



Pro300 Xenon Light Source Operator Manual



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832

EC|REP

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

TABLE OF CONTENTS

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1. Intentions of Use**
 - 1.2. Functions of Device**
- 2. WARNINGS AND CAUTIONS**
 - 2.1. Warnings**
 - 2.2. Cautions**
- 3. SPECIFICATIONS**
- 4. CLASSIFICATIONS**
- 5. OVERVIEW**
- 6. INSTALLATION**
 - 6.1. Setup**
 - 6.2. Connecting a Light Guide**
- 7. OPERATION**
 - 7.1. Turn ON**
 - 7.2. Functions**
- 8. CLEANING and DISINFECTION**
- 9. MAINTENANCE, REPAIR, AND WARRANTY**
 - 9.1. Lamp Replacement**
 - 9.2. Warranty**
 - 9.3. Repair**
- 10. END OF PRODUCT LIFE**
- 11. SYMOLOGY**

1. INTRODUCTION

The Pro300 Xenon Light Source is a state-of-the-art medical illumination device with important features like:

- 5600K nominal color temperature.
- Quiet operation.
- Compact and lightweight.
- Four-port turret accepting ACMI, Olympus, Storz, and Wolf light guides
- Auto-shutter feature of turret.
- Intuitive interface and digital dimming.
- Easy lamp replacement.

This document explains how to properly install, setup, use, clean, and maintain the device.

1.1 Intentions of 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 no limits to the frequency or duration of normal use and 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. There are no restrictions on patient population. 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 Device

The illuminator is typically used with a fiberoptic light guide that connects to a light port located on the front panel. Light intensity is controlled via pushbuttons located on the front panel of the console. Intensity level, lamp runtime, and other information is displayed via LCD screen located on front panel.

2. WARNINGS AND CAUTIONS

Use of this device may present hazards to the user or patient. Before operating device, please read this manual thoroughly and follow all warnings, cautions, and instructions. The words warning, caution, and note carry special meaning and are described below:



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



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



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

The **WARNING**, **CAUTION**, and **NOTE** symbols in this manual are intended to alert the user of important operating and maintenance instructions.



2.1. Warnings

To avoid injury to the user, patient, or damage to the device, please heed the following warnings:

- Failure to follow instructions in this manual may lead to serious injury or damage to the device. Read this manual thoroughly, especially the warnings, and be familiar with its contents before using the device.
- This device is designed to be used by a qualified physician, having complete knowledge of its use and of the procedure being performed.
- The device is NOT to be used in an oxygen-rich environment.
- This device produces a concentrated light beam, and this high energy density is retained through any connected light guides or instruments. The output of a connected instrument left in close proximity or contact with tissue or flammable materials presents the risk of injury or fire. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application. The device should never be unattended while on.
- This device should be installed and tested prior to use. A preoperative check should be performed prior to administration of patient anesthesia to ensure all desired functions are operational and there are no signs of damage.
- This device is intended to illuminate a surgical site; the user is responsible for determining if interruption of light output, including effects from electromagnetic disturbances, will create an unacceptable risk. If such a determination is made, alternate arrangements, such as a standby or backup device, should be made by the user to reduce the risk. It is recommended to have a backup device on-hand.
- This device must be connected to a supply mains with protective earth to reduce risk of electric shock.
- This device must not share the same electrical outlet or grounding with life support or life sustaining equipment. In the case of electrical failure, the device may draw excessive power from the supply circuit and interrupt service to other equipment on that same supply circuit.
- An uninterruptible supply circuit is recommended.
- Always set up the device in a location with adequate ventilation (airflow). Insufficient ventilation may cause the device to overheat and shut down or create risk of fire. Always set up the device so the appliance inlet is easily accessible.
- Do not use the device in the presence of flammable liquids, gases, or other materials susceptible to ignition due to electrical sparking.
- This device should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60601-2-18 for endoscopic equipment.



Symbol indicates type BF equipment.

- All equipment connecting to this device must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the device as a medical system must be determined by the operator if all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

- Use of the device with accessories or attachments requires the end-user to follow all accessory or attachment instructions which could affect setup, usage, or functionality.
- **The fiber optic cables used with this device must be electrically NON-CONDUCTIVE.** Such connections will impair device safety. Cables must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dry before connecting to turret. Ensure light guide optical surface is clean before connecting to turret.
- This light source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye.
- To prevent over-heating, replace lamp with the same type and rating. Read instructions before replacing the lamp.
- Disconnect power supply cord before servicing to avoid electrical shock. Follow instructions when servicing or changing lamp.
- Do not remove cover or reach inside device in order to avoid shock hazard. Servicing must be performed by qualified personnel.
- The device must not be altered in any way. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.
- Avoid dropping or rough handling. Weight and impact of falling device may cause injury.
- 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

To prevent improper use or damage to the device, please note the following cautions:

- Carefully unpack the device and check if any damage occurred during shipping. If damage is encountered, refer to the Warranty and Return Policy section of this manual.
- Cleaning or sterilization methods not approved by the manufacturer can subject the device to damage. To reduce this risk, use only approved cleaning and sterilization methods described herein.
- Setup device where connected cables do not become a tripping hazard during use.
- Avoid dropping or rough handling. Mechanical shock may cause damage to the device.



NOTE: Device warranty will become void if these warnings or cautions are disregarded.

3. SPECIFICATIONS

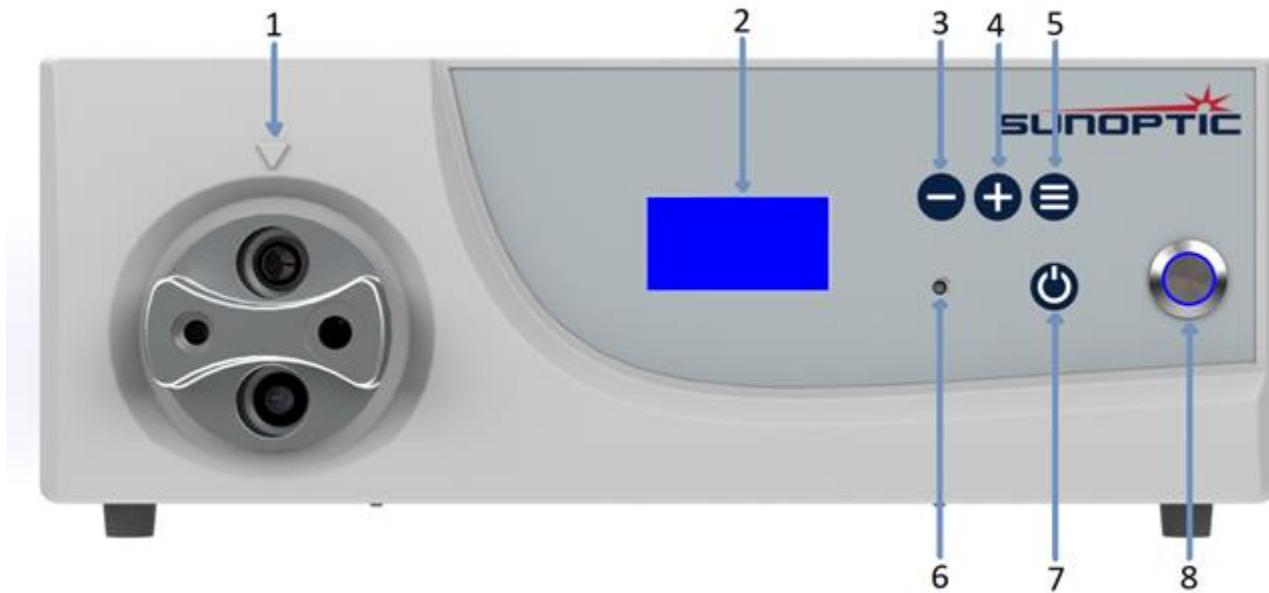
Parameter	Value
Model Number	DPLS-01
Power Requirements	Voltage: 100-240 Vac Frequency: 50/60 Hz Power: 450 Watts (maximum)
Lamp Type	Ceramic 300W Xenon Lamp Part No. SSXP300
Color Temperature	5600K Nominal
Lamp Life	1000 Hours
Light Guide Connections	ACMI, Olympus, Storz, Wolf
Weight in Pounds	15.8 lbs.
Dimensions in Inches	12.0 L x 14.0 W x 5.5 H
Transport & Storage Conditions	-4 to 140°F (-20 to 60°C) 0 to 95% RH (non-condensing) 70 to 106 kPa
Operating Conditions	50 to 86°F (10 to 30°C) 30 to 75% RH (non-condensing) 70 to 106 kPa
Conditions of Visibility	3 ft (1 m) distance, ±30° viewing angle

4. CLASSIFICATIONS

Parameter	Value
System Classification	FDA Class I EU Class I Health Canada Class I BF-type
Safety Certification	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012
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% U_T / 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_T / 5 cycles, 70 % U_T / 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
Protection against electric shock.	Class I (grounded)
Degree of protection against harmful ingress of water	IPX-0 (no protection)
Degree of safety in the presence of flammable anesthetics	Device is NOT suitable for use in the presence of flammable anesthetics.
Mode of Operation	Continuous

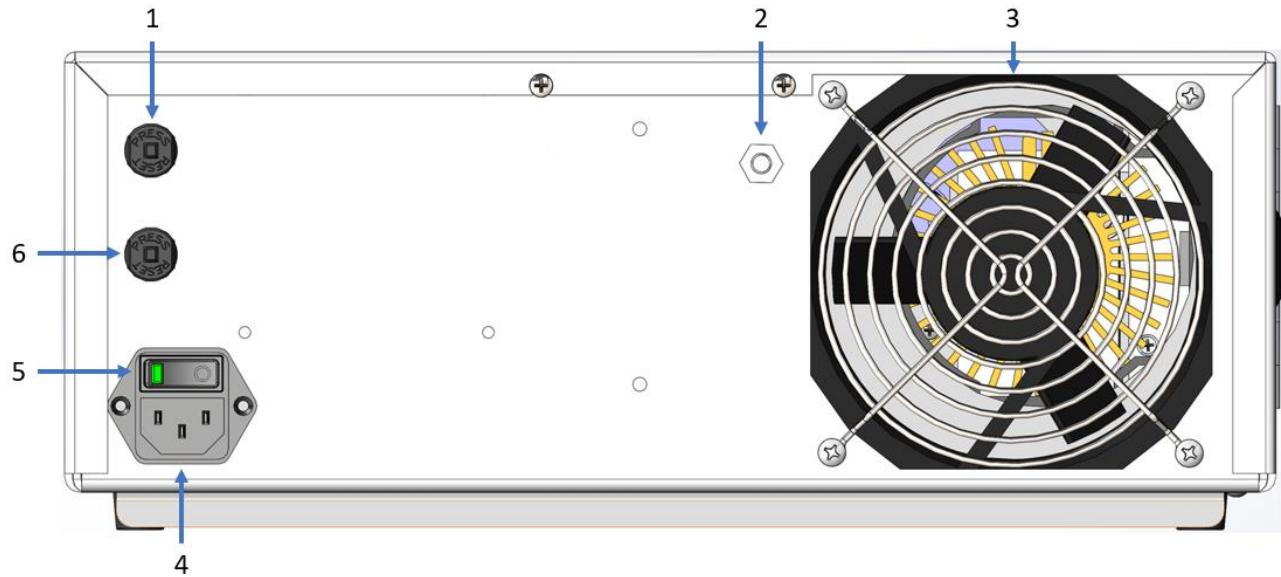
5. OVERVIEW

FRONT PANEL VIEW



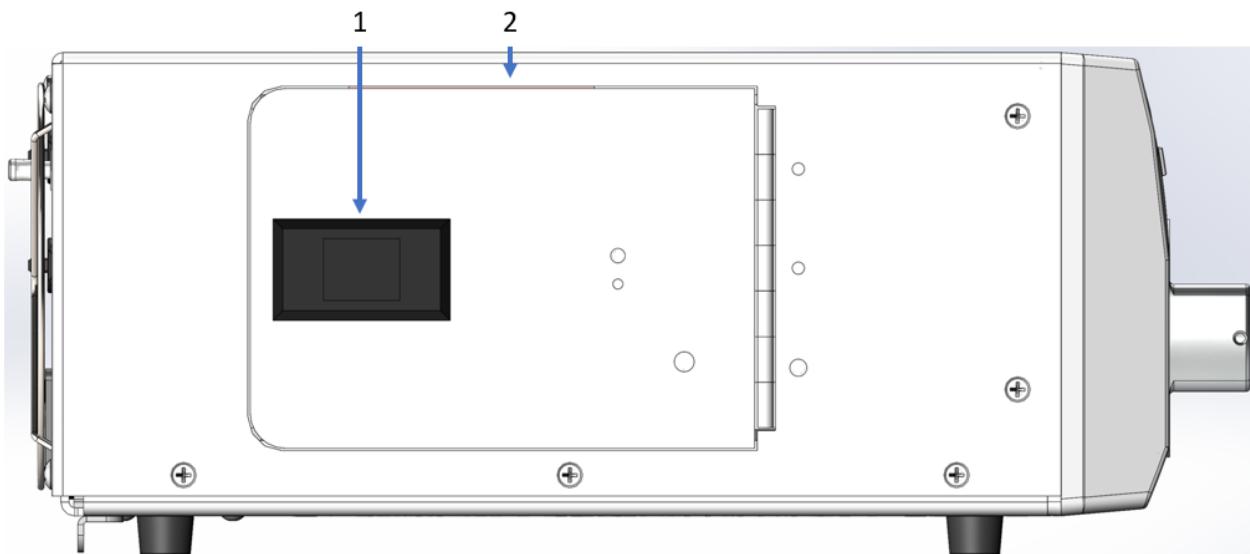
No.	Name	Function
1	Light Guide Turret	Connect light guide to position aligned with triangle.
2	LCD Display	Display for user interface.
3	Minus Button	Decrease light output by 10%.
4	Plus Button	Increase light output by 10%.
5	Menu Button	Device information and lamp time reset.
6	Standby LED	Illuminates when in standby.
7	Standby Button	Decrease light output to 0%. Standby LED illuminates. Display indicates standby.
8	ON / OFF Button	Turn device ON or OFF.

REAR PANEL VIEW



No.	Name	Function
1, 6	Circuit Breakers	Protection from electrical current.
2	Grounding Stud	Connection for equipotential grounding.
3	Fan Exhaust	Device heat removal.
4	AC Mains Receptacle	Connection for power cord.
5	Inlet Switch	Primary power switch. Illuminates green when AC power is ON.

SIDE VIEW / LAMP DOOR



No.	Name	Function
1	Lamp Door Latch	Secures or opens door for lamp access.
2	Lamp Door	Access to Xenon lamp.

6. INSTALLATION

6.1 Setup



CAUTION: Always perform a visual inspection of the device prior to use. Look for signs of wear and tear, damage, and/or corrosion. Do not attempt to use a damaged light source.



Place device on a stable surface such as a table, counter, stand, etc.



NOTE: Avoid placing device in areas that may be splashed with liquid.



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



CAUTION: The device has vents located along its bottom and rear structure. DO NOT block airflow in front of, below, or behind the device.



NOTE: The device requires minimum clearance of 5-inch (13 cm) above and behind for adequate air ventilation.



CAUTION: The device should be isolated from other devices so heat generated by it shall not affect other devices and vice versa.

Ensure rear power inlet switch is in the OFF position.

Ensure lamp is properly positioned for use. Open the lamp compartment door, and ensure the lamp is fully seated into the lamp plug.

Close lamp compartment door ensuring the latch engages.

Connect AC power cord to power inlet on rear panel. Ensure plug is fully seated.



CAUTION: Use only power cords provided with the device.



WARNING: To reduce risk of electric shock, connect power cords of peripheral equipment through a medical isolation transformer.



NOTE: When using a medical isolation transformer, ensure the transformer is adequately rated to handle the load.

Connect power cord to AC mains supply.



CAUTION: DO NOT operate this device near strong RF energy equipment.

6.2 Connecting a Light Guide

Rotate device turret until the port matches the type of fiber optic cable being connected. Connect fiber optic cable to distal end (endoscope or other instrument) then insert cable light guide into light source turret. Leave slack on cable when installing onto head band (*Figure 1*).



NOTE: Some resistance is normal when inserting light guide into device turret.

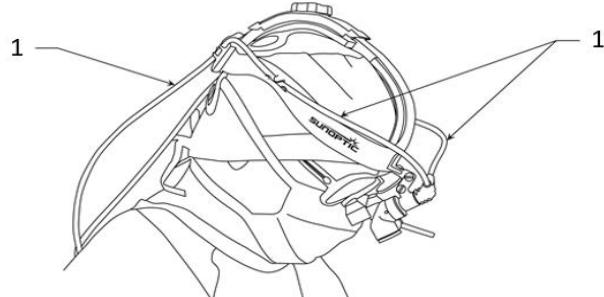


Figure 1. Headlight cable positioning. (1) Leave slack

7. OPERATION

7.1 Turn ON



NOTE: Ensure that the unit is functional before attempting to use in a surgical procedure.

