale.

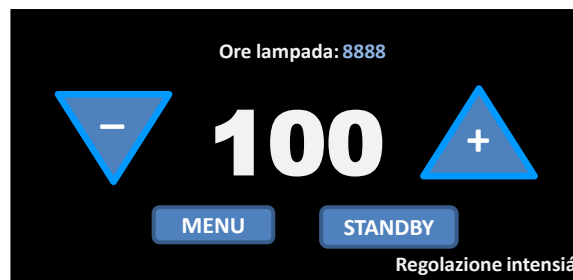


6.2 Funzionamento

Dopo che il cavo di alimentazione e la guida di luce sono collegati correttamente, accendere la lampada premendo l'interruttore di alimentazione della lampada situato sul pannello frontale. La spia dell'alimentazione all'interno dell'interruttore dovrebbe illuminarsi, la ventola si avvierà e il touchscreen visualizzerà una schermata di avvio per tre secondi. Dopo l'avvio, verrà visualizzata la schermata operativa principale.



Schermo di avvio



Schermata iniziale

6.2.1 Note condizione di guasto

6.2.1.1 Applicare la lampada



Fare riferimento alla sezione 8.1 – Sostituzione della lampada.

Scollegare l'alimentazione. Aprire la porta della lampada. La leva di posizionamento del modulo lampada deve essere premuta completamente verso il basso (orizzontale) per inserire correttamente la lampada e completamente sollevata (verticale) per rilasciarla. Sollevare la leva e spingere fermamente la lampada lungo il rivestimento nero del modulo per assicurarsi che il modulo della lampada sia completamente seduto sui connettori di alimentazione. Abbassare la leva di innesto della lampada, da verticale a orizzontale per reinserire il modulo della lampada, assicurandosi che il modulo della lampada si sollevi leggermente.

6.2.1.2 Chiudere la porta



AZIONE: Chiudere completamente la porta della lampada.



NOTA: La ventola funziona con la porta della lampada aperta

6.2.1.3 Modulo della lampada incompatibile installato



AZIONE: Installare il modulo lampada SSX0450 corretto.

Il sistema di controllo digitale della lampada comunica con i moduli specifici della lampada Sunoptic Surgical. Solo i moduli delle lampade Sunoptic Surgical possono essere installati nel sistema

6.2.1.4 Lampada installata con wattaggio non corretto



AZIONE: Installare il modulo lampada SSX0450 corretto..

Il modulo lampada attualmente installato non corrisponde alla potenza prevista per il dispositivo. La lampada richiede una lampada da 400W.

6.2.1.5 La lampadina ha superato la durata d'utilizzo



Si verifica quando il modulo della lampada è stato usato per più di 1000 ore.

AZIONE: Installare un nuovo modulo lampada SSX0450 o uno con meno di 1000 ore di funzionamento.



NOTA: La schermata principale visualizza sempre le ore di funzionamento del modulo lampada nella parte superiore dello schermo.

Un avviso viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra della schermata iniziale quando un modulo lampada ha raggiunto 950 ore di utilizzo. Questo avviso inizierà a lampeggiare quando il modulo della lampada supera le 975 ore di utilizzo.



6.2.1.6 Guasto del ventilatore



In caso di problemi con la ventola, l'unità spegnerà la lampada e visualizzerà questa schermata.

AZIONE: Riavviare l'illuminatore.

Se il guasto persiste, l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.7 Errore di calibrazione dimmer



All'avvio il sistema calibra la posizione della piastra dimmer. Se il processo non ha esito positivo questa schermata comparirà e la lampada non si accenderà.

AZIONE: Riavviare l'illuminatore.

Se il guasto persiste, l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.8 Guasto della lampada



Significa che la lampada non si accende o non rimane accesa.

AZIONE: Sostituire il modulo lampada.

Se il guasto persiste, l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.9 Guasto comunicazione della lampada



Questa schermata viene visualizzata quando il sistema di controllo non può comunicare con il modulo lampada.

AZIONE: Riavviare l'illuminatore.

Se il guasto persiste, l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.10 Guasto interno



Viene rilevato un guasto nel sistema di controllo interno.

AZIONE: Riavviare l'illuminatore.

Se il guasto persiste, l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.11 Il sistema si sta raffreddando



Visualizza quando il modulo della lampada si surriscalda.

La lampada si spegne. Se si ottiene un raffreddamento accettabile entro dieci secondi, la lampada si riaccende e riprende il normale funzionamento.

6.2.1.12 Disattivazione del raffreddamento



Se il modulo della lampada non è in grado di raggiungere un raffreddamento adeguato, la lampada si spegne.

AZIONE: Scollegare l'unità dall'alimentazione CA. Controllare che il filtro dell'aria non sia intasato. Sostituirla se necessario. Controllare che le prese d'aria non siano ostruite.

Se il guasto persiste, l'unità deve essere mantenuta.

Un avviso di sostituzione del filtro antipolvere e antiparticolato della lampada viene visualizzato ogni 250 ore. Si consiglia di cambiare il filtro ogni 250 ore per mantenere l'efficienza termica. Per rimuovere il messaggio, entrare nel menu e premere l'icona di reset del filtro. Vedere sezione 6.2.2.4.1.



6.2.2 Display di esercizio normale

6.2.2.1 Ore della lampada

Rappresentato sulla riga superiore del display principale.



6.2.2.2 Controllo della luminosità della luce



La luminosità può essere regolata toccando le icone  o  sul display principale.

NOTA: I controlli di luminosità azionano un otturatore meccanico progressivo. La lampada funziona a piena potenza indipendentemente dal livello di luminosità.

6.2.2.3 Standby

Toccando l'icona  si attenua completamente l'uscita dell'illuminatore. La parola STANDBY lampeggerà sullo schermo a intervalli di un secondo. Toccando di nuovo l'icona , la lampada tornerà all'impostazione di luminosità precedente.

6.2.2.4 Menu

Toccando l'icona  il touchscreen scorrerà attraverso cinque funzioni aggiuntive di MENU. Continuare a premere l'icona  per tornare alla schermata iniziale.

6.2.2.4.1 Ripristina filtro

Sostituire il filtro della polvere e del particolato ogni 250 ore. Dopo aver cambiato il filtro, premere  per rimuovere il messaggio Cambia filtro e Ripristina dalla schermata iniziale.



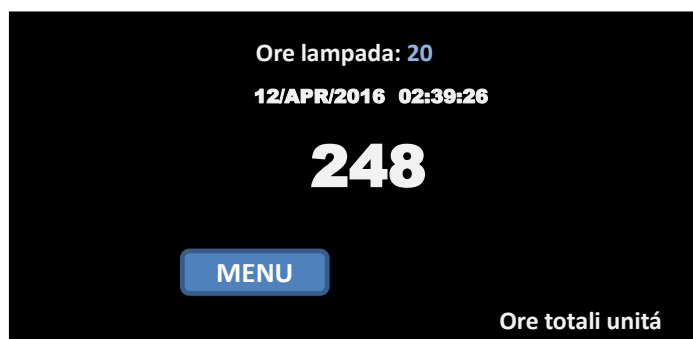
6.2.2.4.2 Log errori

Il registro degli errori mostra i codici di errore utilizzati dai tecnici di riparazione certificati. Le icone ▲ e ▼ sono usate per scorrere i vari codici di errore.



6.2.2.4.3 Ore totali dell'unità

Visualizza le ore totali di funzionamento dell'illuminatore (interruttore di rete del pannello posteriore acceso).

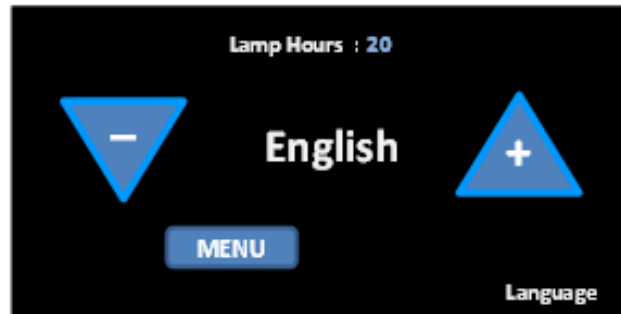


6.2.2.4.4 Versioni del firmware

Visualizza le versioni del firmware per i due processori principali. Usare le icone ▲ o ▼ per selezionare la funzione.



6.2.2.4.5 Lingua



Il sotto menu della lingua permette agli utenti di cambiare la lingua del display. Utilizzare le icone  e  per scorrere le opzioni e premere l'icona  per confermare la selezione.



NOTA: Per ripristinare la lingua in inglese, premere l'icona  per scorrere il menu. Quando appare l'icona , premerla.



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", ammoniacca, 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.

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA

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

8.1 Sostituzione della lampada



AVVERTENZA: Assicurarsi che la lampada sia scollegata dall'alimentazione di rete e priva di tensione prima di tentare di sostituire la lampada.



AVVERTENZA: Le lampade allo xeno ceramico sono ad alta pressione interna quando sono fredde e alla temperatura di funzionamento. Le lampade allo xeno in ceramica possono rompersi inaspettatamente con conseguente scarico di frammenti caldi di quarzo e/o vetro e metallo. Toccare le lampadine solo con coperchi protettivi montati.



AVVERTENZA: Non cambiare la lampada mentre si tocca il paziente.



NOTA: Questo illuminatore è progettato per l'uso esclusivo con il Sunoptic Surgical P/N: Modulo lampada SSX0450. L'utilizzo errato di questa lampada invalida la garanzia.

Spegnere l'unità e staccare la spina dalla corrente. Aprire lo sportello della lampada situato sul lato dell'illuminatore.

Spostare in senso orario la leva di posizionamento della lampadina (presente alla destra della lampadina), da orizzontale a verticale e tirare fuori la cartuccia della lampadina.

Prendere solo le flange di presa superiori e inferiori orizzontali dell'alloggiamento in plastica della lampada; tirare in avanti per rimuovere la lampadina. Inserire una nuova lampadina (che punta verso sinistra), premere fermamente per assicurare l'aggancio completo ai connettori di alimentazione. Abbassare la leva di aggancio lampada in senso antiorario, da verticale a orizzontale, e osservare che la lampadina si sollevi leggermente di circa 3mm mentre è applicata nella corretta posizione operativa.

Chiudere la porta del vano lampadina. Ricollegare il cavo di corrente e accendere la sorgente luminosa secondo la sezione 6.1.

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 Surgical® 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 Surgical® 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 Surgical®. 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) 737-1611

8.4 Risoluzione di guasti

Problema	Soluzione
L'indicatore di potenza (far riferimento a 5.) non è acceso.	Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato Controllare la posizione dell'interruttore di alimentazione. Controllare gli interruttori di circuito. Se necessario, ripristinare.
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada Xenon è spenta.	Se non compare alcuna condizione di guasto operativo sullo schermo, correggere la condizione mostrata come nella sezione 6.2.1.

9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

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

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

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



10. SIMBOLI

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non per lo smaltimento in rifiuti generici
	Attenzione: superficie calda
	Attenzione: Tensione pericolosa
	Sicurezza del prodotto Mark
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Dispositivo medico
	Non sterile
	Temperatura di conservazione / spedizione
	Umidità di stoccaggio / spedizione
	Pressione barometrica
	Identificatore univoco del dispositivo
	Mantenere asciutto
	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di protezione



Titan X450

(US PATENT NO.9,772,094 y 7,510,313)

Iluminador de xenón con regulador de luminosidad digital Manual de usuario



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 EE.UU.

Atención al Cliente: +1 904 737 7611
Teléfono gratuito +1 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 Instrucciones de uso**
 - 1.2 Funciones del diseño**
- 2. PELIGRO Y ADVERTENCIA**
 - 2.1 Peligros**
 - 2.2 Advertencias**
- 3. ESPECIFICACIONES**
- 4. CERTIFICACIONES**
- 5. VISTA PREVIA**
- 6. INSTALACIÓN Y MODO DE OPERACIÓN**
 - 6.1 Instalación del dispositivo**
 - 6.2 Modo de operación**
 - 6.2.1 Modo de operación**
 - 6.2.2 Pantalla de funcionamiento normal**
 - 6.2.2.1 Horas de uso**
 - 6.2.2.2 Control de brillo**
 - 6.2.2.3 Modo espera**
 - 6.2.2.4 Menú**
 - 6.2.2.4.1 Cambiar filtro**
 - 6.2.2.4.2 Registro de errores**
 - 6.2.2.4.3 Horas totales de la unidad**
 - 6.2.2.4.4 Versiones de firmware**
 - 6.2.2.4.5 Idioma**
- 7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
- 8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA**
 - 8.1 Reemplazo de la lámpara**
 - 8.2 Garantía**
 - 8.3 Reparación**
 - 8.4 Resolución de problemas**
- 9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
- 10. SÍMBOLOS**

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por adquirir su nuevo *iluminador de xenón* Titan x450!

Este iluminador de xenón fácil de utilizar es un dispositivo de alta eficiencia que usa una tecnología de iluminación vanguardista. Entre sus características se incluyen:

- Su temperatura de color de 5.600 K proporciona luminosidad para una definición de colores perfecta
- Funcionamiento silencioso
- Compacto y ligero
- Torreta que se adapta a varios tipos de guías de luz
- Iris mecánico
- Fácil sustitución de la lámpara
- Interfaz de pantalla táctil

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

Este manual de instrucciones le ayudará a instalar el dispositivo y a integrarlo de la mejor manera posible con otros componentes de su sistema. También le explicará cómo poner en funcionamiento el iluminador de xenón y cómo mantenerlo limpio. Le proporcionará unas directrices de mantenimiento, así como recomendaciones para obtener unos resultados óptimos.

1.1 Indicaciones de uso

El uso previsto de este dispositivo es proporcionar luz para cables e instrumentos de fibra óptica, proporcionando luz para la instrumentación mediante cables de fibra óptica para su uso en campos quirúrgicos. El iluminador de xenón está diseñado para ser usado en un entorno de quirófano controlado por el personal médico calificado. El iluminador de xenón 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.

