



LED ROVER IV+

(Patent Pending)

Instructions for Use



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
2. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
3. WARNINGS/LABELING
4. SPECIFICATIONS
5. OPERATION
6. BATTERY INFORMATION
7. CLEANING/STERILIZATION
8. WARRANTY
9. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS

1. INTRODUCTION



The LED Rover IV+ is a Light Emitting Diode (LED) and battery unit designed to couple onto the light post of commercially available endoscopes having an ACMI or Wolf light post. The LED Rover IV+ is made to take the place of conventional light cables and remote light sources. It couples to the endoscope in the same fashion as a conventional light cable by press fitting onto the endoscope's light post. The LED Rover IV+ is powered by a single "18650" size lithium-ion 3.7V rechargeable battery.

The battery powers an LED via a current converter that supplies a constant current to the LED. The light is directed into the light post of the scope. The light is then carried by internal fiber optics to the scope to illuminate the target.

2. INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The LED Rover IV+ is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive surgical procedures in arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery) and in Endoscopy (general, gastroenterological and ENT surgery). The light is transmitted from the light source through a scope.

3. WARNINGS / LABELING

3.1 WARNINGS

CAUTION

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

CAUTION

Battery powered equipment is considered unsuitable for use in the presence of flammable anesthetics.

CAUTION

The LED Rover IV+ is provided **non-sterile**. If used for sterile procedures, the unit must be sterilized or draped with commercially available surgical drapes

CAUTION

The LED Rover IV+ will become warm to the touch; however, it has been shown that prolonged contact during use will not cause injury.

CAUTION

Avoid looking directly at the LED inside the port or pointing it directly at anyone's eyes. The LED is painfully bright, can momentarily blind a person and/or can cause lingering ghost images.

CAUTION

Handle damaged or leaking batteries with care. Should you come in contact with the electrolyte, wash the exposed area with soap and water. Should the eye come in contact with the electrolyte, flush the eye with water for 15 minutes and seek medical attention. Do not incinerate discarded batteries. Follow local EPA requirements for proper disposal.

CAUTION

Only operate the Rover IV+ with batteries approved by Sunoptic Technologies.

The device has no known contraindications.

4. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp Type	LED
Color temperature	5000 K (nominal)
Battery	Lithium Ion 18650 3.7V
Current converter output	800 milliamps (nominal)
Endurance time (Default Software)	High 2.5 hours (typical, actual endurance may vary) Medium 4.5 hours (typical, actual endurance may vary) Low 15 hours (typical, actual endurance may vary)
Model	LED Rover IV+
Dimensions	Max Length: 4.9", Max OD: 1.125"
Weight	0.32 lbs [145g]
Electrical Protection	Class I, Type BF
Medical Classification	FDA Class II Europe Class I
Port	ACMI
Operating Environment	Temperature +0° to +30° C (32° to 86° F) Relative Humidity 0 to 85%rh, non condensing Air Pressure 700 to 1060 hPa
Storage Environment	Temperature -20° to +60° C (-4° to 140° F) Relative Humidity 30 to 95%rh, non condensing Air Pressure 700 to 1060 hPa

5. OPERATION

The LED Rover IV+ is operated by a pushbutton switch inside a protective silicone rubber boot at the back end of the handle. It features a momentary ON function with partial depression of the switch, and clicks to stay ON with full depression. Depress the switch fully again to turn it off.

6. BATTERY INFORMATION

6.1 RECHARGEABLE BATTERY

The rechargeable batteries provided are high capacity 18650 3.7 volt Lithium-ion battery. The battery charger provided is compatible only with the 3.7 volt high capacity rechargeable Lithium-ion batteries that are supplied. The 3.7 volt high capacity batteries provided are compatible *only* with chargers specifically designed for them. Do not put attempt to charge the batteries with another type of charger.

A fully-discharged battery may require approximately eight hours to reach a full charge. The three indicator lights on the charging cradle will be blank when there is no battery in the cradle. The charger will flash one LED while determining what configuration of battery is in the charger and this LED will remain solid once the configuration is determined. The second and third LEDs will flash while it is charging, and there will be three solid lights when the battery is fully charged. Batteries may be "topped off" to full charge even if they are not fully

discharged. Batteries may be left in the charging cradle when charged. Avoid directly short circuiting a battery. The power converter operates on 100~240 VAC, 50~60Hz @ 0.25A. With fully charged batteries the light source is approximately 2.5 hours with the strongest brightness, followed by approximately ½ hour of usable light.

Consult the charger's individual instructions for further operational details, additional warnings, and safety data.

6.2 BATTERY REPLACEMENT

Unscrew the headpiece that houses the LED. (Do not remove the switch; the battery cannot fit through the switch end.) Remove the discharged battery and insert a fully charged battery. Observe correct polarity. The positive (+) end of the battery must point toward the headpiece. The positive end of the battery has a protruding nipple; the negative (-) end is flat.

7. CLEANING / STERILIZATION

7.1 CLEANING

The LED Rover IV+ is a high quality optical device. Care for it appropriately.

A soft brush with mild detergent may be used to clean the device. The lens of the LED inside the optic port may be wiped with a swab. Avoid harsh or abrasive material that could scratch or in any way damage the optical surface.

7.2 STERILIZATION

The LED Rover IV+ is provided non-sterile. The device should be cleaned and disinfected or sterilized prior to use, according to your institution's requirements.

Compatible Sterilization Method: STERRAD™ in STERRAD sterilizer. Double wrap with sterilization wrap. The full cycle of the Sterrad sterilizer comprises two identical exposure phases (6 minute injection, 2 minute diffusion and 2 minute plasma) preceded by a 10-minute pre-exposure plasma phase.

Follow the instructions provided with the STERRAD Sterilization System for sterilization processing via this equipment and method.

NOTE: The LED Rover IV+ has a black anodized exterior finish which is affected by Sterrad sterilization. The black anodized finish gradually bleaches; however, this does not impact the functionality of the unit.