Connect power cord and insert fiber optic cable. Ensure lamp is seated and door is closed.

Flip rear AC power switch to ON (illuminates green) then press front panel ON / OFF button. The front ON / OFF button illuminates blue when ON.



NOTE: the light source will default to 50% brightness upon initialization.

7.2 Functions

Light Setting

- Press MINUS button to decrease light output by 10%.
- Press and hold MINUS to decrease output by 10% until setting reaches 0%.
- Press PLUS button to increase light output by 10%.
- Press and hold PLUS to increase output by 10% until setting reaches 100%.
- Light output setting is saved whenever changed, and the device will turn-on with the last known light setting.

Standby

- Press STANDBY button to temporarily block light output.
- Light output decreases to 0%.
- Standby LED illuminates and display indicates standby.
- Press STANDBY button again to exit standby and return to previous brightness setting.

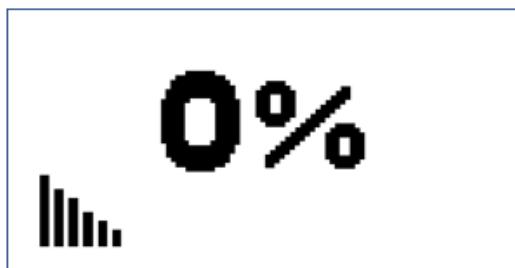


Figure 2. Standby Screen

Menu

- Press MENU button to view the following:
 - Lamp time in hours.
 - Device time in hours.
 - Device software version.
- Lamp time reset: Press and hold STANDBY button until STANDBY LED illuminates (two seconds). Lamp time changes to zero hours on menu screen.
- Unit time cannot be reset.

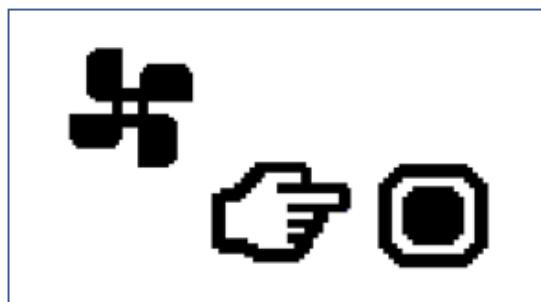


Fault Screens

- Door Fault: Displays when lamp door is not fully closed.
 - Close lamp compartment door.
 - Device will need servicing if error persists.



- Fan Fault: Displays when fan is not operating correctly.
 - Turn device OFF.
 - Inspect fan area and ensure nothing is obstructing the fan.
 - Device will need servicing if error persists.



- Lamp Fault: Displays when lamp is not functioning.
 - Turn device OFF.
 - Ensure lamp is correctly installed or install different lamp.
 - Device will need servicing if error persists.



- Dimmer Fault: Displays when dimming mechanism is not functioning.
 - Restart device.
 - Device will need servicing if error persists.



8. CLEANING and DISINFECTION



CAUTION: Disconnect power cord before cleaning and while the device is drying.

Disinfecting agents should be commercially available cleansers commonly used for disinfecting electronic equipment in hospitals. Such cleansers include ethyl or isopropyl alcohols or disinfecting sprays containing ammonium compounds or hydrogen peroxide.



WARNING: Do not use caustic or acidic cleansers such as "Clorox" hypochlorite bleach, ammonia, muriatic acid, or similar products. Do not use acetone, methyl ethyl ketone, chlorinated hydrocarbon solvents, or cleaners containing any of these restricted compounds.

Apply cleaning agents by light spray or dampened cloth.



WARNING: Do not pour liquids over device or allow them to enter seams or openings.

9. MAINTENANCE, SERVICING & REPAIR, WARRANTY

Defective items or equipment shall be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer, and all repair work shall include original manufacturer parts.

9.1 Lamp Replacement



WARNING: Xenon ceramic lamps have high internal pressure when cold and at operating temperatures. As a result, these lamps may rupture causing discharge or hot fragments of glass or metal to be present: HANDLE WITH CARE.



WARNING: Only handle lamps with plastic protective covers in place. DO NOT handle lamps without protective cover unless safety glasses, face masks (with neck and chest protectors), and gauntlets are worn.

CAUTION: Always disconnect power cord from device when changing a lamp.

CAUTION: DO NOT touch the patient and the lamp simultaneously.

CAUTION: Lamp may be very hot. DO NOT touch lamp heat sink when removing lamp.



WARNING: To reduce risk of electric shock, DO NOT touch lamp power connectors located inside the device lamp compartment as they may have stored energy.



WARNING: Use only **SSXP300** Xenon lamp modules with this device.

Lamp Replacement Procedure:

- Disconnect AC power cord.
- Open lamp compartment door.
- Remove lamp by grasping and pulling from plastic protective cover.
- Install new lamp ensuring the glass face is pointed toward front panel.
- Push lamp in until fully seated.
- Close lamp compartment door.

9.2 Warranty

The light source carries a 3-year warranty from the date of shipment. The warranty covers workmanship and all defects of material, excluding fiber optic cables. Should the device prove to have such defects within three years of shipment, **Sunoptic Technologies®** will repair or replace the device or component part without charge. Should your device need servicing under this warranty, please contact **Sunoptic Technologies®** or a local distributor for return authorization procedure. Please carefully pack the device in a sturdy carton and ship to the manufacturer. Include a note describing the defects, your name, telephone number, and a return address. Warranty does not cover product subjected 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 have other rights which vary from state to state.

9.3 Repair

You may return the device for repair with shipping prepaid to the manufacturer. Your product will be inspected, and an estimate of repair charges will be submitted for approval.

PHONE: +1 (877) 677-2832 FAX: +1 (904) 733-4832
INTERNATIONAL: +1 (904) 737-7611

10. 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 device must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

A list of US recycle centers can be found at: <http://www.eiae.org/>.

Please contact customer service to issue a return authorization for sending the device back to the manufacturer at the end of product life.



11. SYMBOLOGY

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Symbol for authorized representative in the European Community
	Caution: consult accompanying documents
	Product safety mark
	Consult instructions for use
	CE mark
	Not for disposal in general waste
	Caution: hot surface
	Caution: dangerous voltage
	Do not use if package is damaged
	Medical device
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	AC current

	Equipotential
	Power ON
	Power OFF
	Protective earth (ground)
	Type BF equipment



Pro300

Xenon Light Source

Bedienungsanleitung

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737 7611
Gebührenfrei: 877 677 2832

EC|REP

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

INHALTSANGABE

1. EINFÜHRUNG

- 1.1 Verwendungszwecke**
- 1.2 Gerätefunktion**

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 2.1 Warnungen**
- 2.2 Vorsichtsmaßnahmen**

3. SPEZIFIKATIONEN

4. KLASIFIZIERUNGEN

5. ÜBERSICHT

6. INSTALLATION

- 6.1 Setup**
- 6.2 Anschließen eines Lichtleiters**

7. BETRIEB

- 7.1 Einschalten**
- 7.2 Funktionen**

8. REINIGUNG und DESINFEKTION

9. WARTUNG, REPARATUR UND GARANTIE

- 9.1 Austausch der Lampe**
- 9.2 Garantie**
- 9.3 Reparatur**

10. LEBENSENDE EINES PRODUKTS

11. SYBOLIK

1. EINFÜHRUNG

Die Xenon-Lichtquelle Pro300 ist ein hochmodernes medizinisches Beleuchtungsgerät mit wichtigen Eigenschaften wie z.B.:

- 5600K nominale Farbtemperatur.
- Leiser Betrieb.
- Kompakt und leicht.
- Drehknopf mit vier Öffnungen für ACMI-, Olympus-, Storz- und Wolf-Lichtleiter
- Auto-Shutter-Funktion des Drehknopfs.
- Intuitive Benutzeroberfläche und digitales Dimmen.
- Leuchte leicht austauschbar.

In diesem Dokument wird erläutert, wie das Gerät ordnungsgemäß installiert, eingerichtet, verwendet, gereinigt und gewartet wird.

1.1 Verwendungszwecke

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

Die Xenon Leuchte sollte im kontrollierten Operationsraum von qualifiziertem medizinischem Personal betrieben werden. Die Leuchte wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden. Das System hat keine Beschränkungen hinsichtlich der Häufigkeit oder Dauer der normalen Nutzung und eine erwartete, aber nicht begrenzte Lebensdauer von drei Jahren.

Die Leuchte sollte nicht zur Überwachung, Diagnostik oder sonstigen lebenserhaltenden Funktionen verwendet werden. Es gibt keine Einschränkungen für die Patientenpopulation. 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 Gerätefunktion

Die Leuchte wird im Allgemeinen mit einem faseroptischen Lichtleiter verwendet, die an einen Lichtanschluss an der Vorderseite des Geräts angeschlossen wird. Die Lichtintensität wird über die Tastschalter vorn am Bedienfeld der Konsole gesteuert. Intensitätsstufe, Lampenlaufzeit und andere Informationen werden auf dem LCD-Display an der Vorderseite angezeigt.

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer oder 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 werden nachstehend beschrieben.



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 Symbole **WARNUNG**, **ACHTUNG** und **HINWEIS** in diesem Handbuch sollen den Nutzer auf wichtige Bedienungs- und Wartungsanleitungen aufmerksam machen.



2.1 Warnungen

Um Verletzungen des Benutzers, des Patienten oder Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Warnhinweise:

- Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch kann zu schweren Verletzungen oder zur Beschädigung des Geräts führen. Lesen Sie die Betriebsanleitung sorgfältig durch, besonders die Warnungen, und machen sich mit ihrem Inhalt vertraut, bevor Sie die Anlage benutzen.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch einen qualifizierten Arzt vorgesehen, der mit seiner Verwendung und dem durchzuführenden Verfahren vollständig vertraut ist.
- Das Gerät darf NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.
- Dieses Gerät erzeugt einen konzentrierten Lichtstrahl, und diese hohe Energiedichte wird durch alle angeschlossenen Lichtleiter oder Instrumente beibehalten. Der Ausgang eines angeschlossenen Geräts, das sich in unmittelbarer Nähe oder in Kontakt mit Gewebe oder brennbaren Materialien befindet, birgt die Gefahr von Verletzungen oder Bränden. Vor jeder Anwendung muss qualifiziertes Personal den sicheren Arbeitsabstand und die Intensitätseinstellung bestimmen. Das Gerät sollte im eingeschalteten Zustand nie unbeaufsichtigt sein.
- Dieses Gerät sollte vor Verwendung installiert und getestet werden. Vor der Verabreichung der Narkose an den Patienten sollte ein präoperativer Check durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass alle gewünschten Funktionen funktionsfähig sind und es keine Anzeichen für Schäden gibt.
- Dieses Gerät ist für die Beleuchtung eines chirurgischen Eingriffs vorgesehen; der Anwender ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtleistung, einschließlich der Auswirkungen elektromagnetischer Störungen, ein inakzeptables Risiko darstellt. Wenn eine solche Feststellung getroffen wird, sollte der Benutzer alternative Vorkehrungen treffen, z. B. ein Standby- oder Backup-Gerät, um das Risiko zu verringern. Es wird empfohlen, ein Ersatzgerät bereitzuhalten.
- Dieses Gerät muss mit einer geerdeten Stromversorgung verbunden werden, um die Stromschlaggefahr zu verringern.
- Das Gerät darf nicht an derselben Stromquelle oder Erdung angeschlossen werden, die auch andere lebenserhaltende Anlagen speist. Bei Ausfall des Geräts kann sie übermäßigen Strom vom Versorgungsstromkreis ziehen und dadurch andere Geräte, die über denselben Kreis gespeist werden, unterbrechen.
- Ein unterbrechungsfreier Stromkreis wird empfohlen.
- Stellen Sie das Gerät immer an einem Ort mit ausreichender Belüftung (Luftstrom) auf. Eine unzureichende Belüftung kann dazu führen, dass das Gerät überhitzt und sich abschaltet oder eine Brandgefahr entsteht. Stellen Sie das Gerät immer so auf, dass der Geräteeingang leicht zugänglich ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, Gase oder anderen

- Materials, das sich bei elektrischen Funken entzünden kann.
- Dieses Gerät darf nur mit endoskopischen Instrumenten vom Typ BF verwendet werden, die gemäß IEC 60601-1 für medizinische Geräte und IEC 60601-2-18 für endoskopische Geräte zertifiziert sind.



Dieses Symbol zeigt Typ BF Geräte an.

- Alle Geräte, die an dieses Gerät angeschlossen werden, müssen als medizinische Geräte klassifiziert sein. Zusätzliche informationsverarbeitende Geräte, die mit dem Gerät als medizinisches System verbunden sind, müssen vom Betreiber bestimmt werden, wenn alle Geräte die entsprechenden Endproduktionsnormen (wie IEC 60950 oder IEC 60065 und die Norm für medizinische Systeme, IEC 60601-1-1) erfüllen.
- Die Verwendung des Geräts mit Zubehör oder Zusatzgeräten erfordert, dass der Endbenutzer alle Anweisungen für das Zubehör oder die Zusatzgeräte befolgt, die sich auf die Einrichtung, Verwendung oder Funktionalität auswirken können.
- Die mit diesem Gerät verwendeten Glasfaserkabel dürfen NICHT elektrisch leitend sein.** Solche Verbindungen beeinträchtigen die Gerätesicherheit. Die Kabel müssen vor dem Anschluss an den Drehknopf von der Einweich-/Desinfektionsmittellösung befreit werden und trocken sein. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche des Lichtleiters sauber ist, bevor Sie ihn an den Drehknopf anschließen.
- Lichtquellen können zu Augenschäden führen, wenn Sie mit dem ungeschützten Auge direkt hineinsehen.
- Um eine Überhitzung zu vermeiden, ersetzen Sie die Lampe durch denselben Typ und dieselbe Leistung. Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie die Lampe austauschen.
- Ziehen Sie vor der Wartung das Netzkabel ab, um einen Stromschlag zu vermeiden. Befolgen Sie die Anweisungen, wenn Sie die Lampe warten oder auswechseln.
- Entfernen Sie nicht die Abdeckung und greifen Sie nicht in das Innere des Geräts, um einen Stromschlag zu vermeiden. Die Wartung muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Das Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Dadurch werden alle Garantien und Erklärungen zur Eignung für irgendeinen Zweck hinfällig.
- Vermeiden Sie Stürze oder grobe Behandlung. Gewicht und Aufprall des herunterfallenden Geräts können Verletzungen verursachen.
- 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 dieses Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn es sich in der Nähe eines anderen Geräts und/oder einer Anlage befindet, die hohe HF-Emissionen erzeugen kann. 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 Kopfluchtensystems bzw. des verdächtigen Geräts und / oder der Anlage reduziert oder eliminiert, die solche hohen HR-Emissionen abgibt.



2.2 Vorsichtshinweise

Um eine unsachgemäße Verwendung oder eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Entpacken Sie dieses Gerät vorsichtig und prüfen auf Schäden, die beim Versand entstanden sind. Wenn Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich an den Abschnitt „Garantie und Rückgabерichtlinie“ in dieser Anleitung.

- Nicht vom Hersteller genehmigte Reinigungs- oder Sterilisationsmethoden können das Gerät beschädigen. Um dieses Risiko zu verringern, verwenden Sie nur zugelassene Reinigungs- und Sterilisationsmethoden, die hier beschrieben sind.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass die angeschlossenen Kabel während der Benutzung keine Stolperfalle darstellen.
- Vermeiden Sie Stürze oder grobe Behandlung. Mechanische Stöße können zu Schäden am Gerät führen.



HINWEIS: Die Garantie verfällt, wenn diese Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgt werden.