1.2 Funciones de diseño

El iluminador de xenón comprende un iluminador autónomo alimentado por la red que produce 390 klux (mínimo) con un faro estándar a una distancia de 16 pulgadas (40 cm) 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 a través de la interfaz de pantalla táctil ubicada en el panel frontal de la.

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 Advertencias

- 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
- 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.



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.
- 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.

3. ESPECIFICACIONES

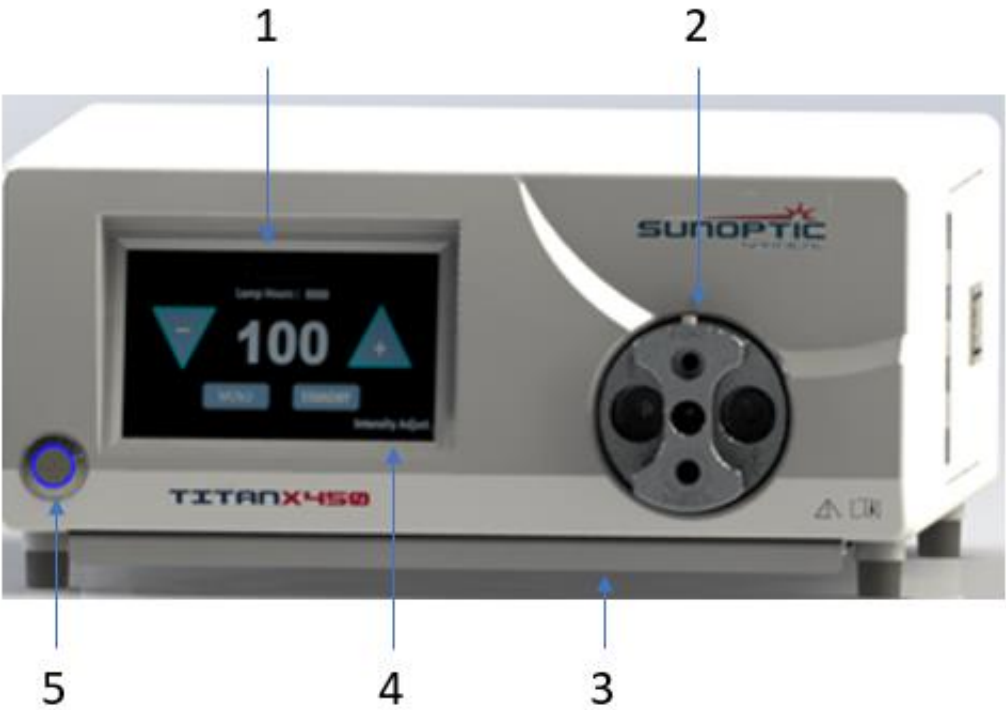
PARÁMETRO	VALOR
Tipo de fuente de luz	Xenón de cerámica de 400W
Temperatura del color	5600 K (normalmente)
Vida de la lámpara	1000 horas (normalmente)
Reemplazo de la lámpara	Reemplazo del cartucho
Control de brillo	Control de obturador progresivo mecánico mediante la interfaz de pantalla táctil
Adaptador de guía de luz	Torreta giratoria con STORZ, ACMI, WOLF y OLYMPUS (si está equipado)
Potencia de alimentación	100 VAC - 240 VAC, 50/60 Hz 750W (máx.)
Protección del circuito	Se puede reestablecer
Condiciones de temperatura para el funcionamiento	De 68 °F a 104 °F (de 20 °C a 40 °C), de un 30 % a un 85 % de humedad relativa sin condensación, de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	De -4 °F a 140 °F (de -20 °C a 60 °C), de un 0 % a un 95 % de humedad relativa sin condensación, de 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones	13,3" x 6,1" x 18" (ancho x alto x profundidad) 33,8 cm x 15,5 cm x 45,7 cm (ancho x alto x profundo)
Peso	22 libras / 10,0 kg

4. CERTIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Clasificación del sistema	Clase I de la Administración de Medicamentos y Alimentos (U.S. Food and Drug Administration, FDA), 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
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

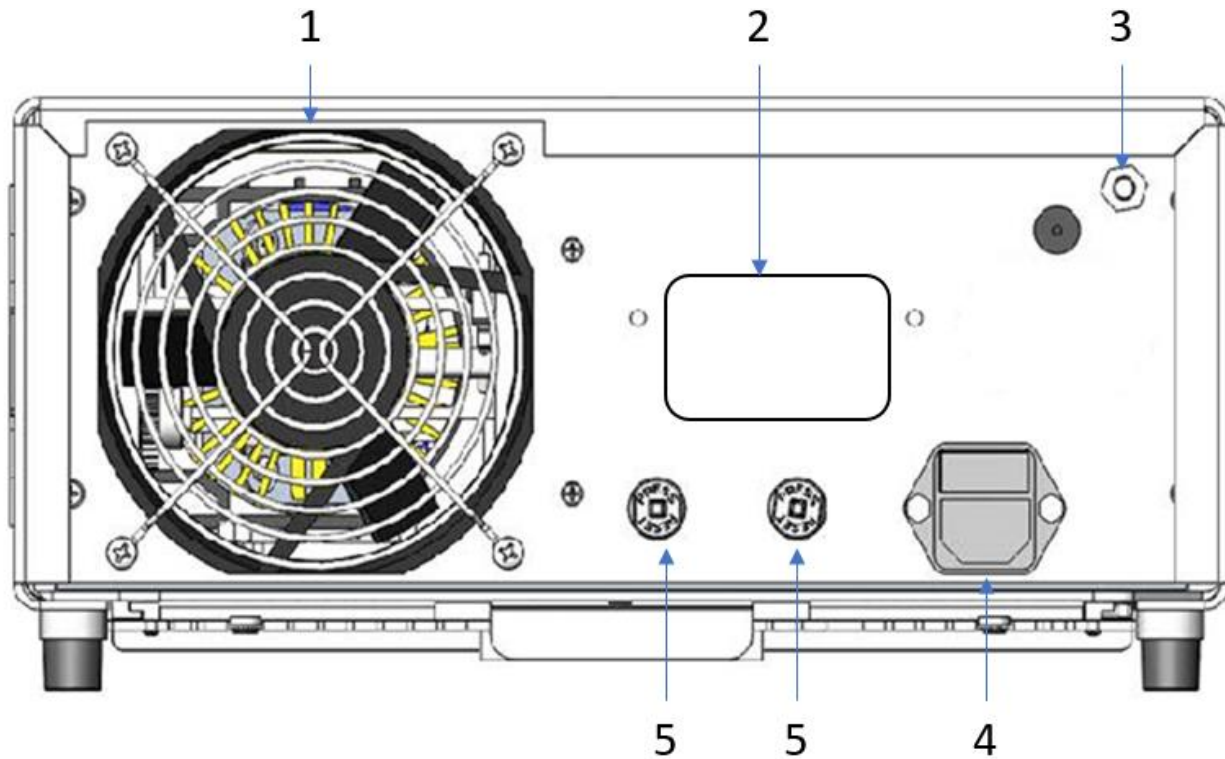
5. VISTA PREVIA

PANEL FRONTAL



N.º	Nombre	Función
1	Visualización de horas de la lámpara	La línea superior de pantalla táctil muestra el total de horas de funcionamiento de la lámpara.
2	Torreta	La torreta del obturador automático acepta la punta del extremo del cable de fibra óptica. La luz se apaga cuando no hay cable presente.
3	Bandeja de filtro	Contiene medios filtrantes reemplazables que evitan que la suciedad y el polvo se acumulen en la consola.
4	Pantalla táctil	Controla la intensidad de la luz, muestra avisos e información del sistema.
5	Interruptor de la lámpara	Enciende y apaga el iluminador; se ilumina en azul cuando se enciende.

PANEL TRASERO



N.º	Nombre	Función
1	Ventilador	Dispositivo de ventilación.
2	Etiqueta del producto	Información del dispositivo y del fabricante.
3	Perno de tierra	Para ecualización potencial
4	Interruptor y entrada de red de corriente alterna	Acepta cable de alimentación de corriente alterna y enciende la alimentación de corriente alterna.
5	Cortacircuitos	Protección contra la sobrecorriente

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 un área donde el iluminador pueda ser salpicado con cualquier líquido. Se requiere un espacio libre mínimo de 5 pulgadas (12,7 cm) detrás y por encima del gabinete. El iluminador no debe colocarse donde su escape influya en otros dispositivos, ni donde el escape de otros dispositivos influya en el iluminador.



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.

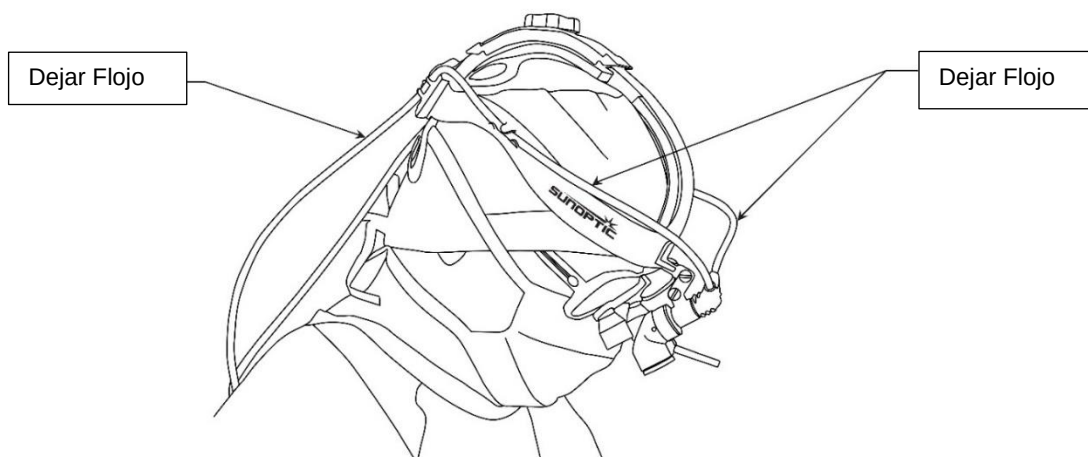


ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento médico



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 una 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. Puede haber una ligera resistencia al insertarlo desde el mecanismo del disparador automático. Esto es normal.



6.2 Modo de operación

Una vez que el cable de alimentación y la guía de luz estén conectados correctamente, encienda el iluminador presionando el interruptor de encendido de la lámpara ubicado en el panel frontal. La luz indicadora de encendido dentro del interruptor debe iluminarse, el ventilador se encenderá y la pantalla táctil mostrará una pantalla de inicio durante tres segundos. Después del arranque, aparecerá la pantalla de funcionamiento principal.



Pantalla de arranque



Pantalla de inicio

6.2.1 AVISOS DE ERROR

6.2.1.1 Conecte la lámpara



Consulte la Sección 8.1: reemplazo de la lámpara.

Desconecte la energía. Abra la puerta de la lámpara. La palanca de posicionamiento del módulo de la lámpara debe presionarse completamente hacia abajo (horizontal) para enganchar correctamente la lámpara y levantarse completamente (vertical) para liberarla. Levante la palanca y empuje firmemente la lámpara a lo largo de la cubierta del módulo negro para asegurarse de que el módulo de la lámpara esté completamente asentado en los conectores de alimentación. Baje la palanca de activación de la lámpara, de vertical a horizontal para volver a activar el módulo de la lámpara, asegurándose de que el módulo de la lámpara se eleve ligeramente.

6.2.1.2 Cierre la tapa



ACCIÓN: cierre completamente la puerta de la lámpara.



NOTA: el ventilador funcionará con la puerta de la lámpara abierta.

6.2.1.3 Lámpara incompatible instalada



ACCIÓN: Instale la lámpara SSX0450 adecuada.

El sistema de control digital del iluminador se comunica con módulos específicos de lámparas de Sunoptic Surgical. Solo se pueden colocar módulos de lámparas de Sunoptic Surgical en el sistema.

6.2.1.4 Lámpara de voltaje incorrecto instalada



ACCIÓN: Instale la lámpara SSX0450 adecuada.

El módulo de lámpara colocado actualmente no coincide con la potencia prevista del dispositivo. El iluminador requiere una lámpara de 400W.

6.2.1.5 La lámpara ha sobrepasado su vida útil



Ocurre cuando el módulo de la lámpara se ha utilizado más de 1000 horas.

ACCIÓN: coloque un nuevo módulo de lámpara SSX0450 o uno con menos de 1000 horas de tiempo de ejecución.



NOTA: la pantalla principal siempre muestra las horas de funcionamiento del módulo de la lámpara en la parte superior de la pantalla.

Se muestra un aviso en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio cuando un módulo de lámpara alcanza las 950 horas de uso. Este aviso comenzará a parpadear cuando el módulo de la lámpara supere las 975 horas de uso.



6.2.1.6 Error del ventilador



En caso de falla del ventilador, el dispositivo apagará la lámpara y mostrará esta pantalla.

ACCIÓN: Reinicie el iluminador.

Se il problema persiste, è necessario riparare la unidad.

6.2.1.7 Error de calibración del regulador de luminosidad



En el arranque, el sistema calibra la posición de la placa del atenuador. Si este proceso falla, aparecerá esta pantalla y la lámpara no se encenderá.

ACCIÓN: Reinicie el iluminador.

Se il problema persiste, è necessario riparare la unidad.

6.2.1.8 Error en la lámpara



Significa que la lámpara no se enciende ni permanece encendida.

ACCIÓN: Reemplace el módulo de la lámpara.

Se il problema persiste, è necessario riparare la unidad.

6.2.1.9 Error de comunicación con la lámpara



Esta pantalla se muestra cuando el sistema de control no puede comunicarse con el módulo de la lámpara.

ACCIÓN: Reinicie el iluminador.

Se il problema persiste, è necessario riparare la unidad.