CAUTION

Do not reprocess the LED Rover IV+ using steam sterilization or autoclave. Use of these processes will result in damage to the instrument, and void its warranty.

Process per your institution's validated procedures and process parameters.

7.3 HIGH LEVEL DISINFECTION (IMMERSION)














The LED Rover IV+ may be immersed in high level disinfectant solution no deeper than six (6) inches (15cm) for as long as one (1) hour. Process according to the disinfectant manufacturer's instructions or your institution's established protocol. We make no claims other than the Rover IV+ immersibility as stated.

8. LIMITED WARRANTY

Your LED Rover IV+ carries a 1-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material except batteries. Should your product prove to have such defects within one year from the date of shipment, **Sunoptic Technologies®** will repair or replace the product or component part without charge. Should your LED Rover IV+ need servicing under this warranty, please contact **Sunoptic Technologies®** for return authorization documentation. You should carefully pack product 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, and normal wear and tear. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

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

9. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	“Authorized Representative” in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Medical device
	Non-Sterile
	Storage / Shipping Temperature
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	Keep Dry



LED ROVER IV+

(Brevet en instance)

Notice d'utilisation



Sunoptic Technologies®

6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Service après-vente 904 737 7611
Appels sans frais (Numéro vert) 1 877 677 2832



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

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION
2. USAGE PREVU / INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION
3. AVERTISSEMENT / ETIQUETTAGE
4. SPECIFICATIONS
5. FONCTIONNEMENT
6. INFORMATION BATTERIE
7. NETTOYAGE / STERILISATION
8. GARANTIE LIMITEE
9. TABLEAU DES SYMBOLES DE L'APPAREIL MEDICAL

1. INTRODUCTION



La LED Rover IV+ est une diode électroluminescente (LED) et une batterie conçue pour se connecter sur le poste de lumière des endoscopes commercialement disponibles disposant d'un poste de lumière ACMI ou Wolf. La LED Rover IV+ est conçue pour remplacer les câbles d'éclairage conventionnel et les sources lumineuses à distance. Elle se connecte à l'endoscope de la même façon qu'un câble d'éclairage conventionnel en pressant le raccord sur le poste de lumière de l'endoscope. La LED Rover IV+ fonctionne avec une simple batterie rechargeable « 18650 » 3,7V au lithium-ion.

La batterie fait fonctionner une LED via un convertisseur de courant qui transmet un courant constant à la LED. La lumière est dirigée dans le poste de lumière de l'endoscope. La lumière est alors transportée par des fibres optiques internes à l'endoscope pour éclairer la cible.

2. USAGE PREVU / INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

La LED Rover IV+ est utilisée pour éclairer le site de chirurgie pendant des procédures chirurgicales faiblement invasives en arthroscopie (chirurgie orthopédique), laparoscopie (chirurgie générale et gynécologique) et en Endoscopie (chirurgie générale, gastroentérologique et ORL). La lumière est transmise depuis la source de lumière via un périscope.

3. AVERTISSEMENT / ETIQUETTAGE

3.1 AVERTISSEMENTS

ATTENTION

La loi Fédérale limite la vente de cet appareil par ou à la demande d'un praticien autorisé.

ATTENTION

L'équipement fonctionnant sur batterie n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

ATTENTION

La LED Rover IV+ fournie n'est pas **stérile**. En cas d'utilisation pour des procédures stériles, l'unité doit être stérilisée ou recouverte de draps chirurgicaux commercialement disponibles.

ATTENTION

La LED Rover IV+ va devenir chaude au contact ; cependant, il a été démontré qu'un contact prolongé pendant l'utilisation ne causera aucune blessure.

ATTENTION

Evitez de regarder directement la LED à l'intérieur du port ou de la diriger directement vers les yeux de quelqu'un. La LED est très brillante, peut temporairement aveugler une personne et/ou peut provoquer des images fantômes persistantes.

ATTENTION

Manipulez avec précaution des batteries endommagées ou qui fuient. Si vous deviez toucher l'électrolyte, nettoyez la zone exposée avec de l'eau et du savon. Si l'œil entre en contact avec l'électrolyte, rincez l'œil avec de l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin. Ne pas incinérer les batteries jetées. Respectez les exigences de l'APE pour une élimination correcte.

ATTENTION

Ne faites fonctionner la Rover IV+ qu'avec des batteries validées par Sunoptic Technologies.

L'appareil n'a aucune contre-indication connue.

4. SPECIFICATIONS

Produit	Spécification
Type de Lampe	LED
Température de couleur	5000 K (nominal)
Batterie	Lithium Ion 18650 3,7V
Sortie convertisseur de courant	800 mA (nominal)
Durée d'autonomie (Logiciel par défaut)	Haute 2,5 heures (typique, endurance réelles peuvent varier) Moyen 4,5 heures (typique, endurance réelles peuvent varier) Faible 15 heures (typique, endurance réelles peuvent varier)
Modèle	LED Rover IV+
Dimensions	Longueur maximale: 4.9", Maximale OD : 1.125"
Poids	0.32 lbs [145g]
Protection électrique	Classe I, Type BF
Classification Médicale	FDA Classe II Europe Classe I
Port	ACMI
Environnement de fonctionnement	Température +0° à +30° C (32° à 86° F) Humidité relative 0 à 85 % d'humidité relative, sans condensation Pression d'air 700 à 1060 hPa
Environnement de stockage	Température -20° à +60° C (-4° à 140° F) Humidité relative 30 à 95 % d'humidité relative, sans condensation Pression d'air 700 à 1060 hPa

5. FONCTIONNEMENT

La LED Rover IV+ fonctionne avec un interrupteur à bouton presseur à l'intérieur d'un coffre en caoutchouc de silicone derrière la poignée. Il présente une fonction ON temporaire avec dépression partielle de l'interrupteur, et fait un clic pour rester sur ON avec dépression complète. Appuyez à fond sur l'interrupteur pour l'éteindre à nouveau.