3. SPEZIFIKATIONEN

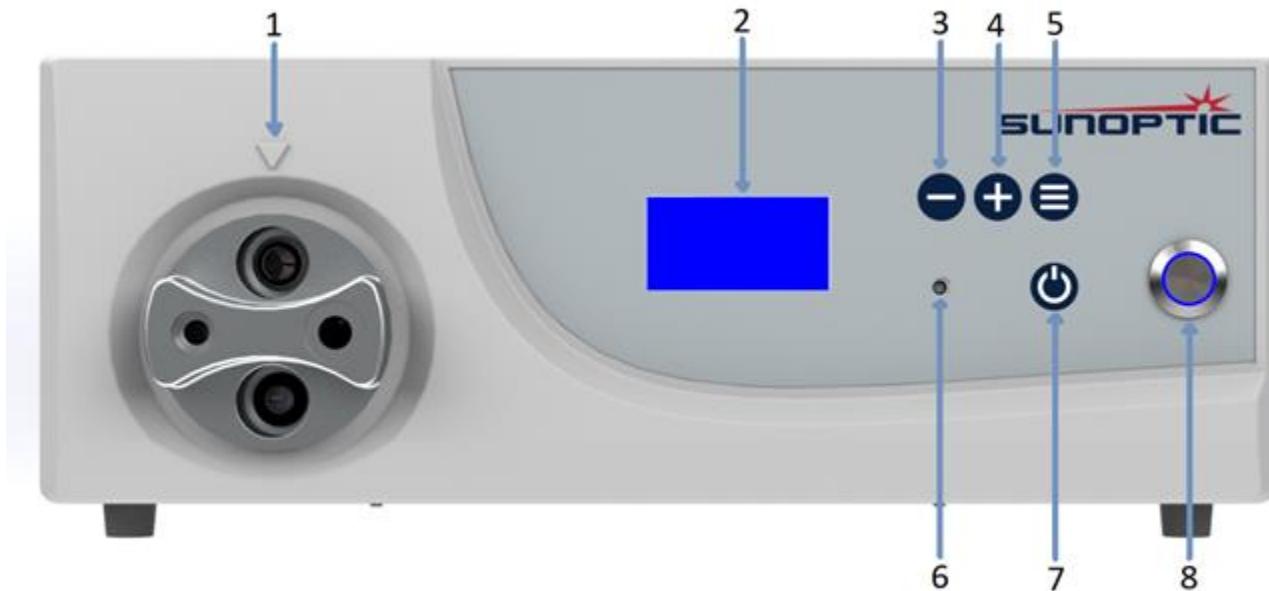
Parameter	Wert
Modellnummer	DPLS-01
Leistungsbedarf	Spannung: 100-240 VAC Frequenz: 50/60 Hz Strom: 450 Watt (maximal)
Lampentyp	300W Xenon Keramiklampe Teile-Nr. SSXP300
Farbtemperatur	5600K Nennwert
Lebensdauer der Lampe	1000 Stunden
Lichtleiteranschlüsse	ACMI, Olympus, Storz, Wolf
Gewicht in Gramm	7166,76 g
Abmessungen in cm	30,5 L x 3,5 W x 14 H
Transport und Lagerbedingungen	-20 bis 60°C 0 bis 95% HF, nicht kondensierend 70 bis 106 kPa
Betriebsbedingungen	10 bis 30°C 30 bis 75% HF, nicht kondensierend 70 bis 106 kPa
Sichtbarkeitsbedingungen	1 m Abstand, ±30° Betrachtungswinkel

4. KLASIFIZIERUNGEN

Parameter	Wert
Systemklassifizierung	FDA Klasse I EU-Klasse I Gesundheitsklasse Kanada I BF-Typ
Sicherheitszertifikat	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012
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 Leistungsgefährte Störung: 3 V 150 kHz – 80 MHz und 6 V in ISM-Bänder Magnetfelder mit energietechnischen Feldern: 30 A/m Spannungsabfall: 0% U_T / 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_T / 5 Zyklen, 70 % U_T / 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0% für 5000 ms Annäherungsfelder: nach EN 60601-1-2: 2015 Tabelle 9
CE-Zeichen	Verordnung (EU) 2017/745
Schutz vor elektrischem Schlag.	Klasse I [geerdet]
Schutzgrad vor schädlichem Eindringen von Wasser	IPX-0; kein Schutz.
Sicherheitsgrad bei flammbaren Anästhetika	Anlage eignet sich NICHT zur Nutzung bei flammbaren Anästhetika.
Betriebsarten	Fortlaufende

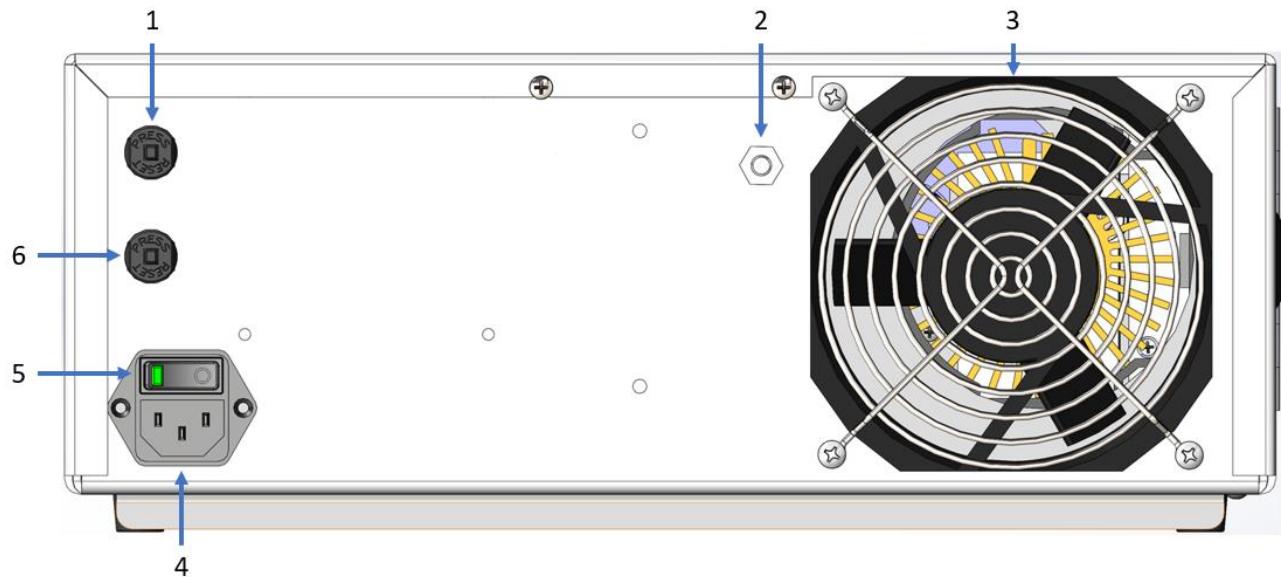
5. ÜBERSICHT

ANSICHT DER BEDIENTAFEL



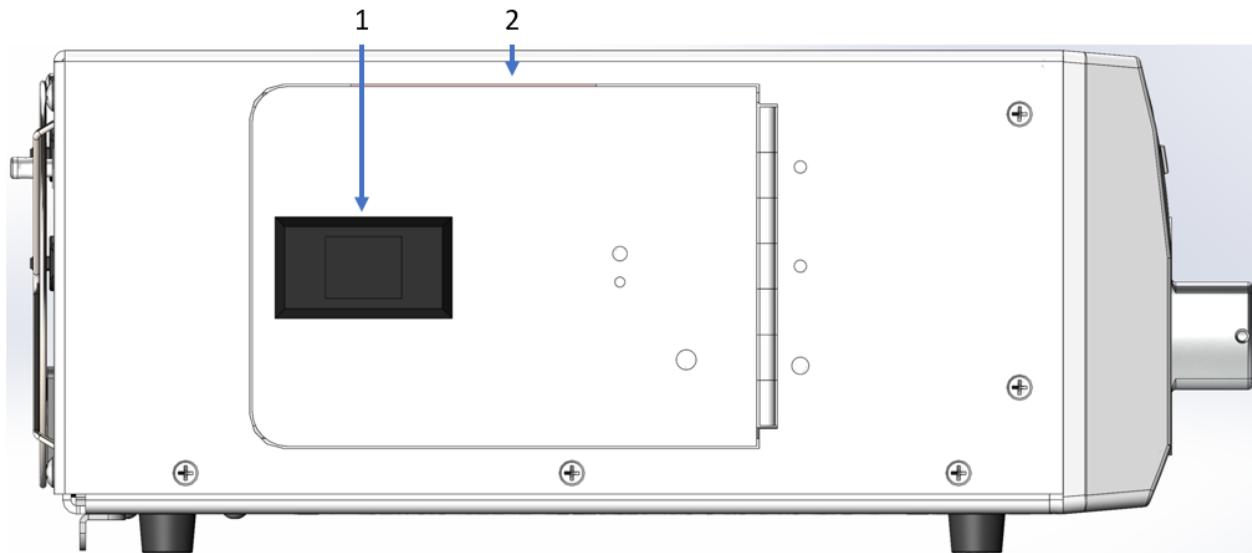
Nr.	Name	Funktion
1	Lichtleiterdrehknopf	Schließen Sie den Lichtleiter an die Position an, die mit dem Dreieck ausgerichtet ist.
2	LCD-Anzeige	Anzeige der Benutzeroberfläche.
3	Minustaste	Senkt Lichtleistung um 10 %
4	Plustaste	erhöht Lichtleistung um 10 %
5	Menütaste	Geräteinformationen und Rückstellung der Lampenzeiten. Geräteinformationen und Rückstellung der Lampenzeiten.
6	Standby LED	Leuchtet in Standby.
7	Standby-Taste	Senkt Lichtleistung auf 0% Standby-LED leuchtet. Das Display zeigt Standby an.
8	Ein- / Ausschalter	Schaltet das Gerät ein und aus

ANSICHT DER RÜCKWAND



Nr.	Name	Funktion
1, 6	Leistungsschalter	Schutz vor elektrischem Strom.
2	Erdungsstift	Anschluss für Potentialausgleichserdung
3	Abluftgebläse	Ableitung der Gerätewärme.
4	AC-Hauptsteckdose	Anschluss für das Stromkabel
5	Eingangsschalter	Hauptschalter Leuchtet grün, wenn die Netzspannung eingeschaltet ist.

SEITENANSICHT / LAMPENKLAPPE



Nr.	Name	Funktion
1	Lampenklappen-verriegelung	Sichert oder öffnet die Tür für den Zugang zur Lampe.
2	Lampenklappe	Zugang zur Xenon-Lampe.

6. INSTALLATION

6.1 Setup



ACHTUNG: Führen Sie vor dem Gebrauch immer eine Sichtprüfung des Geräts durch. Achten Sie auf Anzeichen von Verschleiß, Beschädigung und/oder Korrosion. Versuchen Sie nicht, eine beschädigte Lichtquelle zu verwenden.



Stellen Sie das Gerät auf eine stabile Oberfläche, z.B. ein Tisch, eine Arbeitsfläche, Ständer usw.



HINWEIS: Vermeiden Sie Stellen, an denen das Gerät mit Flüssigkeit bespritzt werden kann.



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



ACHTUNG: Das Gerät verfügt über Lüftungsöffnungen an der Unterseite und der Rückseite. Blockieren Sie NICHT den Luftstrom vor, unter oder hinter dem Gerät.



HINWEIS: Das Gerät benötigt einen Mindestabstand von 13 cm über und hinter dem Gerät, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten.



ACHTUNG: Das Gerät sollte von anderen Geräten isoliert sein, damit die von ihm erzeugte Wärme nicht auf andere Geräte übergreift und umgekehrt.

Stellen Sie sicher, dass der rückseitige Netzschalter ausgeschaltet ist.

Stellen Sie sicher, dass die Lampe für den Gebrauch ordentlich aufgestellt ist. Öffnen Sie die Klappe des Lampenfachs und vergewissern Sie sich, dass die Lampe vollständig in den Lampenstecker eingesteckt ist.

Schließen Sie die Lampenfachklappe und achten Sie darauf, dass die Verriegelung einrastet.

Schließen Sie das Netzkabel an den Netzeingang auf der Rückseite des Geräts an. Vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt ist.

ACHTUNG: Verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferten Stromkabel.



WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern, schließen Sie die Netzkabel von Peripheriegeräten über einen medizinischen Trenntransformator an.



HINWEIS: Wenn Sie einen medizinischen Trenntransformator verwenden, stellen Sie sicher, dass dieser für die Last ausreichend ausgelegt ist.

Schließen Sie das Netzkabel an das Stromnetz an.



ACHTUNG: Betreiben Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von Geräten mit starker HF-Energie.

6.2 Anschließen eines Lichtleiters

Drehen Sie den Gerätedrehkopf, bis der Anschluss dem Typ des angeschlossenen Glasfaserkabels entspricht. Schließen Sie das Glasfaserkabel an das distale Ende (Endoskop oder anderes Instrument) an und führen Sie den Lichtleiter des Kabels in den Lichtquellenturm ein. Lassen Sie das Kabel beim Anbringen am Kopfband locker (*Abbildung 1*).



HINWEIS: Beim Einsetzen des Lichtleiters in den Geräteturm ist ein gewisser Widerstand normal.

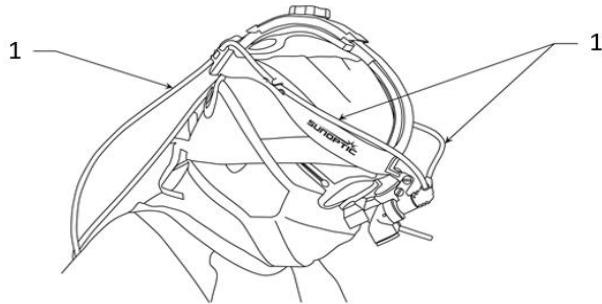


Abb. 1 Positionierung des Kopfleuchtenkabels. (1) Durchhang lassen

7. BETRIEB

7.1 Einschalten



HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass das Gerät funktionsfähig ist, bevor Sie es für einen chirurgischen Eingriff verwenden.

Schließen Sie das Netzkabel an und stecken Sie das Glasfaserkabel ein. Vergewissern Sie sich, dass die Lampe richtig sitzt und die Klappe geschlossen ist.

Stellen Sie den hinteren Netzschalter auf ON (leuchtet grün) und drücken Sie dann die ON/OFF-Taste auf der Vorderseite.



Die vordere ON/OFF-Taste leuchtet blau, wenn sie eingeschaltet ist.

HINWEIS: Die Lichtquelle ist bei der ersten Verwendung standardmäßig auf 50 % Helligkeit eingestellt.

7.2 Funktionen

Lichteinstellung

- Drücken Sie die MINUS-Taste, um die Lichtleistung um 10% zu verringern.
- Halten Sie MINUS gedrückt, um die Leistung um 10% zu verringern, bis die Einstellung 0% erreicht.
- Drücken Sie die PLUS-Taste, um die Lichtleistung um 10% zu erhöhen.
- Halten Sie PLUS gedrückt, um die Leistung um 10% zu erhöhen, bis die Einstellung 100% erreicht.
- Die Einstellung der Lichtleistung wird bei jeder Änderung gespeichert, und das Gerät schaltet sich mit der zuletzt bekannten Lichteinstellung ein.

Standby

- Drücken Sie die Taste STANDBY, um die Lichtausgabe vorübergehend zu blockieren.
- Die Lichtleistung sinkt auf 0 %.
- Die Standby-LED leuchtet und das Display zeigt Standby an.
- Drücken Sie die Taste STANDBY erneut, um den Standby-Modus zu verlassen und zur vorherigen Helligkeitseinstellung zurückzukehren.

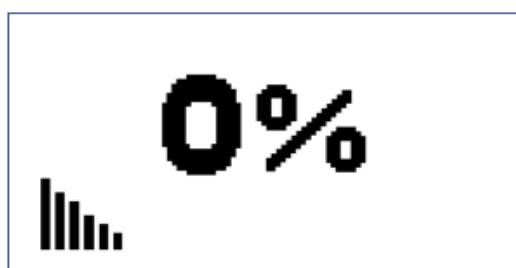


Abb. 2 Standby-Bildschirm

Menü

- Drücken Sie die Taste MENU, um die folgenden Informationen anzuzeigen:
 - Leuchtdauer in Stunden.
 - Gerätezeit in Stunden.
 - Die Software-Version des Geräts.
- Leuchtdauer zurücksetzen: Halten Sie die Taste STANDBY gedrückt, bis die LED-Anzeige STANDBY aufleuchtet (zwei Sekunden). Die Leuchtdauer ändert sich im Menübildschirm auf null Stunden.
- Die Gerätezeit kann nicht zurückgesetzt werden.

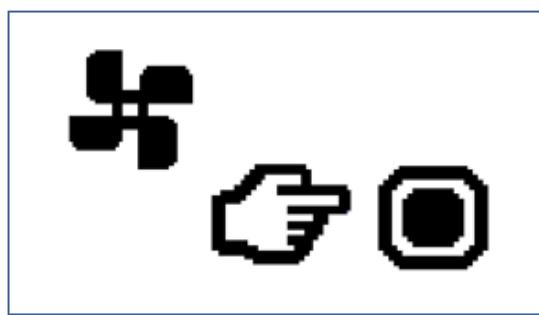


Fehlerbildschirme

- Klappenfehler: Wird angezeigt, wenn die Lampenklappe nicht vollständig geschlossen ist.
 - Schließen Sie die Klappe des Lampenfachs.
 - Das Gerät muss gewartet werden, wenn der Fehler weiterhin besteht.