6.2.1.10 Error interno



Se detecta una falla en el sistema de control interno.

ACCIÓN: Reinicie el iluminador.

Se il problema persiste, è necessario riparare la unidad.

6.2.1.11 El sistema se está enfriando



Aparece cuando el módulo de la lámpara de sobrecaliente.

La lámpara se apagará. Si se logra un enfriamiento aceptable en diez segundos, la lámpara se volverá a encender y se reanudará el funcionamiento normal.

6.2.1.12 Parada para enfriamiento



Si el módulo de la lámpara no puede lograr un enfriamiento adecuado, la lámpara se apagará.

ACCIÓN: desconecte la unidad de la corriente alterna. Compruebe que el filtro de aire no esté obstruido. Reemplácelo si es necesario. Revise las rejillas de ventilación para ver si hay obstrucciones.

Se il problema persiste, è necessario riparare la unidad.

Cada 250 horas se muestra un aviso para cambiar el filtro de polvo y partículas del iluminador. Se recomienda cambiar el filtro cada 250 horas para mantener la eficiencia térmica. Para eliminar el mensaje, ingrese al menú y presione el icono de restablecer filtro. Consulte la sección 6.2.2.4.1.



6.2.2 Pantalla de funcionamiento normal

6.2.2.1 Horas de uso

Representado en la línea superior de la pantalla principal.



6.2.2.2 Control de brillo

El brillo se puede ajustar tocando los iconos o en la pantalla principal.

NOTA: los controles de brillo operan un obturador mecánico progresivo. La lámpara funciona a plena potencia independientemente del nivel de brillo.

6.2.2.3 Modo espera

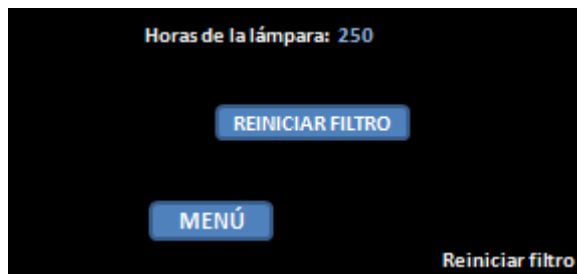
Al tocar el ícono , se atenúa completamente la salida del iluminador. La palabra STANDBY parpadeará en la pantalla en intervalos de un segundo. Si vuelve a tocar el ícono , el iluminador volverá a la configuración de brillo anterior.

6.2.2.4 Menú

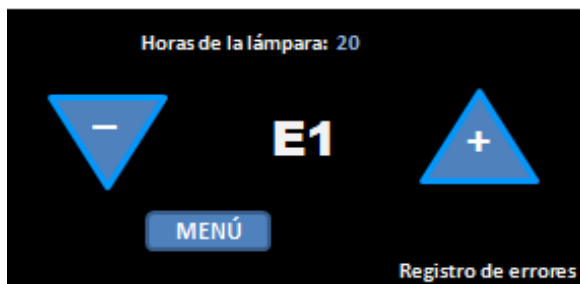
Al tocar el ícono , la pantalla táctil se desplazará a través de cinco funciones de MENÚ adicionales. Siga presionando el ícono para volver a la pantalla de inicio.

6.2.2.4.1 Cambiar filtro

Se recomienda reemplazar el filtro de polvo y partículas cada 250 horas. Después de cambiar el filtro, presione para eliminar el mensaje Change Filter and Reset (Cambiar filtro y Restablecer) de la pantalla de inicio.



6.2.2.4.2 Registro de errores



El registro de errores muestra los códigos de error que utilizaron los técnicos de reparación certificados.

Los iconos y se utilizan para recorrer los distintos códigos de errores.

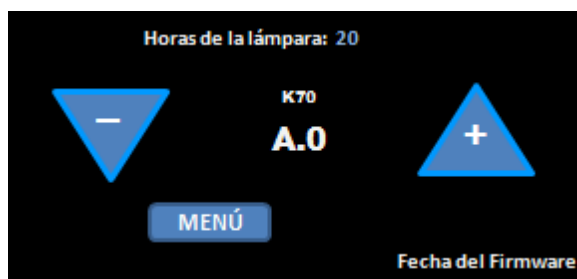
6.2.2.4.3 Horas totales de la unidad

Muestra el total de horas de funcionamiento del iluminador (interruptor de red del panel trasero encendido).

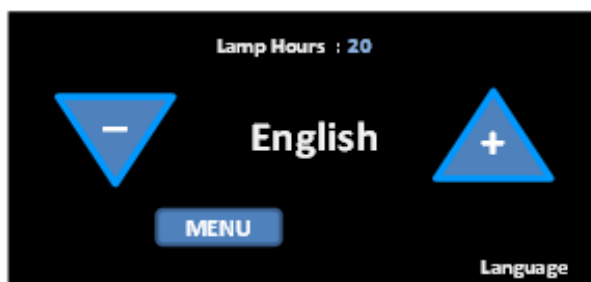


6.2.2.4.4 Versiones de firmware

Muestra las versiones de firmware de los dos procesadores principales. Utilice los iconos  o  para realizar un ciclo.



6.2.2.4.5 Idioma



El submenú de idiomas les permite a los usuarios cambiar el idioma de visualización. Utilice los iconos  y  para recorrer las opciones y presione el icono  para confirmar la selección.



NOTA: para restablecer el idioma a inglés, presione el icono  para recorrer el menú. Cuando aparezca el icono , presiónelo.



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.

8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA

No es esencial hacer un mantenimiento preventivo. Los elementos o equipos defectuosos deben ser mantenidos y reparados exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante. Todos los trabajos de reparación deberán emplear únicamente piezas originales del fabricante.

8.1 Reemplazo de la lámpara



ADVERTENCIA: asegúrese de que el iluminador esté desenchufado de la red eléctrica y desenergizado antes de intentar reemplazar la lámpara.



ADVERTENCIA: las lámparas de cerámica de xenón tienen una alta presión interna cuando están frías y a temperatura de funcionamiento. Las lámparas de cerámica de xenón pueden romperse inesperadamente y provocar la descarga de fragmentos calientes de cuarzo o vidrio y metal. Manipule las lámparas únicamente con las cubiertas protectoras colocadas.



ADVERTENCIA: no cambie la lámpara mientras toca al paciente.



NOTA: este iluminador está diseñado para uso exclusivo con **Sunoptic Surgical** N/P: módulo de lámpara SSX0450. No utilizar esta lámpara podría anular la garantía.

Apague la unidad y desconéctela de la red eléctrica. Abra la puerta de la lámpara ubicada en el costado del iluminador.

Mueva la palanca de posicionamiento de la lámpara (que se encuentra a la derecha de la lámpara) en el sentido de las agujas del reloj, de horizontal a vertical, y extraiga el cartucho de la lámpara.

Sujete solo las bridas de agarre horizontal superior e inferior de la carcasa de plástico de la lámpara, tire hacia afuera para quitar la lámpara. Inserte uno nuevo (la lámpara apunta hacia la izquierda), presionando firmemente para asegurar un acoplamiento completo a los conectores de alimentación. Baje la palanca de activación de la lámpara en sentido antihorario, de vertical a horizontal, y observe que la lámpara se eleva unos 3 mm a medida que se mueve a su posición de funcionamiento adecuada.

Cierre la puerta del compartimento de la lámpara. Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz de acuerdo con la sección 6.1.

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 Resolución de problemas

Problem	Solutions
The power indicator (refer to section 5) is not lit.	Check that the AC power cord is properly connected
	Check power input switch position
	Check the circuit breakers. If necessary, reset.
The power indicator is lit but the lamp will not ignite.	If any inoperable fault condition is displayed on the screen, correct the condition shown per section 6.2.1.

9. FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO

De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. Esta unidad debe ser eliminada de conformidad con las normativas medioambientales aplicables a nivel local.

Puede encontrar una lista de centros de reciclaje en EE.UU. en: <http://www.eiae.org/>.

.3Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir una autorización de devolución y remitir el producto a su fabricante al finalizar la vida del mismo.



10. SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	"Agente autorizado" en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado

	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE
	No para la disposición de desechos en general
	Precaución: superficie caliente
	Precaución: Tensión peligrosa
	Marca de Seguridad del producto
	No usar si el envase está dañado.
	Dispositivo médico
	No esterilizado
	Temperatura de almacenamiento / envío
	Humedad de almacenamiento / envío
	Presión barométrica
	Identificador de dispositivo único
	Mantener seco
	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Tierra de protección (tierra)



Titan X450

(PATENTNUMMER VS 9.772.094 en 7.510.313)

Xenon Illuminator met Digitale
Dimmer-regelaar
Gebruikershandleiding



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

INHOUDSOPGAVE

- 1. INLEIDING**
 - 1.1. Toepassing**
 - 1.2. Ontwerpfuncties**
- 2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN**
 - 2.1. Waarschuwingen**
 - 2.2. Voorzorgen**
- 3. SPECIFICATIES**
- 4. CERTIFICERINGEN**
- 5. OVERZICHT**
- 6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK**
 - 6.1 DE ILLUMINATOR INSCHAKELEN**
 - 6.2 FUNCTIES VAN AANRAAKSCHERM**
 - 6.2.1 FOUTMELDINGEN**
 - 6.2.2 STANDAARD FUNCTIESCHERM**
 - 6.2.2.1 LAMPUREN**
 - 6.2.2.2 HELDERHEIDSREGELAAR**
 - 6.2.2.3 STAND-BY**
 - 6.2.2.4 MENU**
 - 6.2.2.4.1 Filter resetten**
 - 6.2.2.4.2 Foutlogbestand**
 - 6.2.2.4.3 Totale gebruiksuren**
 - 6.2.2.4.4 Firmware versies**
 - 6.2.2.4.5 Taal**
- 7. REINIGEN EN ONTSMETTEN**
- 8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE**
 - 8.1. Lamp vervangen**
 - 8.2. Garantie**
 - 8.3. Reparatie**
 - 8.4. Problemen oplossen**
- 9. PRODUCT VERWIJDEREN**
- 10. SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Hartelijk dank voor de aankoop van uw nieuwe Titan x450 *Xenon Illuminator*!

Deze gebruiksvriendelijke Xenon Illuminator is een hoogwaardige lichtbron met state-of-the-art verlichtingstechnologie. Het biedt diverse functies zoals:

- 5600 K kleurtemperatuur met daglicht-helderheid voor perfecte kleurdefinitie
- Geluidsarme werking
- Compact en licht gewicht
- Turret die zich aanpast aan verschillende soorten lichtgeleiders
- Mechanische iris
- Eenvoudige lampvervanging
- Touchscreen-interface

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

Deze gebruiksaanwijzingen is bedoeld om u te helpen het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. Het geeft u instructies over bediening en onderhoud van de Xenon Illuminator. Het geeft u tevens onderhoud- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor optimale prestatie.

1.1 Toepassingen

Het apparaat is bedoeld voor het leveren van licht voor glasvezelkabels en instrumenten – het leveren van licht voor instrumentatie via glasvezelkabels voor gebruik in chirurgische velden.

De illuminator is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving door gekwalificeerd medisch personeel. De 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 xenon illuminator bestaat uit een standalone belichtingsapparaat op netvoeding die 390klux (minimaal) produceert met een standaard koplamp op een afstand van 16 inch (40 cm) in het zichtbare spectrumbereik. De illuminator wordt meestal gebruikt met een glasvezel lichtgeleider die wordt aangesloten op een lichtpoort op het voorpaneel. De lichtintensiteit wordt geregeld via een touchscreen-interface 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.
- 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 verwijdt.
- 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.
- 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.

3. SPECIFICATIONS

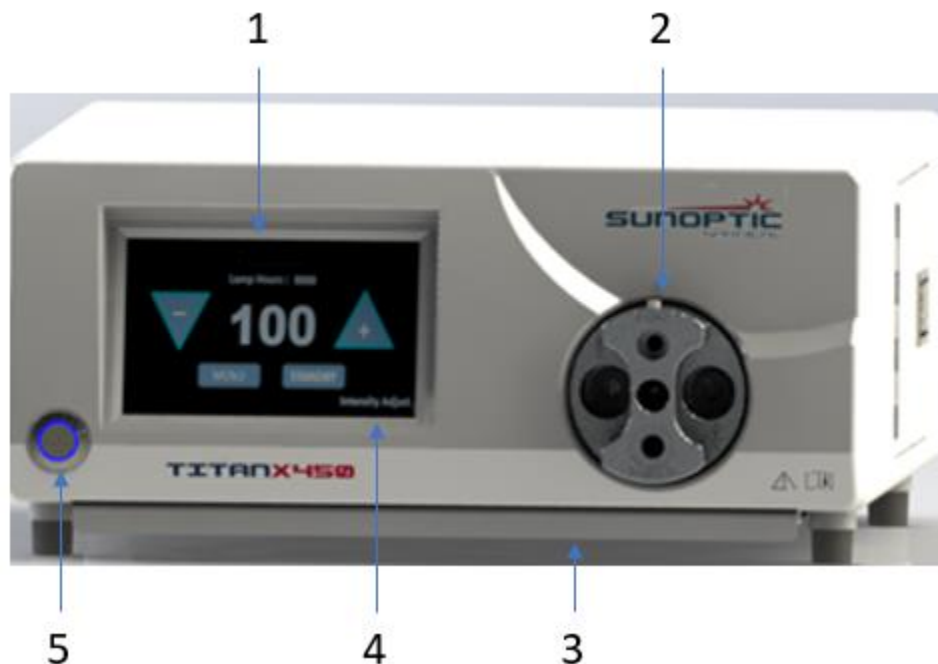
PARAMETER	WAARDE
Type lichtbron	Keramiek 400W Xenon
Kleurtemperatuur	5600 K (typ.)
Lamp Life	1000 uur (gem.)
Lamp vervangen	Cartridge vervangen
Helderheidsregeling	Mechanische progressieve sluitbediening via touchscreen-interface
Lichtgeleider adapter	Roterende turret met STORZ, ACMI, WOLF en OLYMPUS (indien aanwezig)
Ingangsvermogen:	100-240 VAC, 50/60 Hz 750W (max.)
Circuitbescherming	Resetten mogelijk
Bedrijfsomstandigheden:	68 tot 104°F (20 tot 40°C), 30 tot 85% RH niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Opslagomstandigheden	-4 tot 140°F (-20 tot 60°C), 0 tot 95% RH niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Afmetingen	13.3" x 6.1" x 18" (W x H x D) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (B x H x D)
Gewicht	22 lbs / 10,0 kg