6. INFORMATION BATTERIE

6.1 BATTERIE RECHARGEABLE

Les batteries rechargeables fournies sont des batteries 3,7 volts 18650 à grande capacité au lithium-ion. Le batteries fourni est parfaitement compatible avec des batteries rechargeables 3,7 volts au lithium-ion à grande capacité fournies. Les batteries 3,7 volts à grande capacité fournies sont *uniquement* compatibles avec les chargeurs spécifiquement conçus pour elles. N'essayez pas de charger les batteries avec un autre type de chargeur.

Une batterie complètement déchargée peut nécessiter environ huit heures pour être chargée complètement. Les trois voyants sur le support de charge clignoteront lorsqu'aucune batterie n'est présente dans le support. Le chargeur aura une LED clignotante lorsqu'il détermine la configuration de la batterie et la LED sera fixe lorsque la configuration est déterminée. Les deuxième et troisième voyants vont clignoter pendant le chargement, et lorsque la batterie est complètement chargée, il y aura trois voyants fixes. La charge des batteries peut être complétée même si elles ne sont pas complètement déchargées. Les batteries peuvent être laissées dans le support une fois qu'elles sont chargées. Evitez de court-circuiter une batterie directement. Le convertisseur de courant fonctionne sur du 100~240 VAC, 50~60 Hz @ 0,25A.

Les batteries complètement chargées feront fonctionner la source de lumière à pleine puissance pendant environ 2,5 heures, le suivi d'environ ½ heure de la lumière utilisable.

Consultez les instructions séparées sur le chargeur pour de plus amples informations sur le fonctionnement, les avertissements supplémentaires et les données de sécurité.

6.2 REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Dévisser la coiffure qui abrite la LED. (Ne pas déposer le contacteur, la batterie ne peut pas monter à travers l'interrupteur fin.) Retirez la batterie déchargée et insérez une batterie complètement chargée. Respectez la polarité. Le positif (+) Fin de la batterie doit être orientée vers le casque. L'extrémité positive de la pile a une protubérance mamelon ; l'extrémité négative (-) est plat.

7. NETTOYAGE / STERILISATION

7.1 NETTOYAGE

La LED Rover IV+ est un appareil optique d'excellente qualité. Prenez-en soin.

Une brosse douce avec un détergent doux peut être utilisée pour nettoyer l'appareil. Les lentilles de la LED à l'intérieur du port optique peuvent être essuyées avec un écouvillon. Evitez l'utilisation de matériau abrasif qui pourrait rayer ou endommager la surface optique de quelque façon que ce soit.

7.2 STERILISATION

La LED Rover IV+ fournie n'est pas stérile. L'appareil doit être nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant utilisation, selon les exigences de votre institution.

Méthode Compatible de Stérilisation : Stérilisateur STERRAD™ en STERRAD. Double enroulement avec emballage de stérilisation. Le cycle complet du stérilisateur Sterrad comprend deux phases identiques d'exposition (injection 6 minutes, diffusion 2 minutes et plasma 2 minutes) précédées d'une phase de préexposition plasma de 10 minutes.

Suivez les instructions fournies avec le Système de Stérilisation STERRAD pour le processus de stérilisation via cet équipement et cette méthode.

NOTE : La LED Rover IV+ à une finition extérieure noire anodisée qui est sensible à la stérilisation Sterrad. La finition noire anodisée s'éclaircit graduellement ; cela n'impacte pas cependant la fonctionnalité de l'unité.



ATTENTION

Ne pas retraiter la LED Rover IV+ en utilisant une stérilisation à la vapeur ou l'autoclave. L'utilisation de ces procédés va endommager l'instrument et, annuler sa garantie.

Procédez selon les procédures validées par votre institution et les paramètres de processus.

7.3 DESINFECTION DEGRE ELEVE (IMMERSION)














La LED Rover IV+ peut être immergée dans une solution de désinfectant à degré élevé ne dépassant pas une profondeur de quinze (15) centimètres (6 inches) pendant une (1) heure. Procédez selon les instructions du fabricant du désinfectant ou le protocole établi par votre institution. Nous ne prétendons rien d'autre que la capacité d'immersion de la Rover IV+ telle qu'évoquée.

8. GARANTIE LIMITEE

Votre LED Rover IV+ est garantie un an sur la fabrication et tous défauts de matériau à l'exception des batteries à compter de la date d'expédition. Si votre produit s'avérait avoir de tels défauts dans l'année qui suit la date d'expédition, **Sunoptic Technologies®** réparera ou remplacera le produit ou le composant gratuitement. Si votre LED Rover IV+ avait besoin d'être révisée pendant la garantie, veuillez contacter **Sunoptic Technologies®** pour obtenir le document d'autorisation de retour. Vous devez emballer soigneusement le produit dans un carton robuste et l'envoyer à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le défaut, votre nom, numéro de téléphone et adresse de retour. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, un dommage accidentel, et l'usure normale. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez aussi avoir d'autres droits qui varient d'un état à un autre.

- Téléphone : appels sans frais (Numéro vert) 1-877-677-2832
- Numéro de FAX : 904 733-4832
- Service après-vente 904 737-7611

9. TABLEAU DES SYMBOLES DE L'APPAREIL MEDICAL

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« Représentant Autorisé » dans la Communauté Européenne
	Danger, consulter les documents joints
	Consulter la notice d'utilisation
	Marque CE
	Dispositif médical
	Non stérile
	Température de stockage / d'expédition
	Humidité de stockage / d'expédition
	Pression barométrique
	Identificateur d'appareil unique
	Garder au sec



LED ROVER IV+

(Zum Patent angemeldet)

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. EINLEITUNG
2. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/VERWENDUNGSBEREICHE
3. WARNHINWEISE/BESCHRIFTUNG
4. SPEZIFIKATIONEN
5. BETRIEB
6. BATTERIE-INFORMATIONEN
7. REINIGUNG/STERILISATION
8. BESCHRÄNKTE GARANTIE
9. TABELLE MIT SYMBOLEN,
DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