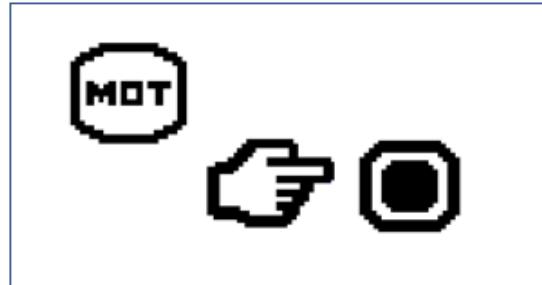
- Lüfterfehler: Wird angezeigt, wenn der Lüfter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
 - Schalten Sie das Gerät aus (OFF).
 - Prüfen Sie den Bereich um das Gebläse auf Behinderungen.
 - Das Gerät muss gewartet werden, wenn der Fehler weiterhin besteht.



- Leuchtenfehler: Wird angezeigt, wenn die Lampe nicht richtig funktioniert.
 - Schalten Sie das Gerät aus (OFF).
 - Stellen Sie sicher, dass die Leuchte ordnungsgemäß installiert ist oder bringen Sie eine andere Leuchte an.
 - Das Gerät muss gewartet werden, wenn der Fehler weiterhin besteht.



- Dimmerfehler: Wird angezeigt, wenn der Dimm-Mechanismus nicht richtig funktioniert.
 - Starten Sie das Gerät neu.
 - Das Gerät muss gewartet werden, wenn der Fehler weiterhin besteht.



8. REINIGUNG und DESINFEKTION



ACHTUNG: Ziehen Sie das Netzkabel vor der Reinigung und zum Trocknen des Geräts ab.

Bei den Desinfektionsmitteln sollte es sich um handelsübliche Reinigungsmittel handeln, die üblicherweise zur Desinfektion von elektronischen Geräten in Krankenhäusern verwendet werden. Zu diesen Reinigungsmitteln gehören Ethyl- oder Isopropylalkohole oder Desinfektionssprays, die Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid enthalten.



WARNUNG: Verwenden Sie keine stark ätzenden oder sauren Reiniger wie beispielsweise „Clorox“ Hypochloritbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliches. Verwenden Sie kein Aceton, Methylethylketon, Lösungsmittel mit Chlorkohlenwasserstoffen oder Reinigungsmittel, die eine dieser beschränkten Verbindungen enthalten.

Reinigungsmittel durch leichtes Besprühen oder mit einem feuchten Tuch auftragen.



WARNUNG: Schütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät und lassen Sie sie nicht in Fugen oder Öffnungen eindringen.

9. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR, GARANTIE

Defekte Gegenstände oder Geräte dürfen nur von Personen gewartet und repariert werden, die vom Hersteller dazu ermächtigt sind, und bei allen Reparaturarbeiten müssen Originalteile des Herstellers verwendet werden.

9.1 Austausch der Lampe



WARNUNG: Xenon-Keramiklampen haben im kalten Zustand und bei Betriebstemperaturen einen hohen Innendruck. Infolgedessen können diese Lampen zerbrechen und Entladungen oder heiße Glas- oder Metallsplitter freisetzen: MIT VORSICHT BEHANDELN.



WARNUNG: Hantieren Sie mit den Lampen nur, wenn die Schutzabdeckungen angebracht sind. Hantieren Sie NICHT mit Lampen ohne Schutzabdeckung, es sei denn, Sie tragen eine Schutzbrille, einen Gesichtsschutz (mit Hals- und Brustschutz) und Stulpen.

ACHTUNG: Ziehen Sie immer das Netzkabel aus dem Gerät, wenn Sie eine Lampe wechseln.

ACHTUNG: Berühren Sie NICHT gleichzeitig den Patienten und die Lampe.

ACHTUNG: Die Lampe kann sehr heiß werden. Berühren Sie den Kühlkörper der Lampe NICHT, wenn Sie die Lampe herausnehmen.



WARNUNG: Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, berühren Sie NICHT die Stromanschlüsse der Lampen im Lampenfach des Geräts, da diese möglicherweise gespeicherte Energie enthalten.



WARNUNG: Verwenden Sie nur SSXP300 Xenon-Lampenmodule mit diesem Gerät.

Verfahren zum Auswechseln der Lampe:

- Trennen Sie das Stromkabel ab.
- Öffnen Sie die Klappe des Lampenfachs.
- Entfernen Sie die Lampe, indem Sie sie anfassen und aus der Plastikschutzhülle ziehen.
- Setzen Sie die neue Lampe so ein, dass die Glasfläche zur Frontplatte zeigt.
- Drücken Sie die Lampe hinein, bis sie vollständig sitzt.
- Schließen Sie die Klappe des Lampenfachs.

9.2 Garantie

Für die Lichtquelle gilt eine Garantie von 3 Jahren ab dem Versanddatum. Die Garantie umfasst die Verarbeitung und alle Materialfehler, ausgenommen Glasfaserkabel. 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 sich über das Verfahren für die Rückgabe zu erkundigen. Packen Sie das Gerät sorgfältig in einen stabilen Karton und senden sie zum Hersteller zurück. Legen Sie eine Notiz bei, in der Sie den Defekt beschreiben und Ihre Telefonnummer sowie Ihre Lieferadresse zum Zurücksenden angeben. Die Garantie deckt keine unsachgemäße Verwendung, versehentliche Beschädigung, normalen Verschleiß ab 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.

9.3 Reparatur

Sie können Ihr Produkt zur Reparatur frankiert an den Hersteller zurücksenden. Ihr Produkt wird inspiziert und ein Kostenvoranschlag für die Reparatur wird zur Genehmigung vorgelegt.

TELEFON: +1 (877) 677-2832 FAX: +1 (904) 733 4832
INTERNATIONAL: +1 (904) 737 7611

10. LEBENSENDE EINES PRODUKTS

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

Eine Liste mit Recycling-Zentren in den USA finden Sie hier: <http://www.eiae.org/>.

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



11. SYBOLIK

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung: Lesen Sie sich die Begleitdokumente sorgfältig durch
	Siegel für geprüfte Sicherheit
	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate.
	CE-Zeichen
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Achtung: Heiße Oberfläche
	Achtung: Gefährliche Spannung
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.
	Medizinisches Gerät
	Lagerungs- / Versandfeuchte
	Luftdruck
	Eindeutige Gerätekennung
	Wechselstrom
	Äquipotential
	Einschalten (ON)
	Ausschalten (OFF)
	Schutzerdung
	Gerät des Typs BF



Pro300

Source lumineuse au xénon

Manuel d'utilisation

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Service à la clientèle : 904 737 7611
Numéro gratuit 877 677 2832

EC|REP

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

TABLE DES MATIÈRES

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 Intentions d'utilisation**
 - 1.2 Fonctions de l'appareil**
- 2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**
 - 2.1 AVERTISSEMENTS**
 - 2.2 Mises en garde**
- 3. SPÉCIFICATIONS**
- 4. CLASSIFICATIONS**
- 5. VUE D'ENSEMBLE**
- 6. INSTALLATION**
 - 6.1 Configuration**
 - 6.2 Connexion d'un guide de lumière**
- 7. OPERATION**
 - 7.1 Allumer**
 - 7.2 Fonctions**
- 8. NETTOYAGE et DÉSINFECTION**
- 9. ENTRETIEN, RÉPARATION ET GARANTIE**
 - 9.1 Remplacement de la lampe**
 - 9.2 Garantie**
 - 9.3 Réparation**
- 10. FIN DE LA VIE DU PRODUIT**
- 11. SYMBOLOGIE**

2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de cet appareil peut présenter des risques pour l'utilisateur ou le patient. Avant d'utiliser l'appareil, veuillez lire attentivement ce manuel et suivre tous les avertissements, mises en garde et instructions. Les mots avertissement, prudence et remarque ont une signification particulière et sont décrits ci-dessous :



AVERTISSEMENT : Indique les risques pour la sécurité d'un patient ou d'un utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.



ATTENTION : Indique des risques d'utilisation incorrecte ou d'endommagement de l'appareil. Le non-respect des avertissements peut entraîner une perte de fonction ou endommager l'appareil.



NOTE : Indique des informations spéciales pour clarifier les instructions ou présenter des informations supplémentaires utiles.

Les symboles **AVERTISSEMENT**, **ATTENTION** et **REMARQUE** de ce manuel ont pour but d'alerter l'utilisateur sur les instructions importantes relatives au fonctionnement et à l'entretien.



2.1 AVERTISSEMENTS

Pour éviter de blesser l'utilisateur ou le patient, ou d'endommager l'appareil, veuillez tenir compte des avertissements suivants :

- Le non-respect des instructions de ce manuel peut entraîner des blessures graves ou endommager l'appareil. Lisez attentivement ce manuel, en particulier les avertissements, et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser l'appareil.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé par un médecin qualifié, ayant une connaissance complète de son utilisation et de la procédure effectuée.
- L'appareil ne doit PAS être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
- Ce dispositif produit un faisceau lumineux concentré, et cette haute densité d'énergie est conservée par tous les guides de lumière ou instruments connectés. La sortie d'un instrument connecté laissé à proximité ou en contact avec des tissus ou des matériaux inflammables présente un risque de blessure ou d'incendie. Un personnel qualifié doit déterminer la distance de travail sûre et le réglage de l'intensité pour chaque application. L'appareil ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est en marche.
- Ce dispositif doit être installé et testé avant d'être utilisé. Une vérification préopératoire doit être effectuée avant l'administration de l'anesthésie du patient pour s'assurer que toutes les fonctions souhaitées sont opérationnelles et qu'il n'y a aucun signe de dommage.
- Cet appareil est destiné à éclairer un site chirurgical ; il incombe à l'utilisateur de déterminer si l'interruption de l'éclairage, y compris les effets des perturbations électromagnétiques, entraînera un risque inacceptable. Dans ce cas, l'utilisateur doit prendre d'autres dispositions, comme un dispositif de secours ou de sauvegarde, pour réduire le risque. Il est recommandé d'avoir un dispositif de secours à portée de main.
- Cet appareil doit être connecté à un réseau d'alimentation avec une terre de protection pour réduire le risque de choc électrique.
- Cet appareil ne doit pas partager la même prise électrique ou la même mise à la terre avec un équipement de maintien de la vie ou de survie. En cas de panne électrique, l'appareil peut tirer une puissance excessive du circuit d'alimentation et interrompre le service d'autres équipements sur ce même circuit d'alimentation.
- Un circuit d'alimentation sans interruption est recommandé.
- Installez toujours l'appareil dans un endroit suffisamment ventilé (circulation d'air). Une ventilation insuffisante peut entraîner une surchauffe de l'appareil et son arrêt ou un risque d'incendie. Installez toujours l'appareil de manière à ce que l'entrée de l'appareil soit facilement accessible.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de liquides ou de gaz inflammables ou d'autres matériaux susceptibles de s'enflammer sous l'effet d'étincelles électriques.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec des instruments endoscopiques de type BF qui ont été certifiés conformément à la norme IEC 60601-1 pour les équipements médicaux et IEC 60601-2-18 pour les équipements endoscopiques.



Le symbole indique le type d'équipement BF.

- Tout équipement connecté à cet appareil doit être classé comme équipement médical. L'opérateur doit déterminer si l'équipement de traitement de l'information supplémentaire connecté à l'appareil en tant que système médical est conforme aux normes de produits finis appropriées (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la norme pour les systèmes médicaux, IEC 60601-1-1).
- L'utilisation de l'appareil avec des accessoires ou des pièces jointes exige que l'utilisateur final suive toutes les instructions relatives aux accessoires ou aux pièces jointes qui pourraient affecter la configuration, l'utilisation ou la fonctionnalité.
- **Les câbles à fibres optiques utilisés avec cet appareil doivent être électriquement NON-CONDUCTEURS.** De telles connexions compromettent la sécurité du dispositif. Les câbles doivent être rincés et débarrassés de toute solution de trempage/désinfection, puis séchés avant d'être raccordés à la tourelle. Assurez-vous que la surface optique du guide de lumière est propre avant de le connecter à la tourelle.
- Cette source lumineuse peut provoquer des lésions oculaires permanentes si elle est vue directement avec un œil non protégé.
- Pour éviter toute surchauffe, remplacez la lampe par une lampe de même type et de même puissance. Lisez les instructions avant de remplacer la lampe.
- Débranchez le cordon d'alimentation avant de procéder à l'entretien pour éviter tout choc électrique. Suivez les instructions lors de l'entretien ou du remplacement de la lampe.
- Ne retirez pas le couvercle et ne touchez pas à l'intérieur de l'appareil afin d'éviter tout risque d'électrocution. L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.
- L'appareil ne doit pas être modifié de quelque façon que ce soit. Ce faisant, vous annulez toutes les garanties et déclarations d'adéquation à un usage quelconque.
- Évitez les chutes ou les manipulations brutales. Le poids et l'impact de la chute du dispositif peuvent causer des blessures.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'illuminateur ou des cordons d'alimentation approuvés médicalement avec moins de 200mΩ d'impédance de masse et moins de 16ft (<5m) de longueur. Si des câbles non autorisés sont utilisés, l'appareil peut présenter des émissions électromagnétiques accrues et/ou une immunité électromagnétique réduite, ce qui peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Cet appareil répond aux limites de la classe A de la norme CISPR 11 et convient à une utilisation dans un hôpital et dans des environnements industriels. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.
- Les performances de cet appareil peuvent être affectées à proximité d'un autre appareil et/ou équipement capable de produire des niveaux élevés d'émissions RF. L'appareil ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie d'un équipement RF, y compris les câbles. Si les performances de cet appareil sont affectées par des niveaux élevés d'émissions RF, le déplacement de l'appareil et/ou de l'équipement suspecté de produire des niveaux élevés d'émissions RF ou du système de phares peut réduire ou éliminer le problème.



2.2 Mises en garde

Pour éviter toute utilisation incorrecte ou tout dommage à l'appareil, veuillez prendre note des précautions suivantes :

- Déballez soigneusement l'appareil et vérifiez s'il n'a pas été endommagé pendant le transport. En cas de dommage, reportez-vous à la section Garantie et politique de retour de ce manuel.
- Les méthodes de nettoyage ou de stérilisation non approuvées par le fabricant peuvent endommager l'appareil. Pour réduire ce risque, utilisez uniquement les méthodes de nettoyage et de stérilisation approuvées décrites dans le présent document.
- Installez l'appareil de manière à ce que les câbles connectés ne constituent pas un risque de trébuchement pendant l'utilisation.
- Évitez les chutes ou les manipulations brutales. Un choc mécanique peut endommager l'appareil.



NOTE : La garantie de l'appareil sera annulée si ces avertissements ou mises en garde ne sont pas respectés.