4. CLASSIFICATION

PARAMETER	WAARDE
Systeemclassificatie	FDA klasse I, 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
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

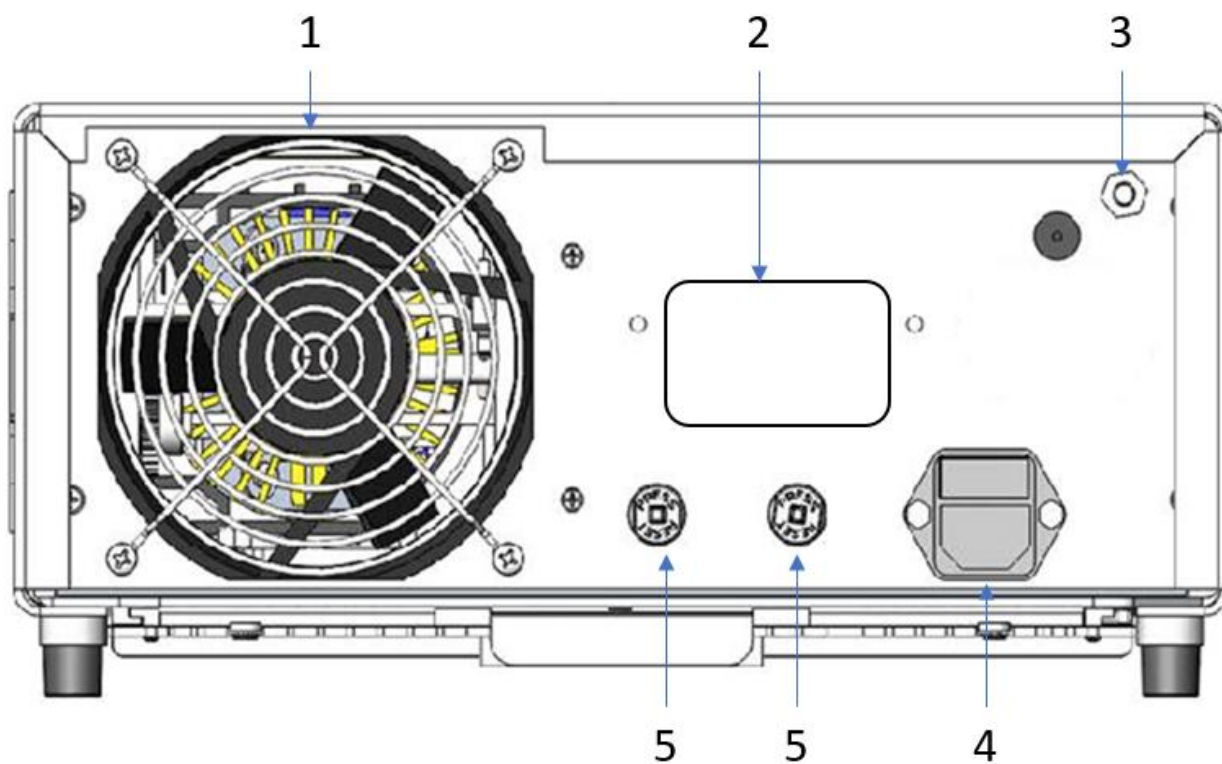
5. OVERZICHT

VOORPANEEL



Nr.	Naam	Functie
1	Aanduiding van branduren	De bovenste regel van het touchscreen toont het totale aantal branduren de lamp
2	Turret	Auto Shutter-turret voor eindpunt van glasvezelkabel. Licht wordt geblindeerd als er geen kabel aangesloten is
3	Filterbeschermmer	Bevat vervangbare filtermedia die verhinderen dat vuil en stof zich ophopen in de console
4	Touchscreen	Regelt de lichtintensiteit, toont systeeminformatie.
5	Lampschakelaar	Schakelt de illuminator in en uit; brandt blauw wanneer ingeschakeld

ACHTERPANEEL



No.	Name	Function
1	Ventilator	Koelventilator
2	Productlabel	Apparaat- en fabrikantinformatie
3	Aardingsbevestiging	Voor potentiaalvereffening
4	AC-netaansluiting en schakelaar	Voor netsnoer en inschakelen van netspanning
5	Stroomonderbreker	Overspanningsbescherming:

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. Zorg voor minimaal 5 inches (12,7 cm) vrije ruimte achter en boven de kast. De illuminator mag niet geïnstalleerd worden op plaatsen waar de luchtuitlaat andere toestellen kunnen beïnvloeden, of waar de luchtuitlaat van andere toestellen de illuminator kunnen beïnvloeden.



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.

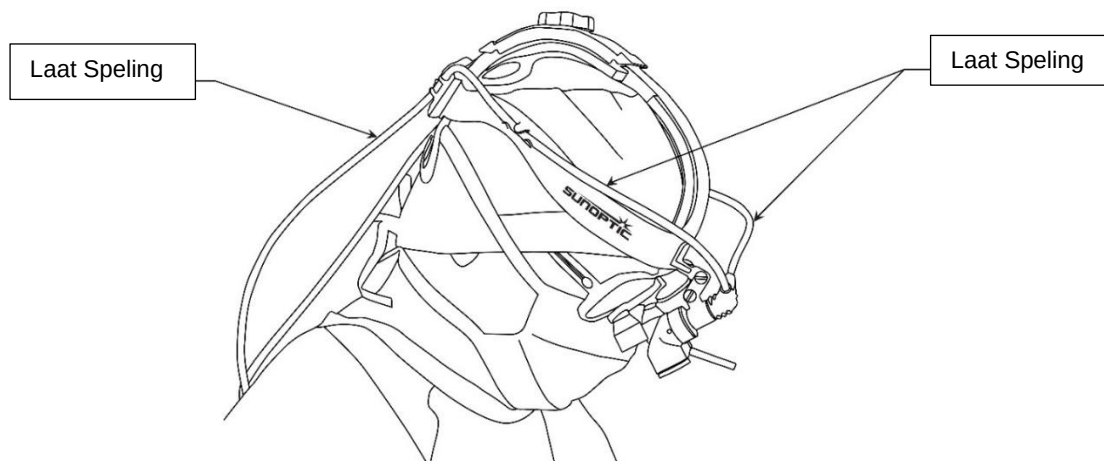


WAARSCHUWING: Sluit elektrische snoeren van randapparatuur aan via medische scheidingstransformatoren om elektrische schokken te voorkomen.



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. Er kan een lichte weerstand zijn bij het inbrengen door het autoshutter-mechanisme. Dit is normaal.



6.2 Bediening

Nadat de voedingskabel en de lichtgeleider correct zijn aangesloten, schakelt u de illuminator in door op de aan/uit-schakelaar van de lamp op het voorpaneel te drukken. Het aan/uit-lampje in de schakelaar gaat branden, de ventilator start en het aanraakscherm geeft drie seconden een opstartscherm weer. Na het opstarten verschijnt het startscherm.



Opstartscherm



Startscherm

6.2.1 Foutmeldingen

6.2.1.1 Lamp instellen



Zie hoofdstuk 8.1 - Vervanging van de lamp.
Schakel de stroom uit. Open de klem van de lamp. De hendel voor het plaatsen van de lampmodule moet volledig omlaag worden gedrukt (horizontaal) om de lamp goed vast te zetten en volledig omhoog worden gebracht (verticaal) om de lamp los te maken. Til de hendel op en duw de lamp stevig langs de zwarte modulebehuizing om er zeker van te zijn dat de lampmodule volledig op de voedingsconnectoren zit. Laat de hendel voor het inschakelen van de lamp zakken van verticaal naar horizontaal om de lampmodule opnieuw in te schakelen. De lampmodule moet iets omhoog komen.

6.2.1.2 Sluit de klep



HANDELING: Sluit de klep van de lamp volledig.



OPMERKING: Ventilator blijft draaien als de lampklep open is.

6.2.1.3 Verkeerde lampmodule geïnstalleerd



HANDELING: Installeer juiste SSX0450 lamp.

Het digitale controlesysteem van de illuminator communiceert met specifieke Sunoptic Chirurgische lampmodules. Alleen Sunoptic Surgical lampmodules kunnen in het apparaat worden geïnstalleerd.

6.2.1.4 Lamp met verkeerde wattage geïnstalleerd



HANDELING: Installeer juiste SSX0450 lamp.

De huidige geïnstalleerde lampmodule komt niet overeen met het bedoelde vermogen van het toestel. De illuminator vereist een 400W lamp.

6.2.1.5 Lamp moet worden vervangen



Dit gebeurt wanneer de lampmodule meer dan 1000 uur is gebruikt.

HANDELING: Installeer een nieuwe SSX0450-lampmodule of een module die minder dan 1000 uur is gebruikt.

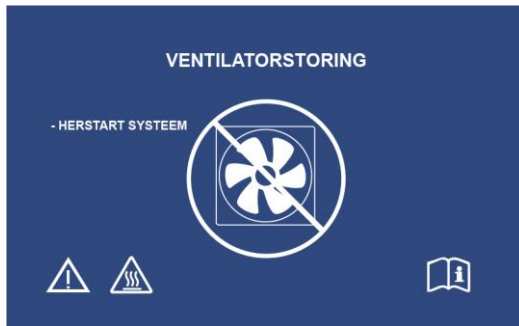


OPMERKING: Het hoofdscherm toont altijd het aantal branduren van de lampmodule bovenin het scherm.

Een melding verschijnt linksboven in het scherm wanneer een lampmodule 950 gebruiksuren heeft bereikt. De knippert wanneer de lampmodule meer dan 975 uur is gebruikt.



6.2.1.6 Ventilatorstoring

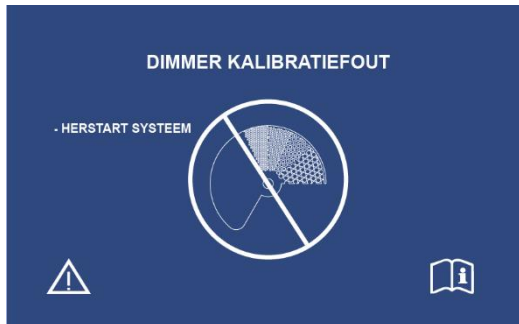


Bij een ventilatorprobleem schakelt het apparaat de lamp uit en toont dit scherm.

HANDELING: Schakel de Illuminator uit en dan weer aan.

Als de storing blijft aanhouden, moet het apparaat worden gerepareerd

6.2.1.7 Dimmer-kalibratiefout



Bij het opstarten kalibreert het systeem de dimmerplaatpositie. Als het proces mislukt, verschijnt dit scherm en de lamp gaat niet branden.

HANDELING: Schakel de Illuminator uit en dan weer aan.

Als de storing blijft aanhouden, moet het apparaat worden gerepareerd

6.2.1.8 Lampstoring



Betekent dat de lamp niet gaat branden of blijft branden.

HANDELING: Lampmodule vervangen

Als de storing blijft aanhouden, moet het apparaat worden gerepareerd

6.2.1.9 Lamp-communicatiestoring

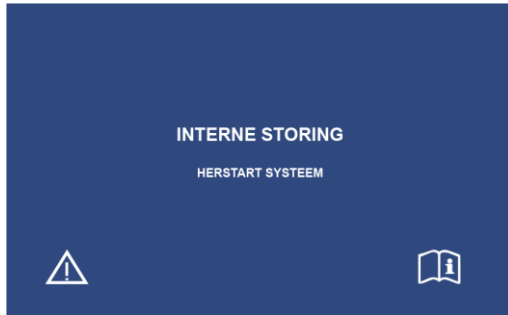


Dit scherm verschijnt wanneer het besturingssysteem niet kan communiceren met de lampmodule.

HANDELING: Schakel de Illuminator uit en dan weer aan.

Als de storing blijft aanhouden, moet het apparaat worden gerepareerd

6.2.1.10 Interne storing



Er is een fout ontdekt in het interne controlesysteem.

HANDELING: Schakel de Illuminator uit en dan weer aan.

Als de storing blijft aanhouden, moet het apparaat worden gerepareerd

6.2.1.11 Systeem koelt af



Wordt getoond wanneer de lampmodule oververhit raakt.

De lamp gaat uit. Als binnen tien seconden een aanvaardbare afkoeling is bereikt, gaat de lamp opnieuw branden en wordt de normale werking hervat.

6.2.1.12 Afsluiting voor afkoelen



Als de lampmodule niet voldoende afkoelt, gaat de lamp uit.

HANDELING: Trek de stekker uit het stopcontact. Controleer het luchtfilter op verstopping. Vervang indien nodig. Controleer de ventilatieopeningen op verstopping.

Als de storing blijft aanhouden, moet het apparaat worden gerepareerd

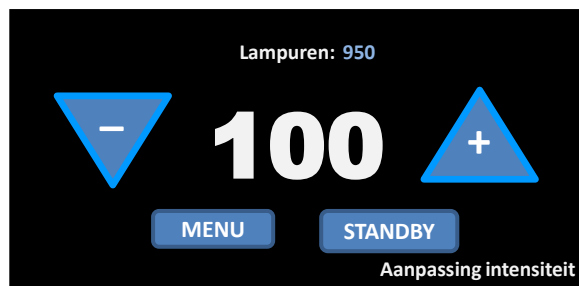
Om de 250 uur verschijnt de melding dat het stof- en deeltjesfilter van het belichtingstoestel moet worden vervangen. Het is raadzaam het filter om de 250 uur te vervangen om het thermisch rendement te behouden. Open het menu en druk op het pictogram Filter resetten om de melding te verwijderen. Zie deel 6.2.2.4.1.