1. EINLEITUNG



Der LED Rover IV+ ist eine LED- (lichtemittierende Diode) und Batterie-Einheit, die auf den Lichtleitereingang von im Handel erhältlichen Endoskopen mit einem ACMI- oder Wolf-Lichtleiteranschluss angebracht werden kann. Der LED Rover IV+ soll konventionelle Lichtkabel und externe Lichtquellen ersetzen. Er lässt sich am Endoskop genauso anbringen wie ein konventionelles Lichtkabel, nämlich indem der Anschlusssteil auf den Lichtleiteranschluss des Endoskops gedrückt wird. Der LED Rover IV+ wird durch eine wiederaufladbare 18650 Lithium-Ionen-Batterie mit 3,7 V betrieben.

Die Batterie versorgt eine LED über einen Stromrichter mit Strom, der an die LED eine konstante Spannung abgibt. Das Licht wird in den Lichtleitereingang des Endoskops gerichtet. Das Licht wird dann durch die interne Glasfaser-Lichttechnik zur Beleuchtung des Zielbereichs geleitet.

2. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/VERWENDUNGSBEREICHE

Der LED Rover IV+ dient zur Beleuchtung des Operationsbereiches bei minimal invasiven Operationen wie Arthroskopien (in der Orthopädie), Laparoskopien (allgemeine und gynäkologische Eingriffe) und Endoskopien (allgemeine, gastroenterologische und HNO-Operationen). Das Licht wird von der Lichtquelle über ein Endoskop übertragen.

3. WARNHINWEISE/BESCHRIFTUNG

3.1 WARNHINWEISE



ACHTUNG

Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes.



ACHTUNG

Eine batteriebetriebene Ausrüstung wird für die Verwendung bei Vorhandensein von entflammenden Anästhetika als nicht geeignet erachtet.



ACHTUNG

Der LED wird **nicht steril** ausgeliefert. Bei Verwendung in sterilen Abläufen muss die Einheit sterilisiert oder mit im Handel erhältlichen Operationsabdecktüchern umwickelt werden.



ACHTUNG

Der LED Rover IV+ wird im Laufe der Zeit warm. Allerdings ist bewiesen, dass längerer Kontakt bei der Verwendung nicht zu Verletzungen führt.



ACHTUNG

Blicken Sie nicht direkt in die LED im Innern des Eingangs und zeigen Sie nicht direkt mit dem Gerät in die Augen einer anderen Person. Die LED ist sehr hell und kann eine Person einen Moment lang blind machen und/oder Geisterbilder hervorrufen.



ACHTUNG

Gehen Sie mit beschädigten oder leckenden Batterien sorgfältig um. Wenn Sie mit dem Elektrolyt in Kontakt kommen, waschen Sie den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser. Bei Augenkontakt mit dem Elektrolyt das Auge mit Wasser 15 Minuten lang spülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Altbatterien nicht verbrennen. Befolgen Sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung die EPA-Vorschriften.



ACHTUNG

Den Rover IV+ nur mit von Sunoptic Technologies genehmigten Batterien verwenden.

Für das Gerät gelten keine bekannten Kontraindikationen.

4. SPEZIFIKATIONEN

Teil	Spezifikation
Lampentyp	LED
Farbtemperatur	5000 K (nominal)
Batterie	Lithium-Ionen 18650 3,7 V
Leistung des Stromrichters	800 Milli-Ampere (nominal)
Verwendungszeit (Standardsoftware)	Hoch 2,5 Stunden (typisch, physische Ausdauer können variieren) Mittel 4,5 Stunden (typisch, physische Ausdauer können variieren) Niedrig 15 Stunden (typisch, physische Ausdauer können variieren)
Modell	LED Rover IV+
Abmessungen	Max Länge: 4,9 ", Max OD: 1,125 "
Gewicht	0.32 lbs [145g]
Elektroschutz	Klasse I, Typ BF
Medizinische Klassifizierung	FDA Klasse II Europa Klasse I
Anschluss	ACMI
Betriebsumgebung	Temperatur +0° bis +30° C (32° bis 86° F) Relative Feuchtigkeit 0 bis 85%rh, nicht kondensierung Luftdruck 700 bis 1060 hPa
Speicherung	Temperatur -20° bis +60° C (-4° bis 140° F) Relative Feuchtigkeit 30 bis 95%rh, nicht kondensierung Luftdruck 700 bis 1060 hPa

5. BETRIEB

Der LED Rover IV+ wird durch einen Druckschalter, der sich innerhalb eines geschützten Silikon-Gummischafts am hinteren Griffende befindet, betrieben. Bei teilweisem Betätigen des Schalters wird das Gerät kurz EINGESCHALTET, bei vollständigem Drücken bleibt das Gerät in der EIN-Position. Um das Gerät wieder auszuschalten, müssen Sie den Schalter neuerlich vollständig nach unten drücken.

6. BATTERIE-INFORMATIONEN

6.1 WIEDERAUFLADBARE BATTERIE

Die mitgelieferte wiederaufladbare 18650 Lithium-Ionen-Batterie verfügt über 3,7 Volt. Das batterie ist mit den wiederaufladbaren 3,7 V Lithium-Ionen-Hochleistungsbatterien, die im Lieferumfang enthalten sind, vollständig kompatibel. Die ausgelieferten 3,7 V Hochleistungsbatterien sind nur mit eigens für sie entwickelten Ladegeräten kompatibel. Versuchen Sie nicht, die Batterien mit einem anderen Ladegerät zu laden.