3. SPÉCIFICATIONS

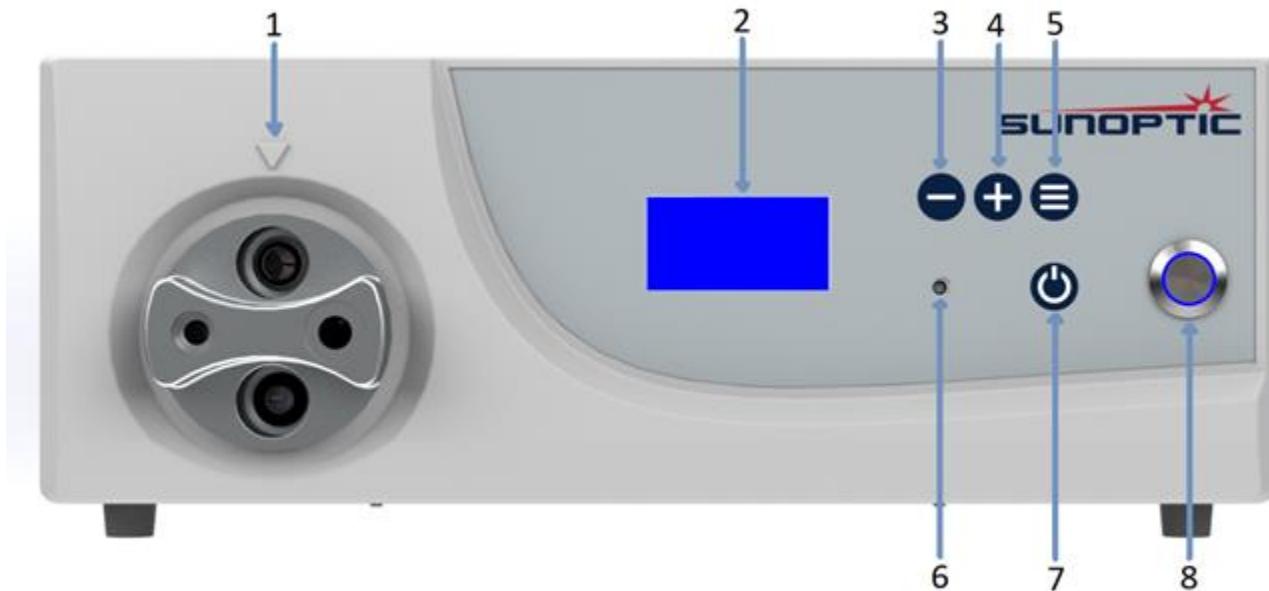
Paramètre	Valeur
Numéro de modèle	DPLS-01
Exigences en matière d'alimentation	Tension : 100-240 Vac Fréquence : 50/60 Hz Puissance : 450 Watts (maximum)
Type de lampe	Lampe au xénon 300W en céramique Référence SSXP300
Température de couleur	5600K Nominal
Durée de vie de la lampe	1000 heures
Connexions du guide de lumière	ACMI, Olympus, Storz, Wolf
Poids en livres	15,8 livres.
Dimensions en pouces	12,0 L x 14,0 W x 5,5 H
Conditions de transport et de stockage	-4 à 140°F (-20 à 60°C) 0 à 95% RH (sans condensation) 70 à 106 kPa
Conditions de fonctionnement	50 à 86°F (10 à 30°C) 30 à 75% RH (sans condensation) 70 à 106 kPa
Conditions de visibilité	distance de 1 m (3 ft), angle de vision de ±30°

4. CLASSIFICATIONS

Paramètre	Valeur
Classification du système	Classe I de la FDA Classe I de la EU Santé Canada Classe I Type BF
Certification de sécurité	IEC 60601-1 Ed. 3.1 : 2012
Certifications EMC	CISPR 11 Classe A, IEC 60601-1-2 4 ^{ème} édition Décharge électrostatique : ±8 kV contact, ±15 kV air Champs électromagnétiques RF rayonnés : 3 V/m, 80 - 2700 MHz EFT / Burst : lignes de signaux ±2 kV, ±1 kV, 100 kHz SURGE : ±0,5, ±1 kV Perturbation conduite : 3 V 150 kHz - 80 MHz et 6 V dans les bandes ISM Champs magnétiques à haute fréquence : 30 A/m Chutes de tension : 0% U_T / 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_T / 5 cycles, 70 U_T / 25 cycles Interruptions de tension : 0% pour 5000 ms Champs de proximité : conformément à la norme EN 60601-1-2 : 2015 Tableau 9
Marquage CE	Règlement (UE) 2017/745
Protection contre les chocs électriques.	Classe I (mise à la terre)
Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau	IPX-0 (aucune protection)
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	L'appareil ne peut PAS être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
Mode de fonctionnement	Continu

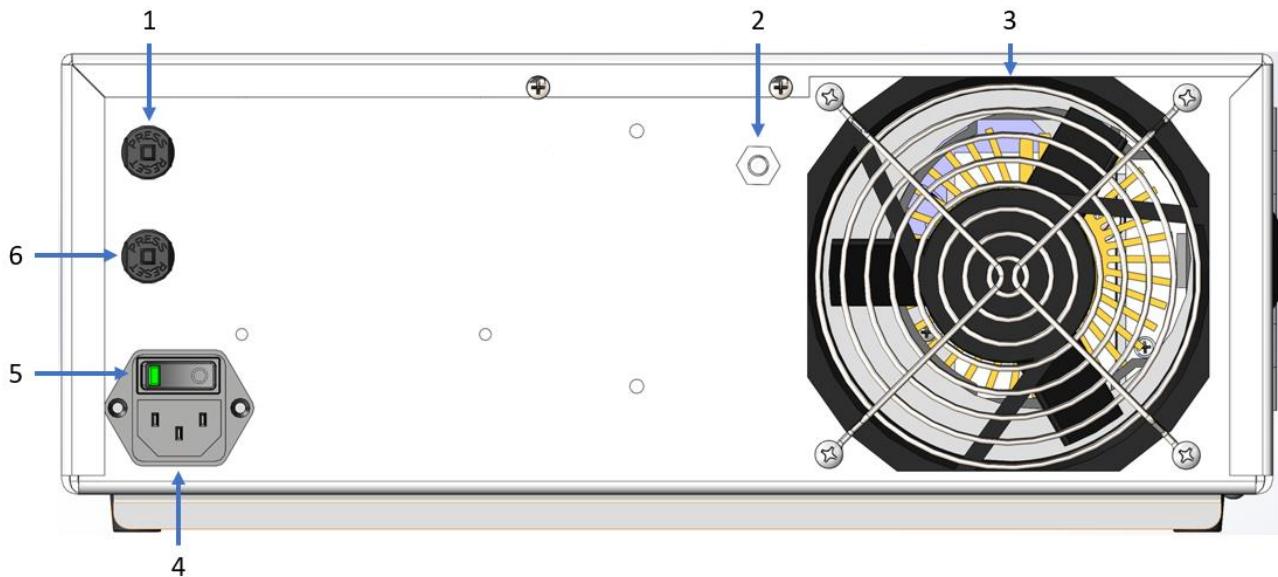
5. VUE D'ENSEMBLE

VUE DU PANNEAU AVANT



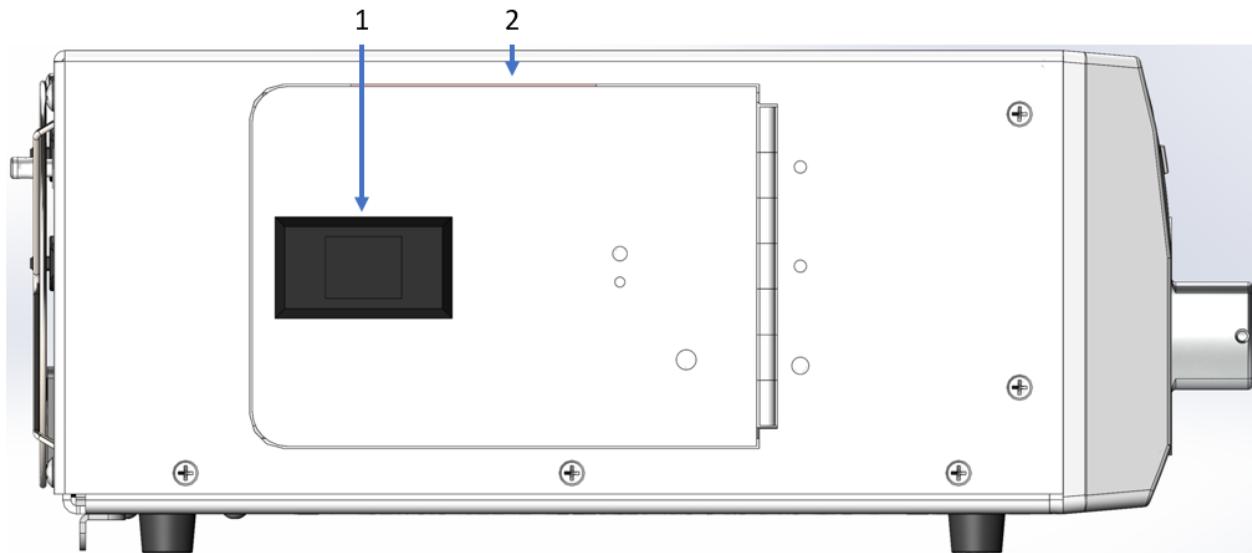
Num.	Nom	Fonction
1	Tourelle de guidage de la lumière	Connectez le guide de lumière à la position alignée avec le triangle.
2	Affichage LCD	Affichage pour l'interface utilisateur.
3	Bouton Moins	Diminuer le rendement lumineux de 10%.
4	Bouton Plus	Augmentez le rendement lumineux de 10 %.
5	Bouton de menu	Informations sur le dispositif et réinitialisation du temps de la lampe.
6	LED de veille	S'allume en mode veille.
7	Bouton de mise en veille	Diminuer l'intensité lumineuse à 0%. Le voyant de veille s'allume. L'affichage indique la mise en veille.
8	Bouton ON/OFF	Allumez ou éteignez l'appareil.

VUE DU PANNEAU ARRIÈRE



Num.	Nom	Fonction
1, 6	Disjoncteurs	Protection contre le courant électrique.
2	Goujon de mise à la terre	Connexion pour mise à la terre équipotential de mise à la terre.
3	Ventilateur d'évacuation	Élimination de la chaleur de l'appareil.
4	Prise secteur CA	Connexion pour le cordon d'alimentation.
5	Interrupteur d'entrée	Interrupteur d'alimentation primaire. S'allume en vert lorsque l'alimentation CA est activée.

VUE LATÉRALE / PORTE LAMPE



Num.	Nom	Fonction
1	Verrouillage de la porte de la lampe	Sécurise ou ouvre la porte pour l'accès à la lampe.
2	Porte de la lampe	Accès à la lampe au xénon.

6. INSTALLATION

6.1 Configuration



ATTENTION : Effectuez toujours une inspection visuelle de l'appareil avant de l'utiliser. Recherchez des signes d'usure, de dommages et/ou de corrosion. N'essayez pas d'utiliser une source lumineuse endommagée.



Placez l'appareil sur une surface stable telle qu'une table, un comptoir, un support, etc.



NOTE : Évitez de placer l'appareil dans des zones susceptibles d'être éclaboussées de liquide.



Avertissement : NE PAS utiliser dans un environnement contenant des gaz explosifs ou inflammables.



ATTENTION : L'appareil est doté d'évents situés le long de sa structure inférieure et arrière. NE PAS bloquer le flux d'air devant, sous ou derrière l'appareil.



NOTE : L'appareil nécessite un dégagement minimum de 5 pouces (13 cm) au-dessus et derrière pour une ventilation adéquate.



ATTENTION : L'appareil doit être isolé des autres appareils afin que la chaleur qu'il génère n'affecte pas les autres appareils et vice versa.

Assurez-vous que l'interrupteur d'entrée d'alimentation arrière est en position OFF.

Assurez-vous que la lampe est correctement positionnée pour l'utilisation. Ouvrez la porte du compartiment de la lampe et assurez-vous que la lampe est bien insérée dans la fiche de la lampe.

Fermez la porte du compartiment de la lampe en vous assurant que le loquet s'enclenche.

Connectez le cordon d'alimentation CA à l'entrée d'alimentation du panneau arrière. Assurez-vous que le bouchon est bien en place.



ATTENTION : N'utilisez que les cordons d'alimentation fournis avec l'appareil.



Avertissement : Pour réduire le risque de choc électrique, connectez les cordons d'alimentation des équipements périphériques par l'intermédiaire d'un transformateur d'isolation médicale.



NOTE : En cas d'utilisation d'un transformateur d'isolement médical, assurez-vous que le transformateur est suffisamment puissant pour supporter la charge.

Connectez le cordon d'alimentation à l'alimentation secteur.



ATTENTION : NE PAS faire fonctionner cet appareil à proximité d'un équipement à forte énergie RF.

6.2 Connexion d'un guide de lumière

Faites tourner la tourelle du dispositif jusqu'à ce que le port corresponde au type de câble à fibre optique à connecter. Connectez le câble à fibre optique à l'extrémité distale (endoscope ou autre instrument) puis insérez le guide de lumière du câble dans la tourelle de la source lumineuse. Laissez du mou sur le câble lors de l'installation sur le bandeau (*Figure 1*).



NOTE : Une certaine résistance est normale lors de l'insertion du guide de lumière dans la tourelle du dispositif.

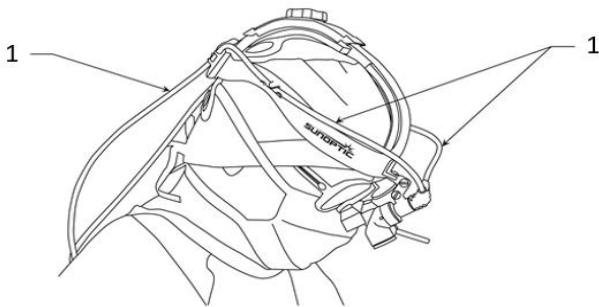


Figure 1. Positionnement du câble de phare. (1) Laisser du mou

7. OPERATION

7.1 Allumer



NOTE : Assurez-vous que l'unité est fonctionnelle avant d'essayer de l'utiliser dans une procédure chirurgicale.

Connectez le cordon d'alimentation et insérez le câble de fibre optique. Assurez-vous que la lampe est en place et que la porte est fermée.

Basculez l'interrupteur d'alimentation CA arrière sur ON (s'allume en vert) puis appuyez sur le bouton ON/OFF du panneau avant.



Le bouton ON / OFF en façade s'illumine en bleu lorsqu'il est allumé.

REMARQUE : la source lumineuse est réglée par défaut sur une luminosité de 50 % lors de l'initialisation.

7.2 Fonctions

Réglage de la lumière

- Appuyez sur le bouton MINUS pour diminuer l'intensité lumineuse de 10 %.
- Appuyez et maintenez MINUS pour diminuer la sortie de 10% jusqu'à ce que le réglage atteigne 0%.
- Appuyez sur le bouton PLUS pour augmenter l'intensité lumineuse de 10 %.
- Maintenez la touche PLUS enfoncée pour augmenter le rendement de 10 % jusqu'à ce que le réglage atteigne 100 %.
- Le réglage de la puissance lumineuse est sauvegardé chaque fois qu'il est modifié, et l'appareil s'allume avec le dernier réglage connu.

Standby

- Appuyez sur le bouton STANDBY pour bloquer temporairement la sortie de lumière.
- L'intensité lumineuse diminue jusqu'à 0 %.
- La LED de veille s'allume et l'écran indique la veille.
- Appuyez à nouveau sur la touche STANDBY pour sortir de la veille et revenir au réglage de luminosité précédent.

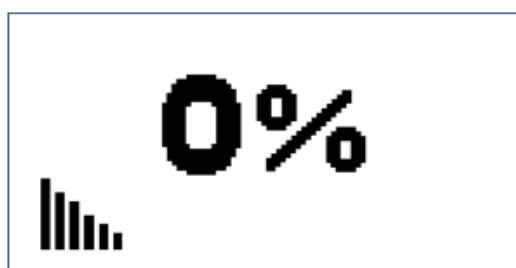


Figure 2. Écran de veille

Menu

- Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les éléments suivants :
 - Durée de la lampe en heures.
 - Durée du dispositif en heures.
 - Version du logiciel du dispositif.
- Remise à zéro du temps de la lampe : Appuyez sur le bouton STANDBY et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant STANDBY s'allume (deux secondes). L'heure de la lampe passe à zéro heure sur l'écran du menu.
- Le temps unitaire ne peut pas être remis à zéro.

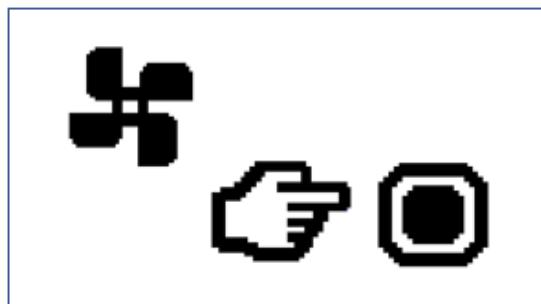


Écrans d'erreur

- Défaut de porte : S'affiche lorsque la porte de la lampe n'est pas complètement fermée.
 - Fermez la porte du compartiment de la lampe.
 - L'appareil devra être réparé si l'erreur persiste.



- Défaut du ventilateur : S'affiche lorsque le ventilateur ne fonctionne pas correctement.
 - Mettez l'appareil hors tension.
 - Inspectez la zone du ventilateur et assurez-vous que rien ne l'obstrue.
 - L'appareil devra être réparé si l'erreur persiste.



- Défaut de la lampe : S'affiche lorsque la lampe ne fonctionne pas.
 - Mettez l'appareil hors tension.
 - Vérifiez que la lampe est correctement installée ou installez une autre lampe.
 - L'appareil devra être réparé si l'erreur persiste.



- Défaut du variateur : S'affiche lorsque le mécanisme de gradation ne fonctionne pas.
 - Redémarrez l'appareil.
 - L'appareil devra être réparé si l'erreur persiste.



8. NETTOYAGE et DÉSINFECTION



ATTENTION : Débranchez le cordon d'alimentation avant le nettoyage et pendant que l'appareil sèche.



Les agents désinfectants doivent être des nettoyants disponibles dans le commerce, couramment utilisés pour désinfecter les équipements électroniques dans les hôpitaux. Ces nettoyants comprennent les alcools éthylique ou isopropylique ou les sprays désinfectants contenant des composés d'ammonium ou du peroxyde d'hydrogène.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de nettoyants caustiques ou acides tels que l'eau de Javel hypochlorite « Clorox », l'ammoniac, l'acide muriatique ou des produits similaires. N'utilisez pas d'acétone, de méthyléthylcétone, de solvants à base d'hydrocarbures chlorés ou de nettoyants contenant l'un de ces composés réglementés.

Appliquer les produits de nettoyage par pulvérisation légère ou avec un chiffon humide.

AVERTISSEMENT : Ne versez pas de liquides sur l'appareil et ne les laissez pas pénétrer dans les coutures ou les ouvertures.