6.2.2 Standaard functiescherm

6.2.2.1 Lampuren

Getoond op de bovenste regel van het hoofdscherm.



6.2.2.2 Helderheidregelaar

De helderheid kan worden aangepast door op pictogram  of  in het hoofdscherm te tikken.



OPMERKING: De helderheidsregelaars activeren een progressieve mechanische sluiters. De lamp werkt op vol vermogen, ongeacht de helderheid.

6.2.2.3 Stand-by

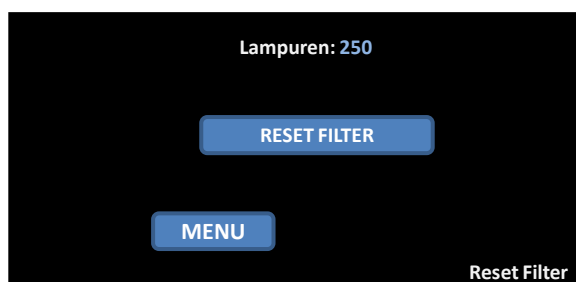
Door het aanraken van het  pictogram wordt de uitvoer van de illuminator volledig gedimd. Het woord STANDBY knippert op het scherm met tussenpozen van één seconde. Door het  pictogram opnieuw aan te raken, wordt de vorige helderheidsinstelling hersteld.

6.2.2.4 Menu

Door het aanraken van het  pictogram doorloopt het aanraakscherm extra MENU-functies. Druk herhaaldelijk op het  pictogram om terug te keren naar het startscherm.

6.2.2.4.1 Filter resetten

Het is raadzaam om het stof- en deeltjesfilter om de 250 uur te vervangen. Druk na het vervangen van het filter op  om het bericht Filter wijzigen en resetten van het startscherm te verwijderen.



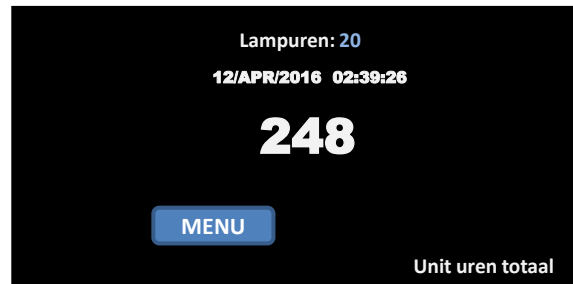
6.2.2.4.2 Foutlogbestand

Het foutenlogboek geeft foutcodes weer die worden gebruikt door gecertificeerde reparateurs. De  en  pictogrammen worden gebruikt om de verschillende foutcodes te doorlopen.



6.2.2.4.3 Totale gebruiksuren

Geeft het totale aantal gebruiksuren van de illuminator aan (hoofdschakelaar op het achterpaneel ingeschakeld).



6.2.2.4.4 Firmware versies

Toont de firmwareversies voor de twee hoofdprocessoren. Gebruik het  of  pictogram om te schakelen.



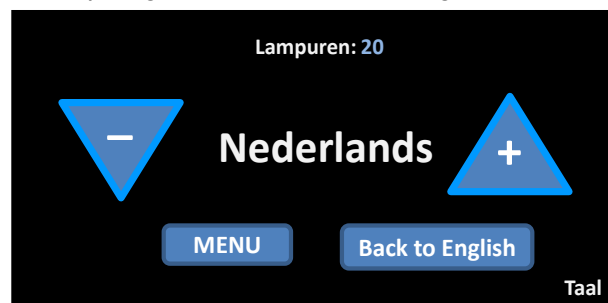
6.2.2.4.5 Taal



Met het taalsubmenu kan de displaytaal worden gewijzigd. Gebruik de  en  pictogrammen om door de opties te bladeren en druk op het  pictogram om de keuze te bevestigen.



OPMERKING: Druk op het  pictogram en blader door het menu om de taal terug te zetten in het Engels. Druk op het  pictogram wanneer het wordt getoond.



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.

8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE

Het uitvoeren van preventief onderhoud is niet essentieel. Defecte onderdelen of apparatuur mogen uitsluitend worden onderhouden en gerepareerd door personen die daartoe door de fabrikant zijn gemachtigd. Bij alle reparatiewerkzaamheden mogen uitsluitend originele onderdelen van de fabrikant worden gebruikt.

8.1 Lamp vervangen



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de illuminator losgekoppeld is van de netvoeding en spanningsloos is voordat u de lamp vervangt.



WAARSCHUWING: Keramische xenonlampen hebben een hoge inwendige druk wanneer ze koud zijn en op bedrijfstemperatuur. Keramische xenonlampen kunnen onverwacht barsten, waarbij hete kwartsfragmenten en/of glas en metaal vrijkomen. Hanteer lampen alleen met de beschermkappen op hun plaats.



WAARSCHUWING: Verwissel de lamp niet terwijl u de patiënt aanraakt.



OPMERKING: Deze illuminator is ontworpen voor exclusief gebruik met de Sunoptic Surgical P/N: SSX0450 lampmodule. Als deze lamp niet wordt gebruikt, kan de garantie vervallen.

Schakel het toestel uit en trek de stekker uit het stopcontact. Open de klep van de lamp aan de zijkant van de illuminator.

Beweeg de hendel voor de positionering van de lamp (rechts van de lamp) met de klok mee, van horizontaal naar verticaal, en trek de lampcassette eruit.

Hanteer alleen de horizontale bovenste en onderste grepen van de plastic behuizing van de lamp en trek ze er recht uit om de lamp te verwijderen. Plaats een nieuwe (lamp wijst naar links) en druk stevig aan om er zeker van te zijn dat het volledig contact maakt met de voedingsconnectoren. Laat de hendel voor het inschakelen van de lamp linksom zakken, van verticaal naar horizontaal, en let erop dat de lamp ongeveer 3 mm omhoog gaat wanneer hij in de juiste werkstand komt.

Sluit de klep van de lamphouder. Sluit het netsnoer weer aan en schakel de lichtbron in volgens 6.1.

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 Surgical® 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 Surgical® 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 Surgical®. 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

INTERNATIONAAL: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
Voedingsindicator (zie 5) brandt niet.	Controleer of het netsnoer correct is aangesloten.
	Controleer de stand van de ingangsschakelaar.
	Controleer de stroomonderbrekers. Herstel indien nodig.
De stroomindicator brandt maar de Xenon lamp brandt niet.	Als een storingstoestand op het scherm wordt weergegeven, corrigeer het probleem zoals aangegeven in 6.2.1.

9. EINDE PRODUCT LEVENSDUUR

In overeenstemming met de richtlijn Europese afvalstoffen uit elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), raden we onze klanten aan om dit product zo mogelijk te recyclen. Verwijdering van dit apparaat moet uitgevoerd worden volgens de geldende lokale milieuvoorschriften.

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

Neem contact op met klantenservice om voor toestemming om het product aan het einde van de levensduur naar de fabrikant te retourneren.



10. SYMBOLEN

	Fabrikant
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger" in de Europese Gemeenschap
	Let op
	Let op: Landelijk wetgeving in de VS beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Niet voor verwijdering met normaal afval
	Let op: Hete oppervlakte
	Let op: Gevaarlijke spanning
	Productveiligheidsmarkering
	Gebruik niet als pakket is beschadigd.
	Medisch apparaat
	Niet-steriel
	Opslag- / transporttemperatuur
	Vochtigheid bij opslag / transport
	Barometrische druk
	Unieke apparaat-ID
	Blijf droog
	Wisselstroom
	Equipotentiaalstekker
	Inschakelen
	Uitschakelen
	Type BF
	Beschermende aardaansluiting (aarding)



Titan X450

(USA PATENT NR. 9,772,094 och 7,510,313)

Xenonljuskälla med digital
ljusstyrkereglering
Användarhandbok



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundservice: +1 904 737 7611
Avgiftsfritt nr +1 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING
 - 1.1. Indikationer för användning
 - 1.2. Designfunktioner
2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - 2.1. Varningar
 - 2.2. Försiktighetsåtgärder
3. SPECIFIKATIONER
4. CERTIFIERINGAR
5. ÖVERSIKT
6. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING
 - 6.1 Installation
 - 6.2 Drift
 - 6.2.1 MEDDELANDEN OM FELTILLSTÅND
 - 6.2.2 SKÄRM FÖR NORMAL DRIFT
 - 6.2.2.1 Antal lamptimmar
 - 6.2.2.2 Reglering av ljusstyrkan
 - 6.2.2.3 Vänteläge
 - 6.2.2.4 Meny
 - 6.2.2.4.1 Återställ filtret
 - 6.2.2.4.2 Fellogg
 - 6.2.2.4.3 Totalt antal drifttimmar
 - 6.2.2.4.4 Version av inbyggd programvara
 - 6.2.2.4.5 Språk
7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION
8. UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION & GARANTI
 - 8.1. Lampbyte
 - 8.2. Garanti
 - 8.3. Reparation
 - 8.4. Felsökning
9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD
10. SYMBOLER

1. INLEDNING

Grattis till ditt köp av din nya *xenonljuskälla* Titan x450!

Denna högeffektiva xenonljuskälla, som använder den allra senaste belysningstekniken, är mycket användarvänlig och erbjuder en mängd funktioner, t.ex.

- Färgtemperatur på 5600 K som ger dagsljusstyrka för perfekt färgdefinition
- Tyst drift
- Kompakt och lätt vikt
- Torn som anpassar sig till olika ljusledare
- Mekanisk iris
- Enkelt lampbyte
- Pekskärmsgränssnitt

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

I den här användarhandboken ges vägledning i hur du installerar enheten, och på ett optimalt sätt integrerar den med andra komponenter i ditt kirurgiska system. Instruktioner ges för hur du använder xenonljuskällan, och hur du håller den ren. Vidare ges riktlinjer för utförande av underhåll och service, samt rekommendationer för att bästa möjliga prestanda ska uppnås.

1.1 Indikationer för användning

Den avsedda användningen av den här enheten är att tillhandahålla belysning för fiberoptiska kablar och instrument – tillhandahålla belysning för instrumentering via fiberoptiska kablar för användning inom kirurgiska områden.

Xenon-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.

Xenon-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

Xenon-belysningsinstrumentet består av ett fristående, nätdrivet belysningsinstrument som producerar 390klux (minimum) med en standardstrålkastare på 16-tums (40 cm) avstånd i det synliga spektrumet. Belysningsinstrumentet används vanligtvis med en fiberoptisk ljusledare som ansluts till en ljusport på frontpanelen. Ljusintensiteten styrs via pekskärmsgränssnittet 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 uppgge 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.
- 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.
- 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 ljuskälla noggrant för skador före varje ingrepp. Använd INTE en skadad ljuskälla.
- 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.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

3. SPECIFIKATIONER

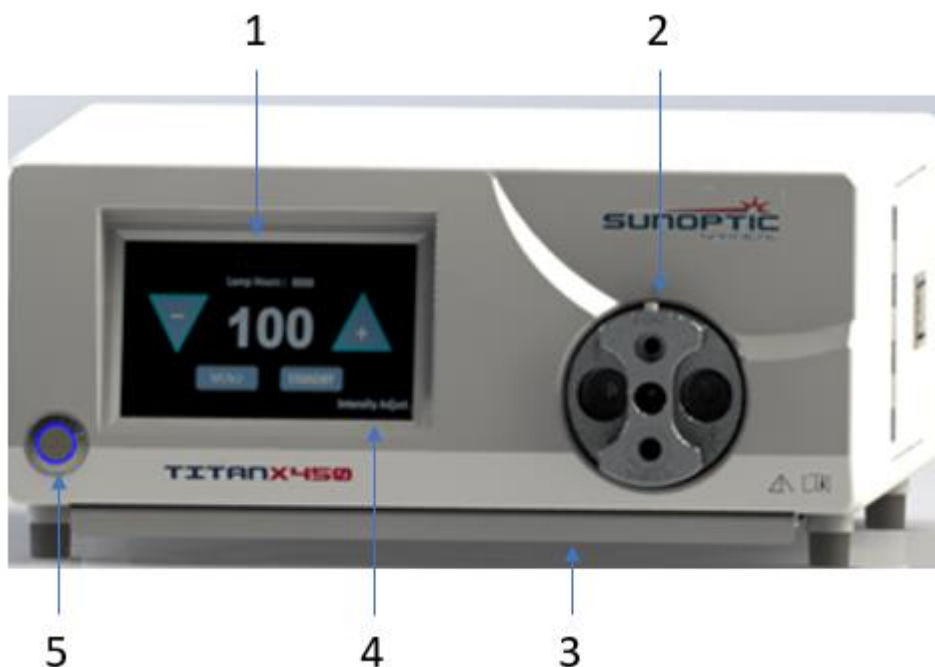
PARAMETER	VÄRDE
Typ av ljuskälla	Keramisk 400W Xenon
Färgtemperatur	5600 K (typ.)
Lampans livslängd	1000 timmar (typ.)
Lampbyte	Patronbyte
Ljusstyrkakontroll	Mekanisk progressiv slutarkontroll via pekskärmsgränssnitt
Ljusledaradapter	Roterande torn med STORZ, ACMI, WOLF och OLYMPUS (om utrustad)
Ingångseffekt	100-240 VAC, 50/60 Hz 750W (max.)
Kretsskydd	Återställbart
Driftsförhållanden	68 till 104°F (20 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 till 1060 hPa
Mått	13,3" x 6,1" x 18" (B x H x D) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (B x H x D)
Vikt	22 pund / 10,0 kg

4. KLASSIFICERING

PARAMETER	VÄRDE
Systemklassificering	FDA klass I, 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
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