Eine vollständig entladene Batterie benötigt zur vollständigen Aufladung ungefähr acht Stunden. Wenn sich keine Batterie in der Ladestation befindet, leuchten die

drei Anzeigelichter der Ladestation nicht auf. Wenn die Ladestation die Konfiguration einer in der Ladestation befindlichen Batterie bestimmt, leuchtet eine LED kurz auf. Sobald die Konfiguration feststeht, leuchtet dieselbe LED permanent auf. Beim Ladevorgang blinken das zweite und dritte Anzeigelicht auf. Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, leuchten alle drei Lichter permanent auf. Batterien können vollständig aufgeladen werden, auch wenn sie nicht vollständig entladen sind. Batterien können während der Aufladung in der Ladestation bleiben. Vermeiden Sie jedoch einen Kurzschluss einer Batterie. Der Stromrichter funktioniert mit 100~240 V AC (Wechselstrom), 50~60 Hz bei 0,25 A.

Bei vollständig aufgeladenen Batterien funktioniert die Lichtquelle ca. 2,5 Std. lang bei stärkster Helligkeit, tie gefolgt von ca. ½ Stunde der verwendbaren Licht.

Weitere Betriebsdetails, zusätzliche Warnhinweise und Sicherheitsdaten finden Sie in der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Ladegeräts.

6.2 AUSTAUSCH DER BATTERIE

Lösen Sie die Kopfbedeckung, die Häuser der LED. (entfernen Sie nicht den Schalter; der Akku kann nicht durch den Schalter Ende.) Entfernen Sie das entladene Batterie und einen vollständig aufgeladenen Akku einlegen. Achten Sie auf die richtige Polarität. Die positive (+) Ende der Batterie müssen in die Richtung zeigen Kopfbedeckung. Das positive Ende der Batterie hat einen hervorstehenden Nippel; die negativen (-) Ende flach ist.

7. REINIGUNG/STERILISATION

7.1 REINIGUNG

Der LED Rover IV+ ist ein hochqualitatives optisches Gerät. Dementsprechend sorgfältig müssen Sie damit umgehen.














Zur Reinigung des Geräts sollten Sie daher eine weiche Bürste und ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Die Linse der LED innerhalb des Optikanschlusses können mit einem Tupfer abgewischt werden. Verwenden Sie keine scharfen oder scheuernden Materialien, welche die Oberfläche der Optik zerkratzen oder sonst wie beschädigen könnten.

7.2 STERILISATION

Der LED Rover IV+ wird nicht steril ausgeliefert. Das Gerät sollte daher vor seiner Verwendung gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden.

Kompatible Sterilisationsmethode: STERRAD™ im STERRAD-Sterilisator. Doppelt mit Sterilisiertuch umwickeln. Beim Sterrad-Sterilisator besteht der vollständige Sterilisierzyklus aus zwei identischen Expositionsphasen (6 Minuten Injektion, 2 Minuten Diffusion, 2 Minuten Plasma), denen eine 10-minütige Plasmaphase vorausgeht.

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

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Medizinisches Gerät
	Nicht steril
	Lager- / Versandtemperatur
	Lager- / Versandfeuchtigkeit
	Luftdruck
	Eindeutige Geräteerkennung
	Bleib trocken



LED ROVER IV+

(In attesa di brevetto)

Istruzioni per l'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
2. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO
3. AVVERTENZE/ETICHETTATURA
4. DATI TECNICI
5. FUNZIONAMENTO
6. INFORMAZIONI SULLA BATTERIA
7. PULIZIA/STERILIZZAZIONE
8. GARANZIA LIMITATA
9. TABELLA DEI SIMBOLI PER DISPOSITIVI MEDICI

1. INTRODUZIONE



Il LED Rover IV+ è formato da un diodo a emissione luminosa (LED) e da una batteria progettata per essere collegata al terminale di un endoscopio disponibile in commercio dotato di terminale di tipo ACMI o WOLF. Il LED Rover IV+, progettato per sostituire i tradizionali cavi a fibre ottiche e le sorgenti luminose remote, viene collegato all'endoscopio, nello stesso modo in cui si collegherebbe un tradizionale cavo a fibre ottiche, montandolo a pressione sul terminale. Il LED Rover IV+ viene alimentato da una batteria singola 18650 ricaricabile da 3.7 V agli ioni di litio.

La batteria alimenta il LED attraverso un convertitore di corrente che fornisce al LED una corrente costante. La luce viene indirizzata nel terminale dell'endoscopio e trasportata da fibre ottiche interne all'endoscopio stesso così da illuminare l'area desiderata.

2. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il LED Rover IV+ viene utilizzato per illuminare il sito chirurgico durante interventi di chirurgia minimamente invasiva in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e in endoscopia (chirurgia generale, gastroenterologica e otorinolaringoiatrica). La luce viene trasmessa dalla sorgente luminosa attraverso un endoscopio.

3. AVVERTENZE/ETICHETTATURA

3.1 AVVERTENZE

ATTENZIONE

Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su richiesta di un medico autorizzato.

ATTENZIONE

Le apparecchiature alimentate a batteria sono da considerarsi non idonee all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

ATTENZIONE

Il LED Rover IV+ viene fornito **non sterile**. Nel caso in cui venga utilizzato in procedure sterili, l'unità dovrà essere sterilizzata o coperta da teli chirurgici disponibili in commercio.

ATTENZIONE

Il LED Rover IV+ risulterà caldo al tatto; tuttavia, è stato dimostrato che un contatto prolungato durante l'uso non danneggia in alcun modo persone o cose.

ATTENZIONE

Evitare di guardare direttamente in direzione del LED all'interno della porta o di puntarlo direttamente negli occhi. Poiché il LED è estremamente luminoso, può alterare temporaneamente la vista e causare immagini fantasma persistenti.

ATTENZIONE

Maneggiare con cura batterie danneggiate o dalle quali fuoriesce del liquido. In caso di contatto con l'elettrolita, lavare l'area esposta con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per 15 minuti e rivolgersi a un medico. Non incenerire le batterie usate. Consultare le disposizioni locali per un corretto smaltimento.

ATTENZIONE

Utilizzare esclusivamente batterie approvate da Sunoptic Technologies.