9. MAINTENANCE, ENTRETIEN et RÉPARATION, GARANTIE

Les articles ou équipements défectueux doivent être entretenus et réparés exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant, et tous les travaux de réparation doivent comprendre des pièces d'origine du fabricant.

9.1 Remplacement de la lampe



AVERTISSEMENT : Les lampes en céramique au xénon ont une pression interne élevée à froid et aux températures de fonctionnement. Par conséquent, ces lampes peuvent se rompre et provoquer une décharge ou la présence de fragments chauds de verre ou de métal : À MANIPULER AVEC PRÉCAUTION.



AVERTISSEMENT : Ne manipulez que les lampes dont les couvertures de protection en plastique sont en place. NE PAS manipuler les lampes sans protection, à moins de porter des lunettes de sécurité, des masques faciaux (avec protections du cou et de la poitrine) et des gantelets.

ATTENTION : Débranchez toujours le cordon d'alimentation de l'appareil lorsque vous changez une lampe.

ATTENTION : NE PAS toucher le patient et la lampe simultanément.

ATTENTION : La lampe peut être très chaude. NE touchez PAS le dissipateur thermique de la lampe lorsque vous la retirez.



AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de choc électrique, NE touchez PAS les connecteurs d'alimentation de la lampe situés à l'intérieur du compartiment de la lampe de l'appareil car ils peuvent contenir de l'énergie stockée.



AVERTISSEMENT : N'utilisez que des modules de lampe au xénon **SSXP300** avec cet appareil.

Procédure de remplacement de la lampe :

- Débranchez le cordon d'alimentation CA.
- Ouvrez la porte du compartiment de la lampe.
- Retirez la lampe en la saisissant et en tirant sur le couvercle de protection en plastique.
- Installez la nouvelle lampe en veillant à ce que la face en verre soit dirigée vers le panneau avant.
- Poussez la lampe jusqu'à ce qu'elle soit complètement en place.
- Fermez la porte du compartiment de la lampe.

9.2 Garantie

La source lumineuse est garantie 3 ans à partir de la date d'expédition. La garantie couvre la fabrication et tous les défauts de matériaux, à l'exclusion des câbles à fibres optiques. Si l'appareil présente de tels défauts dans les trois ans suivant son expédition, **Sunoptic Technologies®** réparera ou remplacera l'appareil ou la pièce sans frais. Si votre appareil doit être réparé dans le cadre de cette garantie, veuillez contacter **Sunoptic Technologies®** ou un distributeur local pour la procédure d'autorisation de retour. Veuillez emballer soigneusement l'appareil dans un carton solide et l'expédier au fabricant. Incluez une note décrivant les défauts, votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas les produits soumis à une mauvaise utilisation, à des dommages accidentels, à une usure normale, ou s'ils sont transférés à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de **Sunoptic Technologies®**. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques, et vous pouvez avoir d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

9.3 Réparation

Vous pouvez renvoyer l'appareil pour réparation en prépayant les frais d'expédition au fabricant. Votre produit sera inspecté, et une estimation des frais de réparation sera soumise à votre approbation.

TÉLÉPHONE : +1 (877) 677-2832 FAX: +1 (904) 733-4832
INTERNATIONAL : +1 (904) 737-7611

10. FIN DE LA VIE DU PRODUIT

Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit dans la mesure du possible. La mise au rebut de cet appareil doit être effectuée conformément aux réglementations environnementales locales applicables.

Une liste des centres de recyclage américains est disponible à l'adresse suivante : <http://www.eiae.org/>.

Veuillez contacter le service clientèle afin d'obtenir une autorisation de retour pour renvoyer l'appareil au fabricant à la fin de la vie du produit.



11. SYMOLOGIE

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Symbol du représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention : consultez les documents d'accompagnement
	Marque de sécurité du produit
	Consultez le mode d'emploi
	Marquage CE
	Ne doit pas être éliminé dans les déchets généraux
	Attention : surface chaude
	Attention : tension dangereuse
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Humidité de stockage / expédition
	Pression barométrique
	Identificateur unique du dispositif
	Courant alternatif
	Équipotentiel
	Mise sous tension
	Arrêt de l'alimentation
	Terre de protection (masse)
	Type d'équipement BF



Pro300

Sorgente luminosa Xeno

Manuale dell'utente

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 737 7611
Numero verde 877 677 2832

EC|REP

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

INDICE

1. INTRODUZIONE

- 1.1 Descrizione d'uso**
- 1.2 Funzioni del dispositivo**

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 2.1 Avvertenze**
- 2.2 Attenzione**

3. SPECIFICHE

4. CLASSIFICAZIONI

5. PANORAMICA

6. INSTALLAZIONE

- 6.1 Configurazione**
- 6.2 Collegamento di una guida luminosa**

7. FUNZIONAMENTO

- 7.1 Accensione**
- 7.2 Funzioni**

8. PULIZIA e DISINFEZIONE

9. MANUTENZIONE, RIPARAZIONE E GARANZIA

- 9.1 Sostituzione della lampada**
- 9.2 Garanzia**
- 9.3 Riparazione**

10. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

11. SIMBOLOGIA

1. INTRODUZIONE

La sorgente luminosa allo xeno Pro300 è un dispositivo di illuminazione medica all'avanguardia con caratteristiche importanti quali:

- temperatura di colore nominale 5600K.
- Funzionamento silenzioso.
- Compatta e leggera.
- Torretta a quattro porte che accetta le guide ottiche ACMI, Olympus, Storz e Wolf
- Funzione di autoscatto della torretta.
- Interfaccia intuitiva e dimmerazione digitale.
- Facile sostituzione della lampadina.

Questo documento spiega come installare, configurare, utilizzare, pulire e mantenere correttamente il dispositivo.

1.1. Descrizione d'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 sorgente luminosa xenon può essere usata in una sala operativa controllata da personale medico qualificato. La sorgente luminosa viene fornita non sterile e non è destinata alla sterilizzazione. Il sistema non ha limiti alla frequenza o alla durata del normale utilizzo e ha una durata prevista, ma non limitata, a tre anni.

La sorgente luminosa non è destinata a essere utilizzata per il monitoraggio, la diagnostica o altre funzioni di supporto vitale. Non ci sono restrizioni sulla popolazione dei pazienti. 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. In quanto tale, questo dispositivo non ha prestazioni essenziali secondo la definizione della norma IEC 60601-1 e, in caso di mancato funzionamento, deve essere disponibile un dispositivo di riserva adeguato per qualsiasi procedura in cui possa essere utilizzato.

Non ci sono controindicazioni.

1.2. Funzioni del dispositivo

La sorgente luminosa viene generalmente utilizzata con una guida luminosa a fibre ottiche che si collega a una porta luminosa situata sul pannello frontale. L'intensità della luce è controllata da pulsanti situati sul pannello frontale della console. Il livello di intensità, il tempo di funzionamento della lampada e altre informazioni sono visualizzati sullo schermo LCD situato sul pannello frontale.

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo può prevenire pericoli all'utente o paziente. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere con attenzione questo manuale e seguire tutti gli avvisi, precauzioni e istruzioni. I termini avvertenza, attenzione e nota hanno un significato particolare e sono descritti di seguito:



AVVERTENZA: Indica rischi alla sicurezza del paziente o utente. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare lesioni al paziente o all'utente.



ATTENZIONE: Indica rischi collegati all'uso improprio o danno al dispositivo. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare malfunzionamento o danni al dispositivo.



NOTA: Indica informazioni speciali che chiariscono istruzioni o altre informazioni utili.

I simboli di **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **NOTA** presenti in questo manuale hanno lo scopo di avvisare l'utente di importanti istruzioni operative e di manutenzione.



2.1. Avvertenze

Per evitare lesioni all'utente, al paziente o danni al dispositivo, prestare attenzione alle seguenti avvertenze:

- La mancata osservanza delle istruzioni di questo manuale può determinare lesioni gravi o danni al dispositivo. Leggere attentamente le istruzioni, in particolare le avvertenze, e conoscerne il contenuto prima di utilizzare l'apparecchio.
- Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato da un medico qualificato, che abbia una conoscenza completa del suo utilizzo e della procedura da eseguire.
- Il dispositivo NON deve essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno.
- Questo dispositivo produce un fascio di luce concentrato e l'alta densità di energia viene mantenuta attraverso le guide di luce o gli strumenti collegati. L'uscita di uno strumento connesso lasciato vicino o a contatto di tessuto o materiali infiammabili rappresenta il rischio di lesione o incendio. Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura e un'impostazione di intensità per ogni applicazione. Il dispositivo non deve mai essere lasciato incustodito mentre è acceso.
- Questo dispositivo deve essere installato e testato prima dell'uso. Prima della somministrazione dell'anestesia al paziente, è necessario eseguire un controllo preoperatorio per verificare che tutte le funzioni desiderate siano operative e che non vi siano segni di danneggiamento.
- Questo dispositivo è destinato a illuminare un sito chirurgico; l'utente è responsabile di determinare se l'interruzione dell'emissione luminosa, compresi gli effetti dei disturbi elettromagnetici, possa creare un rischio inaccettabile. In tal caso, l'utente deve adottare misure alternative, come un dispositivo di riserva o di backup, per ridurre il rischio. Si consiglia di avere a portata di mano un dispositivo di backup.
- Questo dispositivo deve essere collegato a una rete di alimentazione con terra di protezione per ridurre il rischio di scosse elettriche.
- Questa dispositivo non deve condividere la stessa presa elettrica o messa a terra con apparecchiature di supporto vita. In caso di guasto elettrico, il dispositivo può assorbire una quantità eccessiva di energia dal circuito di alimentazione e interrompere il servizio ad altre apparecchiature sullo stesso circuito di alimentazione.
- Si raccomanda un circuito di alimentazione ininterrotta.
- Installare sempre il dispositivo in un luogo con una ventilazione adeguata (flusso d'aria). Una ventilazione insufficiente può causare il surriscaldamento e lo spegnimento del dispositivo, con conseguente rischio di incendio. Installare sempre il dispositivo in modo che l'ingresso dell'apparecchio sia facilmente accessibile.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi, gas o altri materiali infiammabili suscettibili di accensione a causa di scintille elettriche.
- Questo dispositivo deve essere usato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 per dispositivi medici e IEC 60601-2-18 per impianti endoscopici.



Il simbolo indica il tipo di apparecchiatura BF.

- Tutte le apparecchiature collegate a questo dispositivo devono essere classificate come apparecchiature mediche. L'operatore deve stabilire se tutte le apparecchiature di elaborazione delle informazioni aggiuntive collegate al dispositivo come sistema medico sono conformi agli standard del prodotto finale (come IEC 60950 o IEC 60065 e lo standard per i sistemi medici, IEC 60601-1-1).
- L'uso del dispositivo con accessori o accessori richiede che l'utente finale segua tutte le istruzioni relative agli accessori o agli accessori che potrebbero influire sulla configurazione, sull'uso o sulla funzionalità.
- **I cavi in fibra ottica utilizzati con questo dispositivo devono essere elettricamente NON CONDUCENTI.** Tali collegamenti compromettono la sicurezza del dispositivo. I cavi devono essere sciacquati dalla soluzione disinettante e asciugati prima di essere collegati alla torretta. Assicurarsi che la superficie ottica della guida di luce sia pulita prima di collegarla alla torretta.
- Questa sorgente luminosa può causare danni permanenti agli occhi se osservata direttamente con occhi non protetti.
- Per evitare il surriscaldamento, sostituire la lampada con una dello stesso tipo e della stessa potenza. Leggere le istruzioni prima di sostituire la lampada.
- Prima di effettuare la manutenzione, scollegare il cavo di alimentazione per evitare scosse elettriche. Seguire le istruzioni per la manutenzione o la sostituzione della lampada.
- Non rimuovere il coperchio e non toccare l'interno del dispositivo per evitare il rischio di scosse. La manutenzione deve essere eseguita da personale qualificato.
- Il dispositivo non deve essere alterato in alcun modo. In caso contrario si rischia di invalidare tutte le garanzie e dichiarazioni di idoneità per qualsiasi scopo.
- Evitare di farli cadere o di maneggiarli in modo brusco. Il peso e l'impatto del dispositivo in caduta possono causare lesioni.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito con l'illuminatore o cavi di alimentazione approvati da medici con un'impedenza di terra inferiore a 200mΩ e una lunghezza inferiore a 5m. Se si utilizzano cavi non autorizzati, il dispositivo potrebbe presentare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una riduzione dell'immunità elettromagnetica, con conseguente funzionamento improprio.
- Questo dispositivo soddisfa i limiti CISPR 11 Classe A ed è adatto all'uso in ambienti ospedalieri e 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 compromesse in prossimità di un altro dispositivo e/o apparecchiatura in grado di produrre elevati livelli di emissioni RF. Il dispositivo non deve essere utilizzato a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura 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 Attenzione

Per evitare un uso improprio o danni al dispositivo, osservare le seguenti precauzioni:

- Disimballare accuratamente il dispositivo e controllare se si sono verificati danni durante la spedizione. Se vengono rilevati danni, fare riferimento alla sezione Garanzia e politica di restituzione di questo manuale.
- Metodi di pulizia o sterilizzazione non approvati dal produttore possono danneggiare il dispositivo. Per ridurre questo rischio, utilizzare esclusivamente i metodi di pulizia e sterilizzazione approvati descritti nel presente documento.
- Installare il dispositivo in modo che i cavi collegati non costituiscano un pericolo di inciampo durante l'uso.
- Evitare di farli cadere o di maneggiarli in modo brusco. Gli urti meccanici possono danneggiare il dispositivo.



NOTA: La garanzia del dispositivo decade se non vengono rispettate queste avvertenze o precauzioni.

3. SPECIFICHE

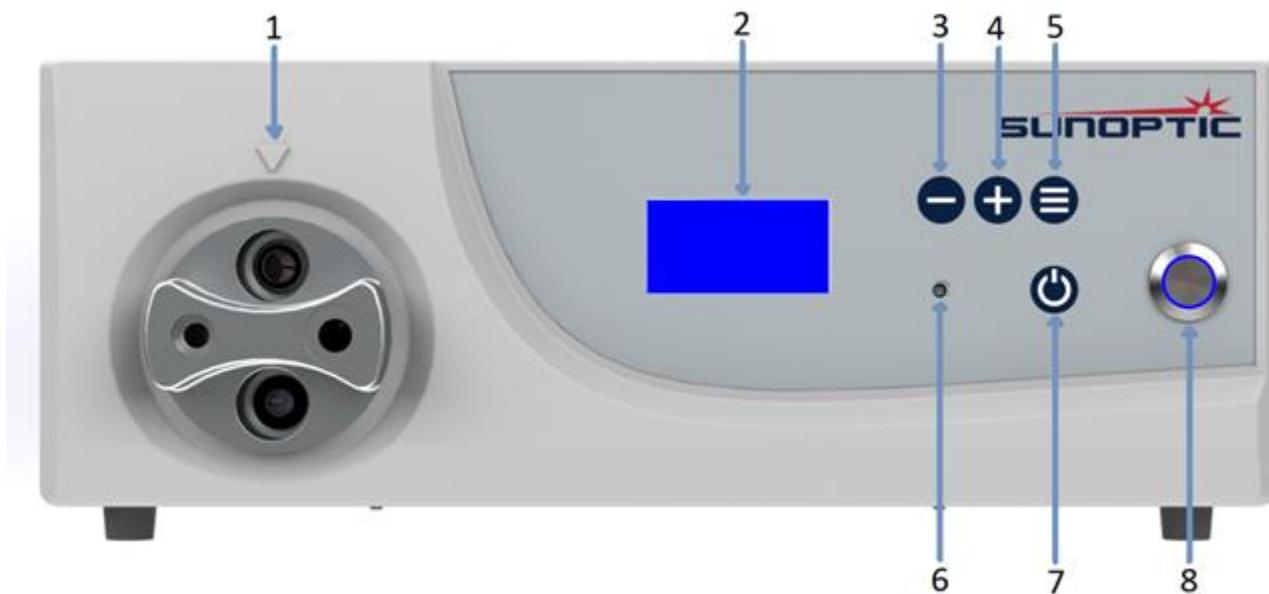
Parametro	Valore
Numero modello	DPLS-01
Potenza necessaria	Voltaggio: 100-240 Vac Frequenza: 50/60Hz Alimentazione: 450 Watts (max.)
Tipo di lampadina	Lampadina Xenon 300W in ceramica N. codice SSXP300
Temperatura del colore	5600K nominale
Durata lampadina	1000 ore
Connessioni guida luminosa	ACMI, Olympus, Storz, Wolf
Peso in libbre	15,8 lbs.
Dimensioni in pollici	12,0 L x 14,0 W x 5,5 H
Condizioni di trasporto e stoccaggio	-da 4 a 140°F (da -20 a 60°C) da 0 a 95% RH (che non condensa) da 70 a 106 kPa
Condizioni operative	da 50 a 86°F (da 10 a 30°C) da 30 a 75% RH (che non condensa) da 70 a 106 kPa
Condizioni di visibilità	Distanza di 1 m (3 ft), angolo di visione di ±30°