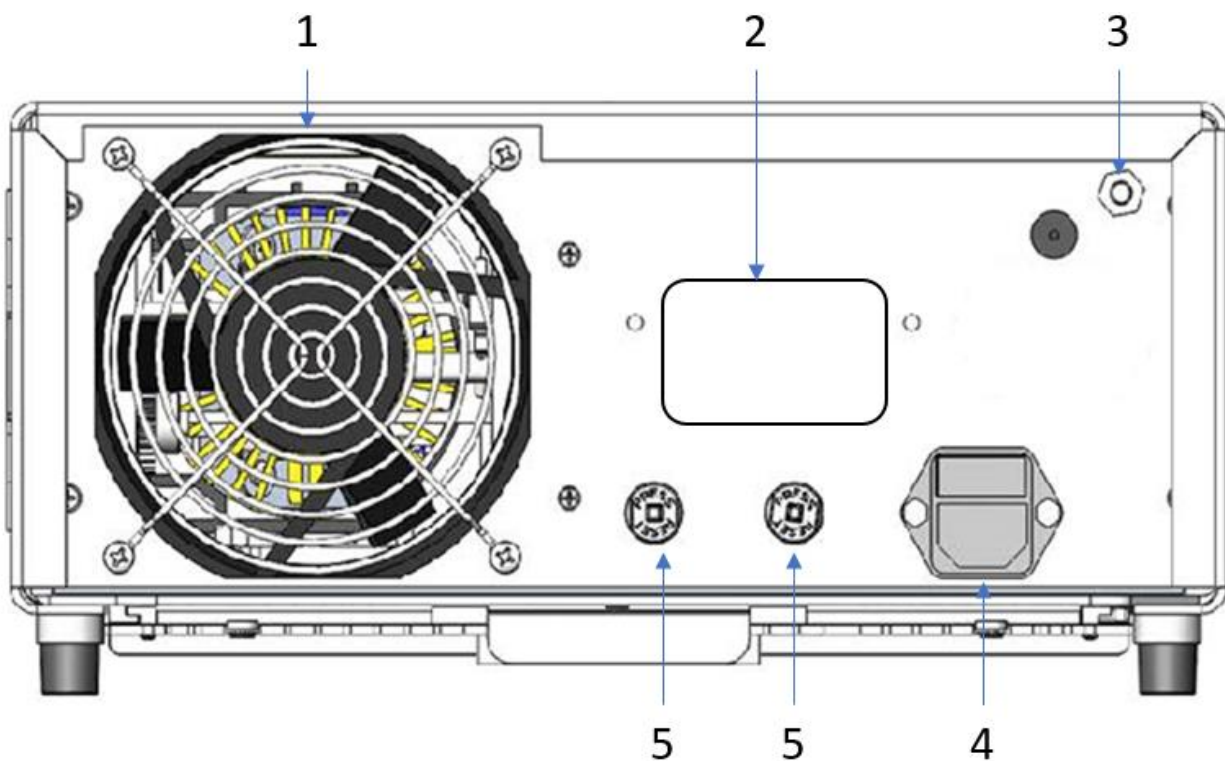
5. ÖVERSIKT

FRONTPANELEN



Nr.	Namn	Funktion
1	Lamptimmar-display	Den översta raden av pekskärmen visar lampans totala drifttimmar
2	Torn	Auto Shutter-tornet accepterar ändens spets med fiberoptisk kabel. Ljuset stängs när ingen kabel finns
3	Filterbricka	Innehåller utbytbara filtermedia som hindrar smuts och damm från att samlas i konsolen
4	Pekskärm	Kontrollerar ljusintensiteten, visar meddelanden och systeminformation.
5	Lampans strömbrytare	Slår på och av belysningsinstrumentet; lyser blått när den är på

BAKPANELEN



Nr.	Namn	Funktion
1	Fläkt	Kylfläkt
2	Produktetikett	Information om enhet och tillverkare
3	Markbult	För potentialutjämning
4	AC nätingång och strömbrytare	Accepterar nätsladd och slår på nätström
5	Strömbrytare	Överströmsskydd

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 på en plats där belysningsinstrumentet kan stänkas ner med vätskor. Ett fritt utrymme på minst 12,7 cm bakom och ovanför skåpet krävs. Belysningsinstrumentet bör inte placeras där dess utblåsning påverkar andra enheter, inte heller där utsläpp från andra enheter kommer att påverka belysningsinstrumentet.



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.

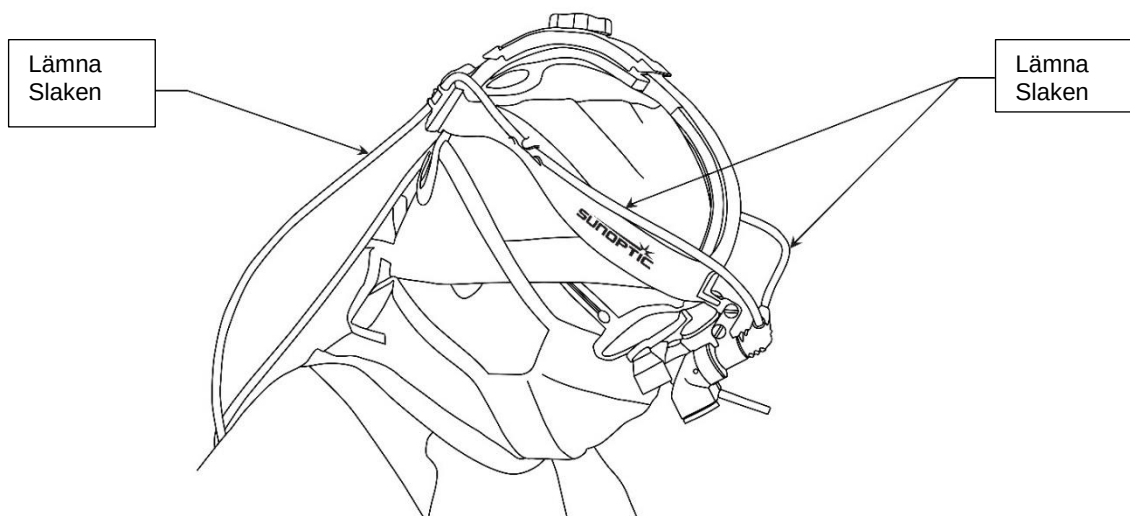


WARNING: För att förhindra elektriska stötar ska strömkablarna anslutas till kringutrustning via medicinska isoleringstransformatorer.



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. Det kan uppstå lite motstånd vid insättning från den automatiska slutarmekanismen. Detta är normalt.



6.2 Drift

När strömkabeln och ljusledaren är ordentligt anslutna slår du på belysningsinstrumentet genom att trycka på lampans strömbrytare på frontpanelen. Strömindikatorlampan i strömbrytaren kommer att tändas, fläkten startar och pekskärmen visar en startskärm i tre sekunder. Efter start visas huvudskärmen.



Startskärm



Hemskärm

6.2.1 MEDDELANDEN OM FELTILLSTÅND

6.2.1.1 Koppla i lampan



Se avsnitt 8.1 – Lampbyte.

Koppla bort strömmen. Öppna lampluckan. Lampmodulens positioneringsspak ska tryckas ned helt (horisontellt) för att korrekt koppla in lampen och höjas helt (vertikalt) för att frigöra den. Lyft spaken och tryck ordentligt lampen längs det svarta modulhöljet för att säkerställa att lampmodulen sitter fast i helt strömkontaktarna. Sänk lampans inkopplingsspak från vertikalt till horisontellt för att koppla in lampmodulen igen och se till att lampmodulen höjs något.

6.2.1.2 Stäng luckan



ÅTGÄRD: Stäng lampluckan helt.



OBS! Fläkten kommer även att vara på med lampluckan öppen.

6.2.1.3 Inkompatibel lampmodul har installerats



ÅTGÄRD: Sätt i korrekt SSX0450 -lampa.

Belysningsinstrumentets digitala kontrollsystem kommunicerar med specifika Sunoptic kirurgiska lampmoduler. Endast Sunoptic kirurgiska lampmoduler kan installeras i systemet.

6.2.1.4 Lampa med fel wattförbrukning har satts i



ÅTGÄRD: Sätt i korrekt SSX0450 -lampa.

Den för närvarande installerade lampmodulen överensstämmer inte med enhetens avsedda effekt. Belysningsinstrumentet kräver en lampa på 400W.

6.2.1.5 Lampans livslängd har gått ut



Sker när lampmodulen har använts i mer än 1000 timmar.

ÅTGÄRD: Installera en ny SSX0450 lampmodul eller en med mindre än 1000 timmars drifttid.

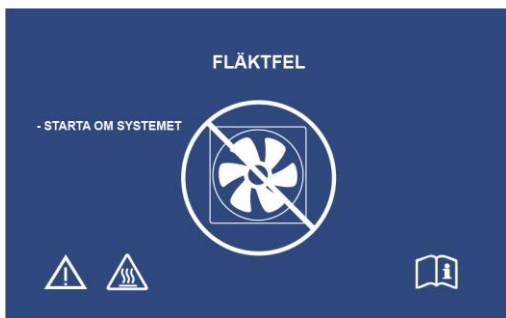


OBS! Huvudskärmen visar alltid lampmodulens drifttid överst på skärmen.

Ett meddelande visas i startskärmens övre vänstra hörn när en lampmodul har nått 950 timmars användning. Meddelandet börjar blinka när lampmodulen överskrider 975 timmars användning.



6.2.1.6 Fläktfel



I händelse av ett problem med fläkten, stänger enheten av lampan och visar den här skärmen.

ÅTGÄRD: Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen.

Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation

6.2.1.7 Fel på kalibreringen av dimmern

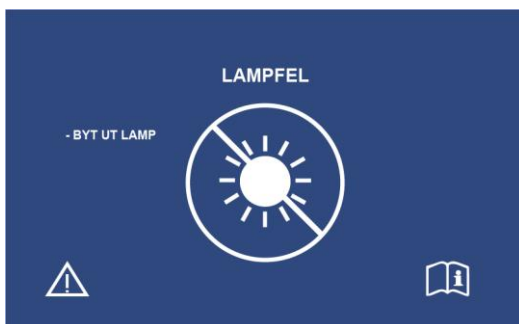


Vid uppstartningen kalibrerar systemet dimmerplattans position. Om processen misslyckas visas den här skärmen, och lampan tänds inte.

ÅTGÄRD: Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen.

Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation

6.2.1.8 Lampfel



Betyder att lampan inte tänds eller inte förblir tänd.

ÅTGÄRD: Byt ut lampan

Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation

6.2.1.9 Lampkommunikationsfel

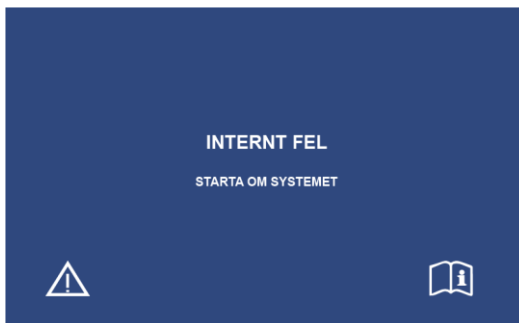


Den här skärmen visas när kontrollsystemet inte kan kommunicera med lampmodulen.

ÅTGÄRD: Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen.

Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation

6.2.1.10 Internt fel



Ett fel har upptäckts i det interna kontrollsystemet.

ÅTGÄRD: Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen.

Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation

6.2.1.11 Systemet svalnar



Visas när lampmodulen blir överhettad.

Lampan kommer att stängas AV. Om acceptabel kylning uppnås inom tio sekunder kommer lampan att tändas igen och återgå till normal drift.

6.2.1.12 Automatisk avstängning för svalning



Om lampmodulen inte kan uppnå tillräcklig kylning stängs lampan AV.

ÅTGÄRD: Koppla bort enheten från nätströmmen. Kontrollera om luftfiltret har täppts till. Byt ut vid behov. Kontrollera om ventilerna har blockerats.

Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation

Ett meddelande om att byta belysningsinstrumentets damm- och partikelfilter visas var 250:e timme. Det rekommenderas att byta filtret var 250:e timme för att bibehålla termisk effektivitet. För att ta bort meddelandet går du till meny och klickar på ikonen för återställning av filter. Se avsnitt 6.2.2.4.1.



6.2.2 SKÄRMEN FÖR NORMAL DRIFT

6.2.2.1 Antal lamptimmar

Visas på huvudskärmens översta rad.



6.2.2.2 Reglering av ljusstyrkan

Ljusstyrkan kan justeras genom att trycka på  eller  ikonerna på huvudskärmen.



OBS! Ljusstyrkekontrollerna styr en progressiv mekanisk slutare. Lampan är i full effekt oavsett ljusstyrka.

6.2.2.3 Vänteläge

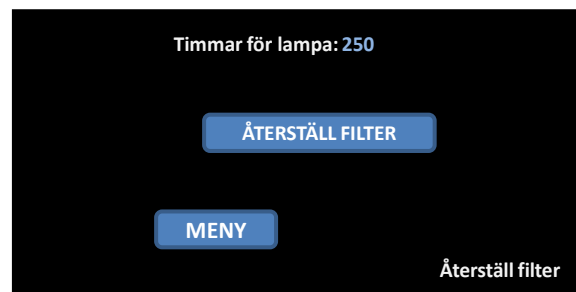
Om du trycker på  -ikonen dämpas uteffekten från belysningsinstrumentet helt. Ordet STANDBY blinkar på skärmen med en sekunds intervall. Om du trycker på  -ikonen igen återställs belysningsinstrumentet till föregående ljusstyrkeinställning.

6.2.2.4 Meny

Om du trycker på  -ikonen går pekskärmen igenom ytterligare fem MENY-funktioner. Fortsätt att trycka på  -ikonen för att återgå till hemskärmen.

6.2.2.4.1 Återställ filtret

Det rekommenderas att damm- och partikelfiltret ska bytas ut efter 250 timmar. När filtret har bytts ut trycker du på  för att ta bort Byt filter- och Återställ-meddelandet från hemskärmen.