Questo dispositivo non presenta controindicazioni.

4. DATI TECNICI

Descrizione	Specifica
Tipo di lampada	LED
Temperatura di colore	5000 K (nominale)
Durata della lampada	50.000 ore (nominale)
Batteria	3.7 V, 18650, ioni di litio
Uscita del convertitore di corrente	800 milliampere (nominale)
Autonomia (Software predefinito)	Alto 2,5 ore (tipica, endurance effettivi possono variare) Medio 4,5 ore (tipica, endurance effettivi possono variare) Basso 15 ore (tipica, endurance effettivi possono variare)
Modello	LED Rover IV+
Dimensioni	Lunghezza massima: 4.9 ", OD massima: 1.125 "
Peso	0.32 lbs [145g]
Protezione elettrica	Classe I, tipo BF
Classificazione medica	FDA classe II Europa classe I
Porta	ACMI
Ambiente operativo	Temperaturada +0° a +30° C (da 32° a 86° F) Umidità relativada 0 a 85%rh, non condensante Pressione dell'aria da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio	Temperaturada -20° a +60° C (da -4° a 140° F) Umidità relativada 10 a 95%rh, non condensante Pressione dell'aria da 700 a 1060 hPa

5. FUNZIONAMENTO

Il LED Rover IV+ viene azionato tramite un interruttore a pulsante all'interno di una guaina protettiva in gomma silconica sul retro dell'impugnatura. Il dispositivo è dotato di una funzione ON temporanea per un abbassamento parziale dell'interruttore che emetterà un clic se abbassato completamente, mantenendo la funzione ON. Abbassare di nuovo completamente l'interruttore per disattivarlo.

6. INFORMAZIONI SULLA BATTERIA

6.1 BATTERIA RICARICABILE

Le batterie ricaricabili in dotazione sono batterie 18650 agli ioni di litio da 3.7 V ad alta capacità. Il batterie fornito è perfettamente compatibile con le batterie ricaricabili agli ioni di litio da 3.7 V ad alta capacità in dotazione. Le batterie da 3.7 V ad alta capacità incluse nel dispositivo sono compatibili *esclusivamente* con caricatori appositamente progettati. Non tentare di ricaricare le batterie con un altro tipo di caricatore.

Il caricamento completo di una batteria completamente scarica può richiedere fino a circa 8 ore. Le tre spie sulla culla di ricarica risulteranno spente quando la batteria non è inserita nella culla. Una delle spie sul caricatore inizierà a lampeggiare per determinare la configurazione della batteria nel caricatore e smetterà di lampeggiare una volta determinata la configurazione. La seconda e la terza spia inizieranno a lampeggiare durante la carica, mentre tutte e tre le spie smetteranno di lampeggiare una volta raggiunta la carica completa della batteria. È possibile ricaricare completamente le batterie anche se non sono del tutto scariche. È possibile lasciare le batterie nella culla di ricarica una volta ricaricate. Evitare di provocare intenzionalmente un cortocircuito poiché potrebbe danneggiare la batteria. Il convertitore di alimentazione opera a 100~240 V c.a., 50~60 Hz a 0.25 A.

Batterie con una carica completa garantiranno un funzionamento della sorgente luminosa a pieno regime per circa 2,5 ore, la seguita da circa ½ ora di luce utilizzabile.

Consultare le istruzioni specifiche relative al caricatore per maggiori dettagli su funzionamento, avvertenze aggiuntive e dati sulla sicurezza.

6.2 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Svitare la testata che ospita il LED. (Non rimuovere lo switch; la batteria non si riesce a montare attraverso il contattore fine.) Rimuovere la batteria scarica e inserire una batteria completamente carica. Rispettare la corretta polarità. Il positivo (+) estremità della batteria deve essere rivolta verso la testata. Il terminale positivo della batteria ha un nipplo sporgente; il negativo (-) estremità è piatta.

7. PULIZIA/STERILIZZAZIONE

7.1 PULIZIA

Il LED Rover IV+ è un dispositivo ottico di alta qualità che necessita di essere maneggiato con particolare attenzione.

Per pulire lo strumento è possibile utilizzare una spazzola morbida con un detergente delicato. È possibile pulire la lente del LED all'interno della porta ottica con un tampone. Evitare l'uso di materiale ruvido o abrasivo che possa graffiare o danneggiare in qualsiasi modo la superficie ottica.

7.2 STERILIZZAZIONE

Il LED Rover IV+ viene fornito non sterile. È necessario pulire e disinfettare o sterilizzare il dispositivo prima dell'uso, in conformità con i requisiti dell'istituto di riferimento.

Metodo di sterilizzazione compatibile: STERRAD™ con sterilizzatore STERRAD. Avvolgere due volte il dispositivo nell'involucro di sterilizzazione. Il ciclo completo dello sterilizzatore Sterrad comprende due fasi di esposizione identiche (un'iniezione di 6 minuti, una diffusione di 2 minuti e un'esposizione al

gas plasma di 2 minuti) precedute da una fase di pre-esposizione al gas plasma di 10 minuti.

Seguire le istruzioni fornite unitamente al sistema di sterilizzazione STERRAD per il procedimento di sterilizzazione tramite le attrezzature e il metodo illustrato.

NOTA: il LED Rover IV+ ha una finitura esterna anodizzata di colore nero interessata dalla sterilizzazione Sterrad e soggetta ad uno scolorimento graduale che, tuttavia, non andrà a compromettere la funzionalità dell'unità.



ATTENZIONE

Non sottoporre il LED Rover IV+ a successive sterilizzazioni con vapore o con autoclave. L'uso di tali procedimenti andrà a danneggiare lo strumento e comporterà il conseguente annullamento della garanzia.

Effettuare il procedimento attenendosi alle procedure convalidate e ai parametri stabiliti dall'istituto di riferimento.