4. CLASSIFICAZIONI

Parametro	Valore
Sistema di classificazione	FDA Classe I EU Classe I Health Canada Classe I Tipo BF
Certificazione di sicurezza	IEC 60601-1 Ed. 3,1" 2012
Certificazioni EMC	CISPR 11 Class A, IEC 60601-1-2 4ª Edizione Scarica elettrostatica: ±8 kV contatto, ±15 kV aria Campi EM RF emanati: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Scoppio: ±2 kV, linee di segnale ±1 kV, 100 kHz SOVRACCORRENTE: ±0,5, ±1 kV Disturbo condotto: 3 V 150 kHz - 80 MHz e 6 V nelle bande ISM Campi magnetici a frequenza di potenza: 30A/m Cali di tensione: 0% U_T / 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 U_T / 5 cicli, 70 U_T / 25 cicli Interruzioni di tensione: 0% per 5000 ms Campi di prossimità: secondo EN 60601-1-2: 2015 Tabella 9
Simbolo CE	Regolamento (UE) 2017/745
Protezione contro scosse elettriche.	Classe I (messa a terra)
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX-0 (nessuna protezione)
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili	Il dispositivo NON è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili.
Modalità operativa	Continue

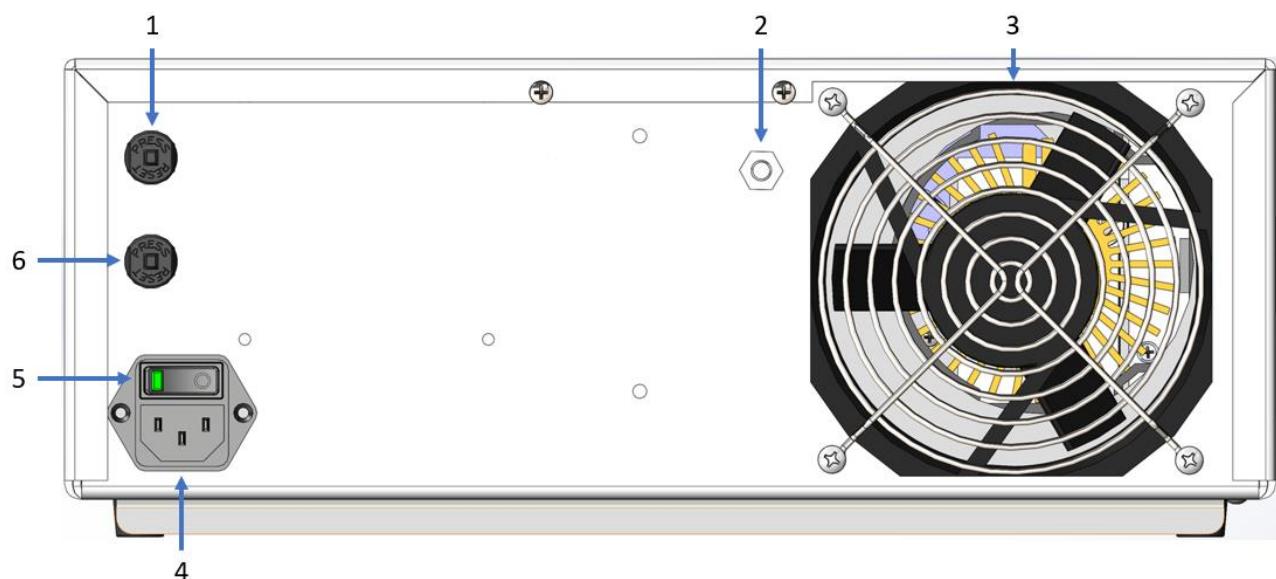
5. PANORAMICA

VISTA DEL PANNELLO FRONTALE



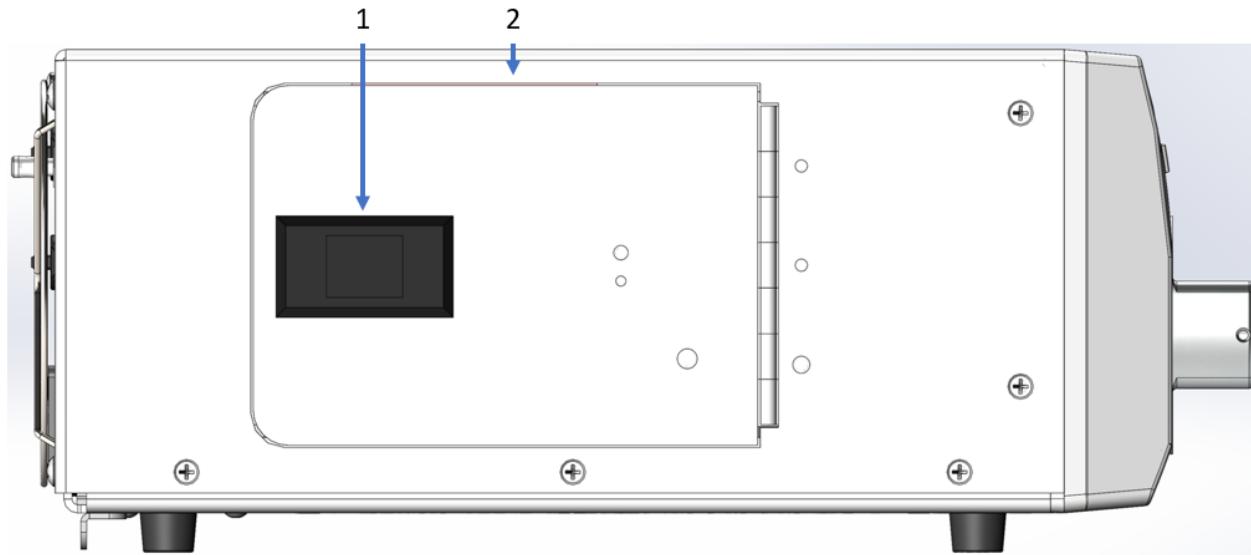
Nr.	Nome	Funzionamento
1	Torretta guida luminosa	Collegare la guida della luce alla posizione allineata con il triangolo.
2	Display LCD	Display per l'interfaccia utente.
3	Pulsante Meno	Diminuire la potenza luminosa del 10%.
4	Pulsante Più	Aumenta la potenza luminosa del 10%.
5	Tasto Menu	Informazioni sul dispositivo e azzeramento del tempo della lampada.
6	Standby LED	Si illumina quando è in standby.
7	Tasto Standby	Ridurre l'emissione luminosa allo 0%. Il LED di standby si accende. Il display indica lo standby.
8	Tasto di accensione/spegnimento	Accende/spegne il dispositivo.

VISTA DEL PANNELLO POSTERIORE



Nr.	Nome	Funzionamento
1, 6	Interruttore	Protezione dalla corrente elettrica.
2	Perno di messa a terra	Collegamento per la messa a terra equipotenziale di messa a terra dell'apparecchiatura.
3	Ventola di scarico	Rimozione del calore del dispositivo.
4	Ingresso corrente AC	Collegamento per cavo di alimentazione.
5	Interruttore di ingresso	Interruttore primario di corrente. Si illumina di verde quando l'alimentazione CA è attiva.

VISTA LATERALE / PORTA DELLA LAMPADA



Nr.	Nome	Funzionamento
1	Meccanismo porta della lampada	Blocca o apre la porta per l'accesso alla lampada.
2	Porta della lampada	Accesso alla lampada allo xeno.

6. INSTALLAZIONE

6.1. Configurazione



ATTENZIONE: Eseguire sempre un'ispezione visiva del dispositivo prima dell'uso. Cercare segni di usura, danni e/o corrosione. Non tentare di utilizzare una sorgente luminosa danneggiata.



Posizionare il dispositivo su una superficie stabile come un tavolo, un bancone, un supporto, ecc.



NOTA: Evitare di mettere il dispositivo in aree in cui potrebbe essere sottoposto a schizzi di liquidi.



AVVERTENZA: NON usare assolutamente in ambienti con gas esplosivi o infiammabili.



ATTENZIONE: Il dispositivo è dotato di prese d'aria situate lungo la struttura inferiore e posteriore. NON bloccare il flusso d'aria davanti, sotto o dietro il dispositivo.



NOTA: Il dispositivo richiede uno spazio minimo di 13 cm (5 pollici) sopra e dietro di esso per garantire un'adeguata ventilazione dell'aria.



ATTENZIONE: Il dispositivo deve essere isolato da altri dispositivi in modo che il calore da esso generato non influisca su altri dispositivi e viceversa.

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

Assicurarsi che la lampada sia posizionata correttamente per l'uso. Aprire lo sportello del vano lampada e assicurarsi che la lampada sia completamente inserita nel connettore.

Chiudere lo sportello del vano lampada assicurandosi che il fermo si innesti.

Collegare il cavo di alimentazione CA all'ingresso di alimentazione sul pannello posteriore. Assicurarsi che la spina sia completamente inserita.



ATTENZIONE: Utilizzare solo i cavi forniti con il dispositivo.



AVVISO: Per ridurre il rischio di scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione delle apparecchiature periferiche attraverso un trasformatore di isolamento medico.



NOTA: Quando si utilizza un trasformatore di isolamento per uso medico, assicurarsi che il trasformatore sia adeguatamente dimensionato per gestire il carico.

Collegare il cavo di alimentazione alla rete di alimentazione CA.



ATTENZIONE: NON utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature a forte energia RF.

6.2. Collegamento di una guida luminosa

Ruotare la torretta del dispositivo finché la porta non corrisponde al tipo di cavo in fibra ottica da collegare. Collegare il cavo a fibre ottiche all'estremità distale (endoscopio o altro strumento) e inserire la guida della luce del cavo nella torretta della sorgente luminosa. Lasciare il cavo allentato quando lo si installa sulla fascia (*Figura 1*).



NOTA: Una certa resistenza è normale quando si inserisce la guida della luce nella torretta del dispositivo.

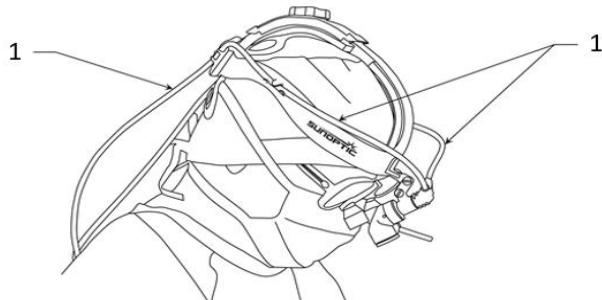


Figura 1. Posizionamento del cavo dei fari. (1) Lasciare un po' di spazio

7. FUNZIONAMENTO

7.1. Accensione



NOTA: Assicurarsi che l'unità sia funzionante prima di tentare di utilizzarla in una procedura chirurgica.

Collegare il cavo di alimentazione e inserire il cavo in fibra ottica. Assicurarsi che la lampada sia inserita e che lo sportello sia chiuso.

Portare l'interruttore di alimentazione CA posteriore su ON (si illumina di verde), quindi premere il pulsante ON / OFF del pannello anteriore.



Il pulsante frontale ON / OFF si illumina di blu quando è acceso.

NOTA: al momento dell'inizializzazione, la sorgente luminosa avrà una luminosità predefinita del 50%.

7.2. Funzioni

Impostazione della luce

- Premere il pulsante MENO per diminuire la potenza luminosa del 10%.
- Tenere premuto MENO per diminuire l'uscita del 10% fino a quando l'impostazione raggiunge lo 0%.
- Premere il pulsante PLUS per aumentare la potenza luminosa del 10%.
- Tenere premuto PLUS per aumentare la potenza del 10% fino a raggiungere il 100%.
- L'impostazione dell'uscita luminosa viene salvata ogni volta che viene modificata e il dispositivo si accende con l'ultima impostazione luminosa nota.

Standby

- Premere il pulsante STANDBY per bloccare temporaneamente l'emissione luminosa.
- L'emissione luminosa diminuisce allo 0%.
- Il LED di standby si accende e il display indica lo standby.
- Premere nuovamente il tasto STANDBY per uscire dallo standby e tornare all'impostazione precedente della luminosità.

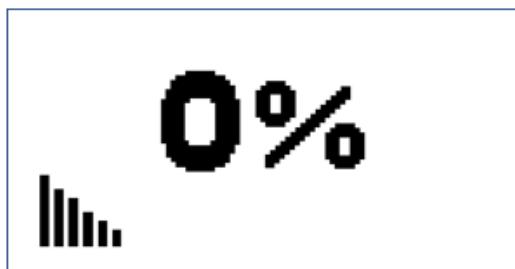
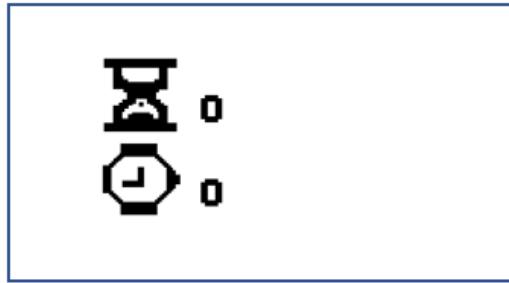


Figura 2. Schermata Standby

Menu

- Premere il pulsante MENU per visualizzare quanto segue:
 - Durata della lampada in ore.
 - Tempo del dispositivo in ore.
 - Versione software del dispositivo.
- Azzeramento del tempo della lampada: tenere premuto il tasto STANDBY finché il LED STANDBY non si accende (due secondi). Il tempo della lampada passa a zero ore sulla schermata del menu.
- Il tempo dell'unità non può essere azzerato.

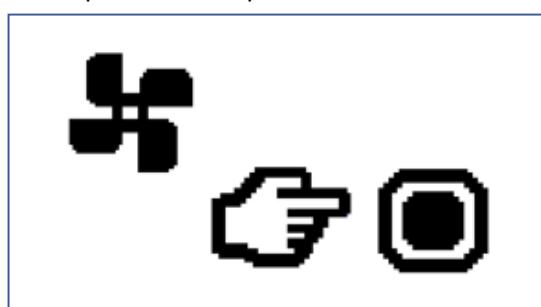


Schermate dei guasti

- Guasto della porta: Viene visualizzato quando lo sportello della lampada non è completamente chiuso.
 - Chiudere lo sportello del vano lampada.
 - Se l'errore persiste, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione.



- Guasto della ventola: Viene visualizzato quando la ventola non funziona correttamente.
 - Spegnere il dispositivo.
 - Ispezionare l'area della ventola e verificare che non vi siano ostacoli.
 - Se l'errore persiste, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione.



- Guasto della lampada: Viene visualizzato quando la lampada non funziona.
 - Spegnere il dispositivo.
 - Assicurarsi che la lampada sia installata correttamente o installare una lampada diversa.
 - Se l'errore persiste, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione.



- Guasto del dimmer: Viene visualizzato quando il meccanismo di regolazione della luminosità non funziona.
 - Riavviare il dispositivo
 - Se l'errore persiste, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione.



8. PULIZIA e DISINFEZIONE



ATTENZIONE: Scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia e durante l'asciugatura del dispositivo.

Gli agenti disinfettanti devono essere detergenti disponibili in commercio, comunemente utilizzati per la disinfezione delle apparecchiature elettroniche negli ospedali. Tali detergenti includono alcool etilico o isopropilico o spray disinfettanti contenenti composti di ammonio o perossido di idrogeno.



AVVERTENZA: Non utilizzare detergenti caustici o acidi come la candeggina ipoclorita "Clorox", l'ammoniaca, l'acido muriatico o prodotti simili. Non usare acetone, metiletilchetone o solventi clorinati con idrocarburo contenenti questi componenti limitati.



Applicare i detergenti con uno spray leggero o un panno inumidito.



AVVERTENZA: Non versare liquidi sul dispositivo e non farli penetrare nelle cuciture o nelle aperture.

9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE, GARANZIA

Gli articoli o le apparecchiature difettose devono essere sottoposti a manutenzione e riparazione esclusivamente da persone autorizzate dal produttore e tutti i lavori di riparazione devono includere parti originali del produttore.

9.1. Sostituzione della lampada



AVVISO: Le lampade ceramiche allo xeno hanno un'elevata pressione interna a freddo e alle temperature di esercizio. Di conseguenza, queste lampade possono rompersi causando scariche o frammenti caldi di vetro o metallo: MANEGGIARE CON CURA.



AVVERTENZA: Toccare le lampadine solo con coperchi in plastica protettivi montati. NON maneggiare le lampade senza copertura protettiva, a meno che non si indossino occhiali di sicurezza, maschere facciali (con protezioni per il collo e il torace) e guanti.

ATTENZIONE: Quando si sostituisce una lampada, scollegare sempre il cavo di alimentazione dal dispositivo.