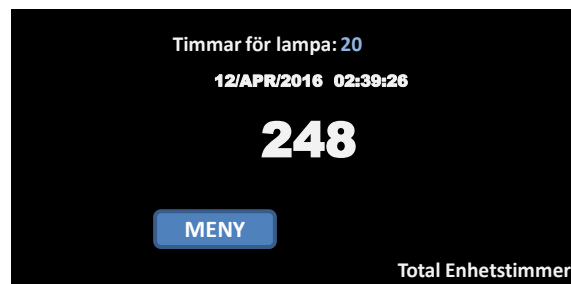
6.2.2.4.2 Fellogg

Felloggen visar felkoder som används för certifierade reparationstekniker.  och  -ikonerna används för att bläddra igenom de olika felkoderna.



6.2.2.4.3 Totalt antal drifttimmar

Visar belysningsinstrumentets totala drifttid (bakpanelens huvudströmbrytare PÅ).



6.2.2.4.4 Version av inbyggd programvara

Visar firmwareversionerna för de två huvudprocessorerna. Använd eller - ikonerna för att cirkulera.



6.2.2.4.5 Språk



Språkundermenyn låter användare ändra visningsspråket. Använd och - ikonerna för att bläddra igenom alternativen och tryck på -ikonen för att bekräfta valet.



OBS: För att återställa språket till engelska trycker du på -ikonen för att bläddra genom menyn. När -ikonen visas trycker du på den.



7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION



WARNING: Se till att lampan är icke-strömförande och fränkopplad 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.

8. UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION OCH GARANTI

Det är inte nödvändigt att utföra förebyggande underhåll. Bristfälliga artiklar eller utrustning får endast underhållas och repareras av personer som är auktoriserade av tillverkaren. Allt reparationsarbete ska endast använda den ursprungliga tillverkarens reservdelar.

8.1 Lampbyte



WARNING: Se till att belysningsinstrumentet är urkopplat från elnätet och strömlöst innan du försöker byta ut lampan.



WARNING: Keramiska xenonlampor har högt internt tryck när de är kalla och vid driftstemperatur. Keramiska xenonlampor kan oförväntat gå sönder, vilket leder till urladdning av heta fragment av kvarts och/eller glas och metall. Hantera endast lampor med skyddskåpa på plats.



WARNING: Byt inte ut lampan medan du vidrör patienten.



OBS! Denna belysning är designad för exklusiv användning med Sunoptic kirurgiska P/N: SSX0450 lampmodul. Underlåtenhet att använda denna lampa kan ogiltigförklara garantin.

Stäng av enheten och dra ur kontakten från elnätet. Öppna lampluckan på sidan av belysningsinstrumentet.

Förflytta lamppositionsspaken (finns till höger om lampan) medurs från horisontellt till vertikalt läge och dra ut lamppatronen.

Fatta endast tag i de horisontella övre och nedre greppflänsarna på lampans plasthölje, dra rakt ut för att ta bort lampan. Sätt i en ny (lampan pekande åt vänster), tryck bestämt i för att säkerställa att strömkontaktarna är helt inkopplade. Sänk lampans inkopplingspak moturs från vertikalt till horisontellt läge och observera att lampan höjs cirka 3 mm när den flyttas till sitt korrekta driftläge.

Stäng dörren till lampfacket. Anslut nätsladden igen och slå på ljuskällan enligt 6.1.

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) 814-2237

INTERNATIONELLT: +1 (904) 208-2290

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Felsökning

Problem	Lösning
Strömindikatorn (se avsnitt 5) lyser inte.	Kontrollera att strömsladdens kontakt sitter i ordentligt.
	Kontrollera läget för ineffektbrytaren.
	Kontrollera effektbrytaren. Återställ effektbrytaren om det behövs.
Strömindikatorn lyser, men xenonlampan tänds inte.	If any inoperable fault condition is displayed on the screen, correct the condition shown per section 6.2.1.

9. SLUTET AV PRODUKTENS LIVSLÄNGD

I enlighet med EU:s direktiv om insamling och återvinning av elektriska och elektroniska produkter (WEEE), uppmanar vi våra kunder att lämna in denna produkt för återvinning där så är möjligt. Denna enhet måste bortskaffas i enlighet med tillämpliga lokala miljöskyddsbestämmelser.

På webbplatsen <http://www.ftiab.se/173.html> hittar du adressen till din närmaste återvinningsstation.

Kontakta kundtjänst för att få ett returgodkännande utfärdat, så att du kan returnera produkten till tillverkaren i slutet av dess livslängd.



10. SYMBOLER

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	"Auktoriserad representant" i den europeiska gemenskapen
	Varning
	Varning: Federal lag begränsar försäljningen av denna produkt till läkare eller recept utförda av läkare.

	Läs bruksanvisningen
	CE-märkning
	Får inte slängas i allmänt avfall
	Varning: Het yta
	Varning: Farlig spänning
	Produktsäkerhetsmärke
	Använd inte om paketet är skadat
	Medicinsk utrustning
	Icke steril
	Lagring / frakt temperatur
	Fuktighet vid lagring / frakt
	Barometertryck
	Unik enhetsidentifierare
	Håll dig torr
	Växelström
	Spänningsutjämning
	Ström på
	Ström av
	Typ BF
	Skyddande jordning (jordning)



Titan X450

(特許番号 7,510,313 および 9,772,094)

デジタル調光制御付き
Xenon イルミネータ
操作マニュアル



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



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

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
3. 仕様
4. 区分
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
 - 6.2.1 異常状態の注意事項
 - 6.2.2 通常運転の表示
 - 6.2.2.1 ランプ時間
 - 6.2.2.2 輝度調節
 - 6.2.2.3 スタンバイ
 - 6.2.2.4 メニュー
 - 6.2.2.4.1 フィルターのリセット
 - 6.2.2.4.2 エラーログ
 - 6.2.2.4.3 全単位時間
 - 6.2.2.4.4 ファームウェアバージョン
 - 6.2.2.4.5 言語
7. 清掃と消毒
8. メンテナンス、アフターサービスと修理、保証
 - 8.1 ランプ交換え
 - 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 Titan x450 Xenon Illuminator をお買い上げいただき、ありがとうございます！

使いやすいこのXenonイルミネータは、最先端の照明技術を利用した高効率光源であり、以下のさまざまな機能を提供する:

- 色温度が 5600 K で、非常に鮮明な昼白色
- 操作音が静か
- 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
- メカニカルアイリス
- ランプ交換が簡単
- タッチスクリーンインターフェイス

一言で言えば、お客様はベストな選択をされ、弊社はお客様が新規購入されたLED光源装置を正しくご使用いただき、最適な結果を得ていただけるように保証致します。

本オペレーター使用マニュアルは、装置の据付、およびお客様が現在お使いのその他のコンポーネントとの最適な統合をサポートします。 また、キセノンイルミネーターの操作方法と清掃方法も説明しています。 さらに、メンテナンスとサービスに関するガイドラインにもなっており、最高の性能結果を得られるように推奨事項に関する情報も提供しています。

1.1 使用方法

本装置は、手術現場での使用に際し、光ファイバーケーブルを通じて機器に照明を提供するため、光ファイバーケーブルに照明を提供するためのものです。

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。X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

xenon イルミネーターは、可視スペクトラム範囲で 16 インチ (40 センチ) 距離にある独立型ヘッドライトで 390 ルクス (最低) を生成する独立型メイン電源イルミネーターで構成されています。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タッチスクリーンインタ

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。本装置を使用しない時は、イルミネーターの明かりを完全に落とすことを推奨します。
- 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。ユーザーは、本装置を使用する際に、用途に合ったバックアップ照明システムの用意に責任を負って下さい。
- 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。
- デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。

3. 仕様

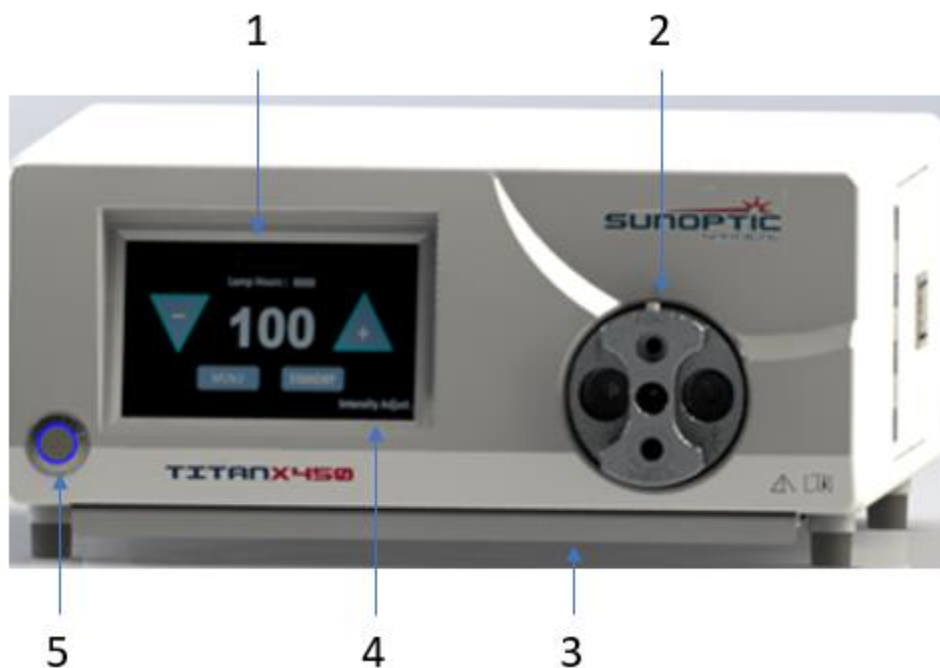
パラメタ	値
光源装置タイプ	セラミック 400W Xenon
色温度	5600 K (代表値)
ランプ寿命	1000時間 (代表値)
ランプ交換	カートリッジ交換
明度調節	タッチスクリーンインターフェイス経由でメカニカルプログレッシブシャッター調節
ライトガイドアダプター	STORZ、ACMI、WOLFおよびOLYMPUS (備わっている場合) を使用した回転タレット
入力電源	100-240 VAC、50/60 Hz 750W (最大)
回路保護	リセット可能
運転条件	68~104 °F (20~40 °C), 相対湿度30~85%、結露なし、700~1060 hPa
保管条件	-4~140 °F (-20~60 °C), 相対湿度0~95%、結露なし、700~1060 hPa
寸法	13.3" x 6.1" x 18" (幅 x 高さ x 深さ) 33.8 x 15.5 x 45.7 cm (幅 x 高さ x 深さ)
重量	22ポンド/10.0 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) 2017/745
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

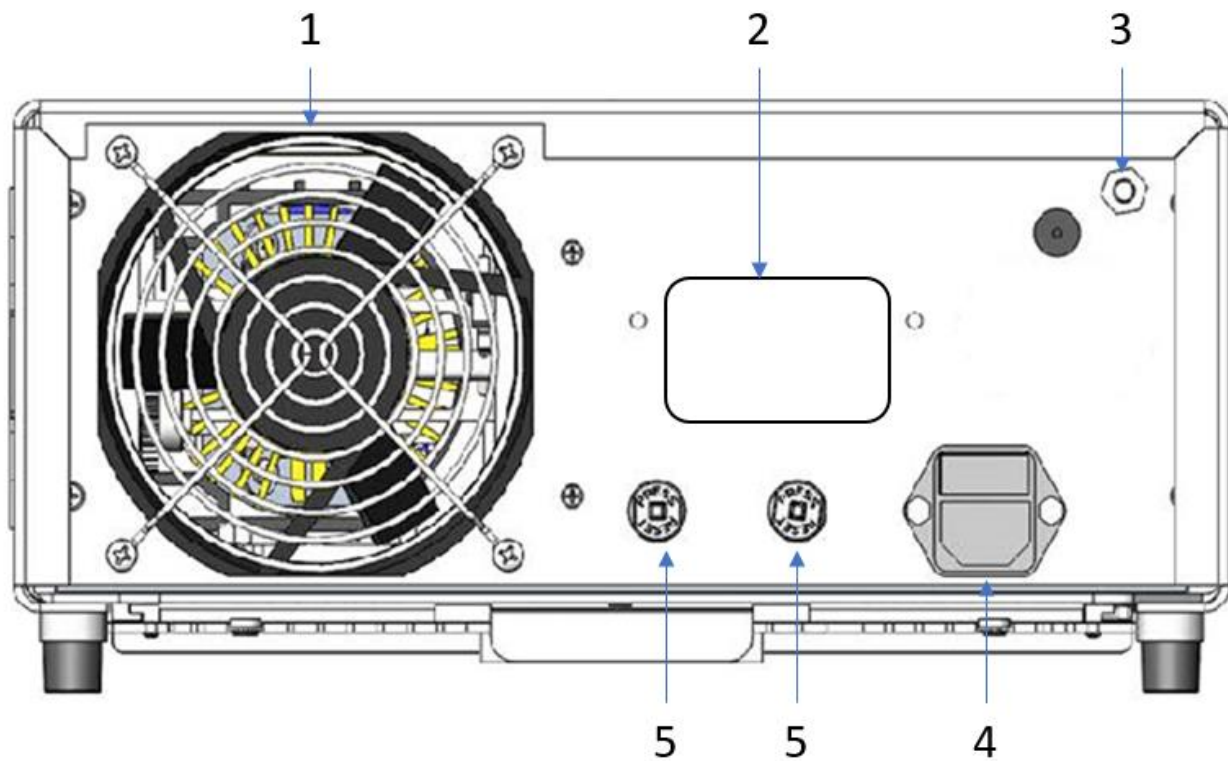
5. 概要

フロントパネル



番号	名前	機能
1	ランプ時間の表示	タッチスクリーンのトップラインでランプの総作動時間を表示します
2	タレット	オートシャッタータレットを光ファイバーケーブルの先端に挿入します。ケーブルが外れている場合、光は遮断されます
3	フィルタートレイ	取り換え可能なフィルターメディアを含み、これにより汚れや埃がコンソール内に蓄積するのを防ぎます
4	タッチスクリーン	光強度をコントロールし、注意やシステム情報を表示します。
5	ランプスイッチ	イルミネーターの電源をオンオフ切り替えし、電源が入ると青色に点灯します