7.3 DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO (IMMERSIONE)














È possibile immergere il LED Rover IV+ in una soluzione disinfettante di alto livello ad una profondità non superiore a (15cm) per una durata massima di (1) ora. Effettuare il procedimento nel rispetto delle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante o in conformità al protocollo stabilito dall'istituto competente. Non viene formulata alcuna ulteriore asserzione riguardante l'immersibilità del LED Rover IV+ diversa da quelle precedentemente indicate.

8. GARANZIA LIMITATA

Il LED Rover IV+ è coperto da una garanzia di un anno valida dalla data di spedizione e applicabile a tutti i difetti nella lavorazione e nei materiali ad esclusione delle batterie. Se, entro un anno dalla data di spedizione, il prodotto dovesse presentare un difetto di conformità, **Sunoptic Technologies®** provvederà a riparare o a sostituire il prodotto o una delle sue parti senza costi aggiuntivi. Qualora il LED Rover IV+ necessitasse di essere sottoposto a manutenzione durante il periodo di validità della garanzia, si prega di contattare **Sunoptic Technologies®** per ottenere la documentazione relativa all'autorizzazione per la restituzione. Il prodotto dovrà essere imballato con la massima cura, utilizzando materiali per imballaggio resistenti e spedito al produttore. Si prega di includere una nota contenente la descrizione dei difetti provvista di nome e cognome, numero di telefono e indirizzo di restituzione. La garanzia non copre le apparecchiature soggette ad uso improprio, danni accidentali e normale usura. La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, nonché eventuali ulteriori diritti aggiuntivi che possono variare da uno stato all'altro.

- Telefono: numero verde 877-677 2832
- Numero di FAX: 904 733-4832
- Assistenza clienti: 904 737-7611

9. TABELLA DEI SIMBOLI PER DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: consultare i documenti allegati
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Temperatura di conservazione / spedizione
	Umidità di stoccaggio / spedizione
	Pressione barometrica
	Identificatore univoco del dispositivo
	Mantenere asciutto



LED ROVER IV+

(Pendiente de patente)

Instrucciones de utilización



Sunoptic Technologies®

6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

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



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

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. UTILIZACIÓN PREVISTA/INDICACIONES DE UTILIZACIÓN
3. ADVERTENCIAS/ETIQUETAS
4. ESPECIFICACIONES
5. FUNCIONAMIENTO
6. INFORMACIÓN DE LAS PILAS
7. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN
8. GARANTÍA LIMITADA
9. TABLA DE SÍMBOLOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. INTRODUCCIÓN



El LED Rover IV+ es una unidad de diodo emisor de luz (LED) a pilas que se engancha a la lámpara de aquellos endoscopios disponibles en el mercado con una lámpara ACMI o Wolf. El LED Rover IV+ está creado para sustituir a cables de iluminación y fuentes de iluminación remotas convencionales. Se engancha al endoscopio de la misma forma que un cable de iluminación convencional encajando el dispositivo en la lámpara del endoscopio. El LED Rover IV+ funciona con una única pila recargable de iones de litio de 3,7 V de tamaño "18650".

La pila abastece un LED a través de un convertidor de corriente que proporciona una corriente constante al LED. La luz se dirige hacia la lámpara del endoscopio. A continuación la luz es transmitida por la fibra óptica interna del endoscopio para iluminar la zona a opera.

2. UTILIZACIÓN PREVISTA/INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

El LED Rover IV+ se utiliza para iluminar la zona donde se va a practicar la operación durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos como artroscopias (operaciones ortopédicas), laparoscopias (operaciones generales y ginecológicas) y endoscopias (operaciones generales, gastroenterológicas y otorrinolaringológicas). La luz se transmite desde la lámpara a través de una esfera.

3. ADVERTENCIAS/ETIQUETAS

3.1 ADVERTENCIAS



AVISO

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico autorizado.



AVISO

Los dispositivos que funcionan a pilas se consideran inadecuados para su utilización en presencia de anestésicos inflamables.



AVISO

El LED Rover IV+ se suministra **sin esterilizar**. Si se utiliza para procedimientos estériles, la unidad debe ser esterilizada o cubierta con paños quirúrgicos disponibles en el mercado.



AVISO

El LED Rover IV+ se calentará, pero se ha demostrado que incluso un contacto prolongado durante su utilización no provocará daños.



AVISO

Evite mirar directamente al LED del interior de la unidad o enfocarlo directamente a los ojos de alguien. El LED es muy luminoso, puede cegar momentáneamente a una persona y/o provocar visión borrosa.



AVISO

Maneje con cuidado las pilas dañadas o que presentan escapes. Si entrara en contacto con el electrolito, lave la zona expuesta con agua y jabón. Si sus ojos entraran en contacto con el electrolito, enjuáguelos con agua durante 15 minutos y consulte a un médico. No incinere las pilas gastadas. Siga las normativas de la EPA para deshacerse de las pilas.



AVISO

Utilice el Rover IV+ únicamente con pilas aprobadas por Sunoptic Technologies.

El dispositivo no tiene contraindicaciones.

4. ESPECIFICACIONES

Componente	Especificación
Tipo de lámpara	LED
Temperatura de color	5.000 K (nominal)
Batería	Li-Ion 18650 3,7 V
Salida del convertidor de corriente	800 miliamperios (nominal)
Tiempo de autonomía (Software predeterminado)	Alto 2,5 horas (típico, resistencia real puede variar) Medio 4,5 horas (típico, resistencia real puede variar) Bajo 15 horas (típico, resistencia real puede variar)
Modelo	LED Rover IV+
Dimensiones	Longitud máxima: 4.9 ", OD máx .: 1.125 "
Peso	0.32 lbs [145g]
Protección eléctrica	Clase I, Tipo BF
Clasificación médica	FDA Clase II Europa Clase I
Puerto	ACMI
Entorno de funcionamiento	Temperatura +0° a +30° C (32° a 86° F) Humedad relative 0 a 85% hr, sin condensado Presión de aire 700 a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura -20° a +60° C (-4° a 140° F) Humedad relative 30 to 95% hr, sin condensado Presión de aire 700 a 1060 hPa

5. FUNCIONAMIENTO

El LED Rover IV+ funciona accionando un botón situado en el interior de una funda protectora de silicona del extremo del mango. Incluye una función de encendido momentánea si se pulsa parcialmente el botón, y hace clic y se mantiene encendido si se pulsa totalmente. Vuelva a pulsar el botón para apagarlo.