リアパネル



番号	名前	機能
1	ファン	冷却ファン
2	製品ラベル	装置とメーカー情報
3	接地スタッド	等電位化用
4	ACメインインレットおよびスイッチ	AC電源コードを挿入し、AC電源のスイッチを入れます
5	回路ブレーカー	過電流保護を行います

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ような場所に装置を設置しないで下さい。キャビネットの裏側および上側には最低5インチ（12.7センチ）のスペースが必要です。イルミネーターの排気がその他のデバイスに影響を与えるような場所に、イルミネーターを設置しないで下さい。また、その他のデバイスからの排気がイルミネーターに影響を与えるような場所にも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。

ランプが使用に適した場所に置いてあることを確認して下さい。ランプコンパートメントドアを開けて下さい。ランプポジショニングレバー（ランプの右側に設置）を時計回りに、横から縦に向かって動かして下さい。ポジショニングコーンを外すと、ランプは約3mm下がります。ランプポジショニングレバーを時計回りに動かして、ポジショニングコーンを再度取り付け、ランプが作動ポジションに戻ると、ランプが約3mm上がるか確認して下さい。

ランプコンパートメントドアを閉めます。

AC電源コードをイルミネーターのリアパネルにある電源インレットに接続して下さい。電源コードが電源インレットにしっかり固定されており、備わっているコードリテーナをはめ込むようにして下さい。



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。

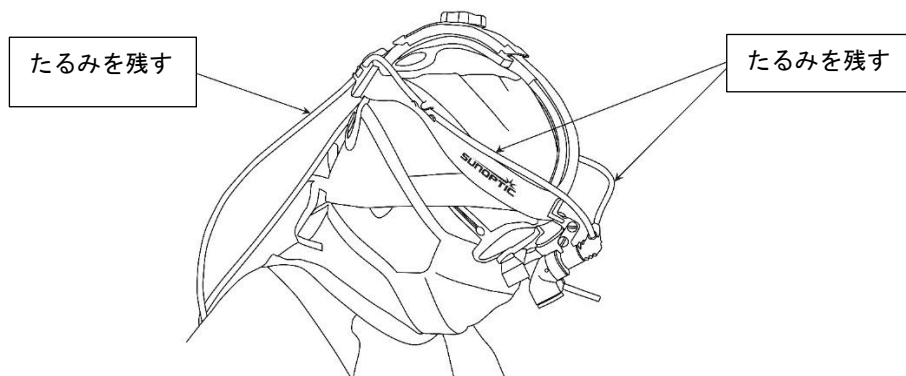


警告: 感電を防ぐため、医療用絶縁変圧器を通して周辺機器の電源コードを接続して下さい。



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。挿入時に、オートシャッターメカニズムからわずかに抵抗がある場合があります。これは正常です。



6.2 操作

電源ケーブルとライトガイドを適切に接続した後で、フロントパネルにあるランプ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、ファンが作動開始し、タッチスクリーンが3秒間起動画面を表示します。起動後、メイン操作画面が表示されます。



起動画面



ホーム画面

6.2.1 異常状態の注意事項

6.2.1.1 ランプを噛み合わせる



セクション8.1 -ランプ交換を参照して下さい。
電源を抜きます。ランプドアを開けます。ランプがしっかりと噛み合うまで、ランプモジュールポジショニングレバーを完全に下（横）まで押し、リリースするには完全に上（縦）にあげて下さい。レバーを上げて、黒のモジュール側板に沿ってランプをしっかりと押し、ランプモジュールが電源コネクタにしっかりと固定されるようにして下さい。ランプエンゲージメントレバーを縦から横へ下げて、ランプモジュールを再度しっかりと噛み合わせ、ランプモジュールが少し上がるようにします。

6.2.1.2 ドアを閉じる



アクション：ランプドアを完全に閉じます。

重要：ランプドアが開いている時はファンが作動します。

6.2.1.3 互換性のないランプモジュールの据え付け



アクション：正しいSSX0450ランプを据え付けます。

イルミネーターのデジタルコントロールシステムは特定の Sunoptic サージカルランプモジュールと通信します。Sunoptic サージカルランプモジュールのみをシステムに取り付けて下さい。

6.2.1.4 間違ったワット数のランプを据え付けた場合



アクション：正しいSSX0450ランプを据え付けます。

現在取り付けているランプモジュールが装置の意図する出力と一致していません。イルミネーターには400Wランプが必要です。

6.2.1.5 ランプが使用寿命を過ぎた場合



ランプモジュールを1000時間以上使用した場合に起こります。

アクション：新しいSSX450ランプを取り付けるか、稼働時間が1000時間以下のランプを取り付けます。



重要：メイン画面には、ランプモジュール稼働時間数が画面トップに常に表示されます。

ランプモジュール使用時間が950時間に達した時、ホーム画面の上端に通知が表示されます。ランプモジュール使用時間が975時間を超えると、この通知が点滅し始めます。



6.2.1.6 ファンの異常

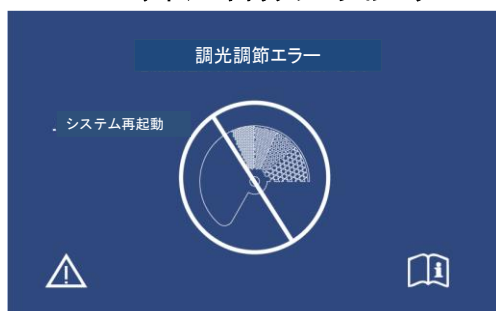


ファンに問題が起こった場合、ユニットはランプを切り、この画面を表示します。

アクション：イルミネーターの電源を切ってから、再起動します

異常が続く場合、ユニットをサービスに出さなければなりません。

6.2.1.7 ディマーキャリブレーションエラー

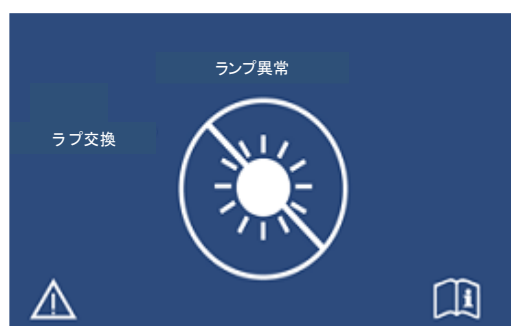


起動時に、システムはディマープレートの位置をキャリブレーションします。プロセスに失敗すると、この画面が表示され、ランプは点灯しません

アクション：イルミネーターの電源を切ってから、再起動します

異常が続く場合、ユニットをサービスに出さなければなりません。

6.2.1.8 ランプの異常



ランプが点かないまたは点灯し続けない場合に知らせます。

アクション：ランプを取り替えて下さい。

異常が続く場合、ユニットをサービスに出さなければなりません。

6.2.1.9 ランプの通信異常



制御システムがランプモジュールと通信できない時に、この画面が表示されます。

アクション：イルミネーターの電源を切ってから、再起動します

異常が続く場合、ユニットをサービスに出さなければなりません。

6.2.1.10 内部異常



内部制御システムに故障が検知されました。

アクション：イルミネーターの電源を切ってから、再起動します

異常が続く場合、ユニットをサービスに出さなければなりません。

6.2.1.11 システム冷却中



ランプモジュールが過熱状態になった時に表示されます。

ランプは消えます。10秒以内に許容範囲内の温度低下が見られる場合、ランプは再度点灯し、通常運転を再開します。

6.2.1.12 冷却シャットダウン



ランプモジュールが十分に冷却できなかった場合、ランプは消えます。

アクション：AC電源からユニットを外します。エアフィルターが目詰まりしていないか確認します。必要であれば交換します。換気装置に障害がないか確認します。

異常が続く場合、ユニットをサービスに出さなければなりません。

イルミネーターの埃と粒子フィルターの交換通知は250時間ごとに表示されます。熱効率を維持するため、250時間ごとにフィルターを交換することを推奨します。メッセージを表示しないようにするには、メニューを押して、リセットフィルターアイコンを押します。セクション6.2.2.4.1をご覧ください。



6.2.2 通常運転表示

6.2.2.1 ランプ時間

メインディスプレイのトップラインに記載されています。



6.2.2.2 輝度調節

メインディスプレイの▲や▼アイコンをタッチして、輝度を調整できます。

重要：輝度調節装置により、メカニカルプログレッシブシャッターが作動します。ランプは輝度レベルに関わらず、フル出力で稼働します。

6.2.2.3 スタンバイ

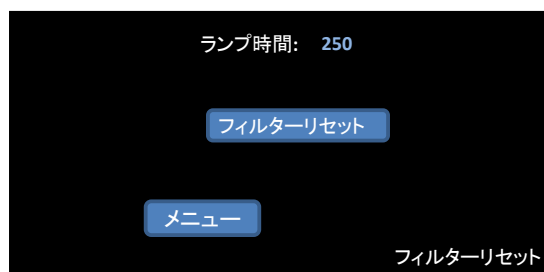
STANDBYアイコンに触れると、イルミネーターの出力が完全に落ちます。スタンバイという言葉が1秒間隔で画面上で点滅します。**STANDBY**アイコンに再度触れると、イルミネーターは以前の輝度設定に戻ります。

6.2.2.4 メニュー

MENUアイコンに触れると、タッチスクリーンは5つの追加メニュー機能を順番に表示します。**MENU**アイコンを押し続けると、ホーム画面に戻ります。

6.2.2.4.1 フィルターのリセット

250時間ごとに埃と粒子フィルターの交換を推奨します。フィルターを交換後、**RESET FILTER**を押すと、ホーム画面からフィルターを交換してリセットメッセージが消えます。



6.2.2.4.2 エラーログ

エラーログは認定修理技術者が使用するエラーコードを表示します。▲と▼アイコンを使用すると、様々なエラーコードを順番に表示します。



6.2.2.4.3 全単位時間

イルミネーターの合計稼働時間を表示します（リアパネルメインスイッチがオンの時）。



6.2.2.4.4 ファームウェアバージョン

2つのメインプロセッサのファームウェアバージョンを表示します。▲または▼アイコンを使用して、順番に表示します。



6.2.2.4.5 言語



言語サブメニューにより、ユーザーは表示言語を変更できます。▲と▼アイコンを使い、オプションを順番に表示し、**MENU**アイコンを押して、選択を確定します。



重要：言語をリセットして英語に戻すには、**MENU**アイコンを押してメニューを順に表示します。**Back to English**アイコンが表示されたら、押します。



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。

8. メンテナンス、アフターサービス、修理と保証

予防メンテナンスの遂行は絶対に必要ではありません。メーカー認定担当者のみが、機器の不具合のあるアイテムをサービス・修理して下さい。修理作業には、オリジナルメーカーのパーツのみを使用して下さい。

8.1 ランプ交換

警告: イルミネーターをメイン電源から抜き、ランプを交換する前に電源を切して下さい。

警告: セラミックキセノンランプが冷たく動作温度の時は内圧が高くなっています。セラミックキセノンランプは予期せず破裂する場合があります、高熱のクォーツやガラスや金属の破片が飛び散る可能性があります。保護カバーを付けた場合にのみ、ランプを取り扱って下さい。

警告: 患者に触っている時にランプを交換しないで下さい。

重要: 本イルミネーターは、Sunoptic Surgical P/N: SSX0450ランプモジュール専用です。本ランプを使用しない場合、保証が無効となる場合があります。

ユニットの電源を切り、メイン電源を抜いて下さい。イルミネーターの横側にあるランプドアを開きます。

ランプポジショニングレバー（ランプの右側に設置）を時計回りに、横から縦に向かって動かし、ランプカートリッジを引き出して下さい。

ランプのプラスチックハウジングの横トップとボトムグリップフランジのみを掴み、まっすぐに引いてランプを取り外して下さい。新しいランプ（ランプが左に向くように）を挿入し、電源コネクタがしっかり固定されるまで、しっかり押して下さい。ランプエンゲージメントレバーを反時計回りに、縦から横へ下げ、ランプが適切な作動ポジションに移動する際に3mmほど上がるか確認して下さい。

ランプコンパートメントドアを閉めます。電源コードを再接続し、6.1に従って、光源装置の電源を入れて下さい。

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	解決策
通電表示灯(5.を参照)が点灯しない。	AC 電源コードがきちんと接続されているかどうか確認して下さい。
	電源入力スイッチポジションをチェックします。
	ブレーカーをチェックします。必要であれば、リセットします。
通電表示灯が点灯しているが、キセノンランプがつかない。	画面に作動不可能な異常状態が表示されている場合、セクション 6.2.1.に従って、状態を是正して下さい。

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、本ユニットを廃棄しなければなりません。

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

製品寿命後にメーカーに製品を返品するための、返品承認の発行はカスタマーサービスにご連絡下さい。



10. 記号

	メーカー
	製造日(年々々々-月月-日日)
	欧州共同体での「認定レプリゼンタティブ」
	注意

	注意: 連邦法は、認可を受けた医療開業医の注文による場合にのみ、本機器の販売を許可しています。
	使用の際は指示を参照すること
	CE マーク
	一般ごみとして廃棄しないこと
	注意: 表面高温
	注意: 危険な電圧レベル
	製品安全マーク
	パッケージが損傷している場合、使用しないこと
	医療設備
	非無菌
	儲存/運輸温度
	儲存/運輸湿度
	氣壓
	唯一設備標識符
	保持乾燥
	AC電流
	等電位
	電源オン
	電源オフ
	タイプBF
	保護アース(接地)