6. INFORMACIÓN DE LAS PILAS

6.1 PILA RECARGABLE

La pila recargable proporcionada es una pila de iones de litio de alta capacidad 18650 de 3,7 voltios. El pila es totalmente compatible con las pilas recargables de iones de litio de 3,7 voltios y alta capacidad proporcionadas. Las pilas de alta capacidad de 3,7 voltios proporcionadas son compatibles *únicamente* con cargadores especialmente diseñados para ellas. No intente cargar las pilas con otro tipo de cargador.

Una pila completamente descargada puede tardar unas ocho horas en cargarse por completo. Las tres luces indicadoras de la unidad de carga se apagarán cuando no haya pilas en la unidad. Uno de los LED del cargador parpadeará mientras éste determina la configuración de la pila colocada en el cargador y se

iluminará, dejando de parpadear, una vez determinada la configuración. La segunda y tercera luz parpadearán mientras se esté cargando, y cuando la pila esté completamente cargada las tres luces se iluminarán. Las pilas pueden cargarse completamente aunque no estén del todo descargadas. Las pilas pueden dejarse en el cargador una vez cargadas. Evite provocar un cortocircuito directamente sobre una pila. El convertidor de potencia funciona con 100~240 VAC, 50~60Hz a 0,25A.

Las pilas completamente cargadas harán que la lámpara luzca con su máximo resplandor durante aproximadamente 2½ horas, el seguido por aproximadamente ½ hora de luz utilizable.

Consulte más detalles sobre su funcionamiento, advertencias adicionales y datos sobre la seguridad en las instrucciones del cargador.

6.2 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Desenrosque el headpiece que alberga el LED. (No quite el interruptor, la batería no se puede colocar a través del interruptor final.) Retire la batería e inserte una batería completamente cargada. Asegúrese de que la polaridad es correcta. El extremo positivo (+) de la batería debe apuntar hacia el headpiece. El extremo positivo de la pila tiene un pezón protuberante; el extremo negativo (-) es plana.

7. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

7.1 LIMPIEZA

El LED Rover IV+ es un dispositivo óptico de alta calidad. Cuidelo adecuadamente.

Puede utilizar un cepillo blando con detergente suave para limpiar el dispositivo. La lente del LED ubicada en el interior del puerto óptico puede limpiarse con un hisopo húmedo. Evite aquellos materiales duros o abrasivos que puedan rayar o dañar de otra forma la superficie óptica.

7.2 ESTERILIZACIÓN

El LED Rover IV+ se suministra **sin esterilizar**. El dispositivo debería ser limpiado y desinfectado o esterilizado antes de utilizarlo, siguiendo las normativas de su institución.

Método de esterilización compatible: STERRAD™ en esterilizador STERRAD. Envuélvalo con dos capas de envoltorio de esterilización. El ciclo completo del esterilizador Sterrad consta de dos fases de exposición idénticas (inyección de 6 minutos, difusión de 2 minutos y plasma de 2 minutos) precedidas por una fase de plasma de preexposición de 10 minutos.

Siga las instrucciones proporcionadas con el Sistema de Esterilización STERRAD para procesar la esterilización con este equipamiento y este método.

NOTA: El LED Rover IV+ tiene un acabado exterior anodizado de color negro que se ve afectado por la esterilización con Sterrad. El acabado negro anodizado se va aclarando poco a poco; sin embargo, esto no afecta a la funcionalidad de la unidad.



AVISO

No procese el LED Rover IV+ utilizando esterilización por vapor o autoclave. Utilizar estos procesos provocará daños en el instrumento e invalidará la garantía.

Procéselo siguiendo los procedimientos y parámetros de proceso validados por su institución.

7.3 DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (INMERSIÓN)



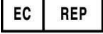










El LED Rover IV+ puede ser sumergido en una solución desinfectante de alto nivel con un máximo de 6 pulgadas (15 cm) de profundidad durante una (1) hora. Desinfecte la unidad siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante o el protocolo establecido por su institución. Por la presente únicamente afirmamos que el Rover IV+ es sumergible en las condiciones indicadas anteriormente y no ofrecemos ninguna otra garantía.

8. GARANTÍA LIMITADA

Su LED Rover IV+ tiene un año de garantía desde la fecha de envío, que cubre todos los defectos de fabricación y materiales, a excepción de los defectos de las pilas. Si su producto presentara defectos semejantes en el año posterior a la fecha de envío, **Sunoptic Technologies®** reparará o sustituirá el producto o el componente sin cargo alguno. En caso de necesitar reparar su LED Rover IV+ de conformidad con lo establecido en la presente garantía, póngase en contacto con **Sunoptic Technologies®** para solicitar la documentación de devolución del producto. Debe empaquetar cuidadosamente el producto dentro de una caja de cartón resistente y mandarlo a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos del producto, su nombre, número de teléfono y la dirección a la que desea que le enviemos en producto. La garantía no cubre aquel equipamiento que se haya visto sujeto a una mala utilización, daños accidentales, y al desgaste habitual. La presente garantía le concede derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

- Teléfono: Línea gratuita: 877-677-2832
- Fax: 904 733-4832
- Servicio de atención al cliente: 904 737-7611

9. **TABLA DE SÍMBOLOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	"Representante autorizado" en la Comunidad Europea
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE
	Dispositivo médico
	No esterilizado
	Temperatura de almacenamiento / envío
	Humedad de almacenamiento / envío
	Presión barométrica
	Identificador de dispositivo único
	Mantener seco