ATTENZIONE: NON toccare contemporaneamente il paziente e la lampada.

ATTENZIONE: La lampada potrebbe essere molto calda. NON toccare il dissipatore di calore della lampada quando la si rimuove.



AVVISO: Per ridurre il rischio di scosse elettriche, NON toccare i connettori di alimentazione della lampada situati all'interno del vano lampada del dispositivo, poiché potrebbero contenere energia immagazzinata.



AVVERTENZA: Con questo dispositivo, utilizzare solo moduli lampada Xenon **SSXP300**.

Procedura di sostituzione della lampada:

- Scollegare il cavo AC.
- Aprire lo sportello del vano lampada.
- Rimuovere la lampada afferrando e tirando il coperchio protettivo in plastica.
- Installare la nuova lampada assicurandosi che il vetro sia rivolto verso il pannello frontale.
- Spingere la lampada fino a quando non è completamente inserita.
- Chiudere lo sportello del vano lampada.

9.2. Garanzia

La sorgente luminosa ha una garanzia di 3 anni dalla data di spedizione. La garanzia copre la manodopera e tutti i difetti dei materiali, esclusi i cavi in fibra ottica. Se il dispositivo dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro tre anni dalla spedizione, **Sunoptic Technologies®** riparerà o sostituirà il dispositivo o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Se i dispositivi necessari necessitano di assistenza coperta da garanzia, contattare **Sunoptic Technologies®** per la procedura di autorizzazione di reso. Imballare con cura il dispositivo in una scatola robusta e spedirlo al produttore. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre il prodotto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale, o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **Sunoptic Technologies®**. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

9.3. Riparazione

È possibile restituire il dispositivo per la riparazione con spedizione prepagata al produttore. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione.

TELEFONO: +1 (877) 677-2832 FAX: +1 (904) 733-4832
INTERNAZIONALE: +1 (904) 737-7611

10. 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 del dispositivo deve essere eseguito in base ai regolamenti ambientali locali applicabili.

Un elenco dei centri di riciclaggio statunitensi è disponibile all'indirizzo: <http://www.eiae.org/>.

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



11. SIMBOLOGIA

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Simbolo per Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: consultare i documenti allegati
	Marchio di sicurezza del prodotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non smaltire in rifiuti generali
	Attenzione: superficie calda
	Attenzione: pericolo di tensione
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Umidità di conservazione/spedizione
	Pressione barometrica
	Identificativo del dispositivo univoco
	Corrente AC
	Equipotenziale
	Accensione
	Spegnimento
	Terminale di terra (a terra)
	Tipo di apparecchio BF



Manual del Operador de la Fuente de Luz de Xenón Pro300



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servicio al Cliente: 904 737 7611
Llamada Gratuita 877 677 2832

EC|REP

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

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1 Uso Previsto
- 1.2 Funciones del Dispositivo

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 2.1 Advertencias
- 2.2 Precauciones

3. ESPECIFICACIONES

4. CLASIFICACIONES

5. VISIÓN GENERAL

6. INSTALACIÓN

- 6.1 Configuración
- 6.2 Conexión a una Guía de Luz

7. OPERACIÓN

- 7.1 Encendido
- 7.2 Funciones

8. LIMPIEZA y DESINFECCIÓN

9. MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y GARANTÍA

- 9.1 Sustitución de la Lámpara
- 9.2 Garantía
- 9.3 Reparación

10. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

11. SIMBOLOGÍA

1. INTRODUCCIÓN

La Fuente de Luz de Xenón Pro300 es un dispositivo de iluminación médica de última generación con características importantes como:

- Temperatura de color nominal de 5600K.
- Funcionamiento silencioso.
- Compacto y liviano.
- Torreta de cuatro puertos que acepta las guías de luz ACMI, Olympus, Storz y Wolf
- Función de obturador automático de la torreta.
- Interfaz intuitiva y atenuación digital.
- Fácil sustitución de la lámpara.

Este documento explica como instalar, configurar, utilizar, limpiar y mantener correctamente el dispositivo.

1.1 Uso Previsto

El uso previsto de este dispositivo es proporcionar luz a los cables e instrumentos de fibra óptica – proporcionar luz para la instrumentación a través de cables de fibra óptica para su uso en campos quirúrgicos.

El iluminador de xenón está destinado a ser utilizado en un entorno de quirófano controlado por personal médico calificado. El iluminador se suministra sin esterilizar y no está concebido para ser esterilizado. El sistema no tiene límites en cuanto a la frecuencia o la duración del uso normal y una vida útil prevista, pero no limitada, de tres años.

El iluminador no está concebido para usarse para monitoreo, diagnóstico u otras funciones de soporte vital. No hay restricciones en la población de pacientes. Este dispositivo no sustenta ni apoya 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 fallo del dispositivo. Como tal, este dispositivo no tiene un desempeño esencial según lo definido por la norma IEC 60601-1, y en caso de que este dispositivo no funcione, se debe contar con un respaldo adecuado para cualquier procedimiento en el que se pueda utilizar.

No existen contraindicaciones.

1.2 Funciones del Dispositivo

El iluminador se utiliza normalmente con una guía de luz de fibra óptica que se conecta a un puerto de luz situado en el panel frontal. La intensidad de la luz se controla mediante pulsadores situados en el panel frontal de la consola. El nivel de intensidad, el tiempo de funcionamiento de la lámpara y otra información se muestran a través de la pantalla LCD situada en el panel frontal.

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de este dispositivo puede suponer un peligro para el usuario o el paciente. Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente este manual y siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen un significado especial y se describen a continuación:



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



PRECAUCIÓN: Indica los riesgos de un uso inadecuado o de daños en el dispositivo. El incumplimiento de las precauciones puede provocar la pérdida de funcionalidad o daños en el dispositivo.



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



Los símbolos de **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **NOTA** de este manual tienen por objeto alertar al usuario de las instrucciones importantes de funcionamiento y mantenimiento.

2.1 Advertencias

Para evitar que el usuario o el paciente se lesionen o que se dañe el dispositivo, por favor preste atención a las siguientes advertencias:

- El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede provocar lesiones graves o daños en el dispositivo. Lea detenidamente este manual, especialmente las advertencias, y familiarícese con su contenido antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por un médico calificado, con pleno conocimiento de su uso y del procedimiento que se va a realizar.
- El dispositivo NO debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno.
- Este dispositivo produce un haz de luz concentrado, y esta alta densidad de energía se mantiene a través de cualquier guía de luz o instrumento conectado. La emisión de un instrumento conectado que se deja en proximidad o contacto con tejidos o materiales inflamables presenta el riesgo de lesiones o de incendio. El personal calificado debe determinar la distancia de trabajo segura y el ajuste de intensidad para cada aplicación. El dispositivo nunca debe estar desatendido mientras esté encendido.
- Este dispositivo debe ser instalado y probado antes de su uso. Debe realizarse una comprobación preoperatoria antes de la administración de la anestesia al paciente para asegurarse de que todas las funciones deseadas están operativas y no hay signos de daños.
- Este dispositivo está destinado a iluminar una zona quirúrgica; el usuario es responsable de determinar si la interrupción de la salida de luz, incluidos los efectos de las perturbaciones electromagnéticas, creará un riesgo inaceptable. Si se llega a esta conclusión, el usuario debe tomar medidas alternativas, como un dispositivo de respaldo o de reserva, para reducir el riesgo. Se recomienda tener a mano un dispositivo de respaldo.
- Este dispositivo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección para reducir el riesgo de descarga eléctrica.
- Este dispositivo no debe compartir la misma toma de corriente o conexión a tierra con equipos de soporte vital o de mantenimiento de la vida. En caso de fallo eléctrico, el dispositivo puede extraer una potencia excesiva del circuito de alimentación e interrumpir el servicio a otros equipos en ese mismo circuito de alimentación.
- Se recomienda un circuito de alimentación ininterrumpida.
- Instale siempre el dispositivo en un lugar con una ventilación adecuada (flujo de aire). Una ventilación insuficiente puede hacer que el dispositivo se sobrecaliente y se apague o cree riesgo de incendio. Instale siempre el dispositivo de forma que la alimentación del dispositivo sea fácilmente accesible.
- No utilice el dispositivo en presencia de líquidos inflamables, gases u otros materiales susceptibles de ignición debido a las chispas eléctricas.
- Este dispositivo solo debe utilizarse con instrumentos endoscópicos de tipo BF que hayan sido certificados según la norma IEC 60601-1 para equipos médicos y IEC 60601-2-18 para equipos endoscópicos.



El símbolo indica el tipo de equipo BF.

- Todo el equipo que se conecte a este dispositivo debe estar clasificado como equipo médico. El equipo de procesamiento de información adicional conectado al dispositivo como sistema médico debe ser determinado por el operador si todo el equipo cumple con las normas apropiadas del producto final (tales como la IEC 60950 o la IEC 60065 y la Norma para Sistemas Médicos, IEC 60601-1-1).
- El uso del dispositivo con accesorios o complementos requiere que el usuario final siga todas las instrucciones de los accesorios o complementos que puedan afectar a la configuración, el uso o la funcionalidad.
- **Los cables de fibra óptica que se utilicen con este dispositivo deben ser eléctricamente NO CONDUCTORES.** Tales conexiones afectarán a la seguridad del dispositivo. Los cables deben enjuagarse para eliminar la solución de remojo/desinfectante y secarse antes de conectarlos a la torreta. Asegúrese de que la superficie óptica de la guía de luz esté limpia antes de conectarla a la torreta.
- Esta fuente de luz puede causar daños oculares permanentes si se mira directamente con los ojos sin protección.
- Para evitar el sobrecalentamiento, sustituya la lámpara por otra del mismo tipo y potencia. Lea las instrucciones antes de sustituir la lámpara.
- Desconecte el cable de alimentación antes de realizar el mantenimiento para evitar una descarga eléctrica. Siga las instrucciones para el mantenimiento o el cambio de la lámpara.
- No retire la tapa ni introduzca la mano en el interior del dispositivo para evitar el riesgo de descarga eléctrica. El mantenimiento debe ser realizado por personal calificado.
- El dispositivo no debe modificarse de ninguna manera. Hacerlo anula todas las garantías y declaraciones de idoneidad para cualquier propósito.
- Evite las caídas o la manipulación brusca. El peso y el impacto de la caída del dispositivo pueden causar lesiones.
- Utilice sólo el cable de alimentación suministrado con el iluminador o cables de alimentación aprobados por los médicos con menos de 200mΩ de impedancia a tierra y menos de 16 pies (<5m) de longitud. Si se utilizan cables no autorizados, el dispositivo puede tener un aumento de las emisiones electromagnéticas y/o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Este dispositivo cumple con los límites de la norma CISPR 11 Clase A y es adecuado para su uso en entornos hospitalarios e industriales. Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- El desempeño de este dispositivo puede verse afectado en la proximidad de otro dispositivo y/o equipo capaz de producir altos niveles de emisiones de radiofrecuencia. El dispositivo no debe utilizarse a menos de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte del equipo de radiofrecuencia, incluidos los cables. En caso de que el desempeño de este dispositivo se vea afectado debido a altos niveles de emisiones de radiofrecuencia, la reubicación del dispositivo sospechoso y/o del equipo que produce altos niveles de emisiones de radiofrecuencia, o el sistema de iluminación frontal puede reducir o eliminar el problema.



2.2 Precauciones

Para evitar un uso inadecuado o daños en el dispositivo, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- Desembale con cuidado el dispositivo y compruebe si se ha producido algún daño durante el envío. Si se producen daños, consulte la sección de Garantía y Política de Devoluciones de este manual.
- Los métodos de limpieza o esterilización no aprobados por el fabricante pueden dañar el dispositivo. Para reducir este riesgo, utilice únicamente los métodos de limpieza y esterilización aprobados que se describen en este documento.
- Instale el dispositivo donde los cables conectados no se conviertan en un peligro de tropiezo durante el uso.
- Evite las caídas o la manipulación brusca. Los golpes mecánicos pueden dañar el dispositivo.



NOTA: La garantía del dispositivo quedará anulada si se ignoran estas advertencias o precauciones.

3. ESPECIFICACIONES

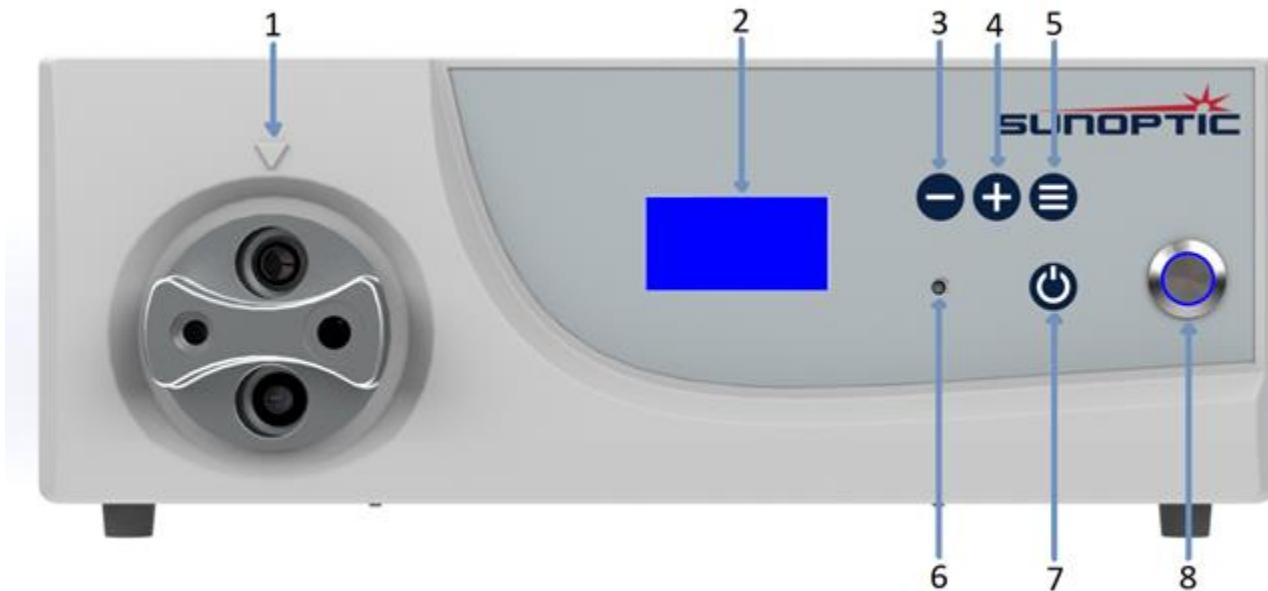
Parámetro	Valor
Número de Modelo	DPLS-01
Requisitos de Alimentación	Voltaje: 100-240 Vac Frecuencia: 50/60 Hz Potencia: 450 Vatios (máximo)
Tipo de Lámpara	Lámpara de Xenón de Cerámica de 300W Pieza No. SSXP300
Temperatura del Color	5600K Nominal
Vida de la Lámpara	1000 Horas
Conexiones de la Guía de la Luz	ACMI, Olympus, Storz, Wolf
Peso en Libras	15.8 lbs.
Dimensiones en Pulgadas	12.0 L x 14.0 A x 5.5 H
Condiciones de Transporte y Almacenamiento	-4 a 140°F (-20 a 60°C) 0 a 95% HR (sin condensación) 70 a 106 kPa
Condiciones de Funcionamiento	50 a 86°F (10 a 30°C) 30 a 75% HR (sin condensación) 70 a 106 kPa
Condiciones de Visibilidad	3 pie (1 m) de distancia, ángulo de visión de ±30°

4. CLASIFICACIONES

Parámetro	Valor
Clasificación del Sistema	FDA Clase I UE Clase I Salud Canadá Clase I tipo-BF
Certificación de Seguridad	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012
Certificaciones EMC	CISPR 11 Clase A, IEC 60601-1-2 4ª Edición Descarga electrostática: ±8 kV contacto, ±15 kV aire Radiación de campos electromagnéticos de radiofrecuencia: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Ráfaga: ±2 kV, Líneas de señalización de ±1 kV, 100 kHz SOBRETENSIÓN: ±0,5, ±1 kV Perturbación conducida: 3 V 150 kHz – 80 MHz y 6 V en bandas ISM Campos magnéticos de frecuencia de energía: 30 A/m Bajas de voltaje: 0% U_T / 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_T / 5 ciclos, 70 % U_T / 25 ciclos Interrupciones de voltaje: 0% para 5000 ms Campos de proximidad: de acuerdo con la norma EN 60601-1-2: 2015 tabla 9
Marca CE	Regulación (UE) 2017/745
Protección contra descargas eléctricas.	Clase I (conectado a tierra)
Grado de protección contra la entrada de agua perjudicial	IPX-0 (sin protección)
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	El dispositivo NO es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
Modo de Funcionamiento	Continuo

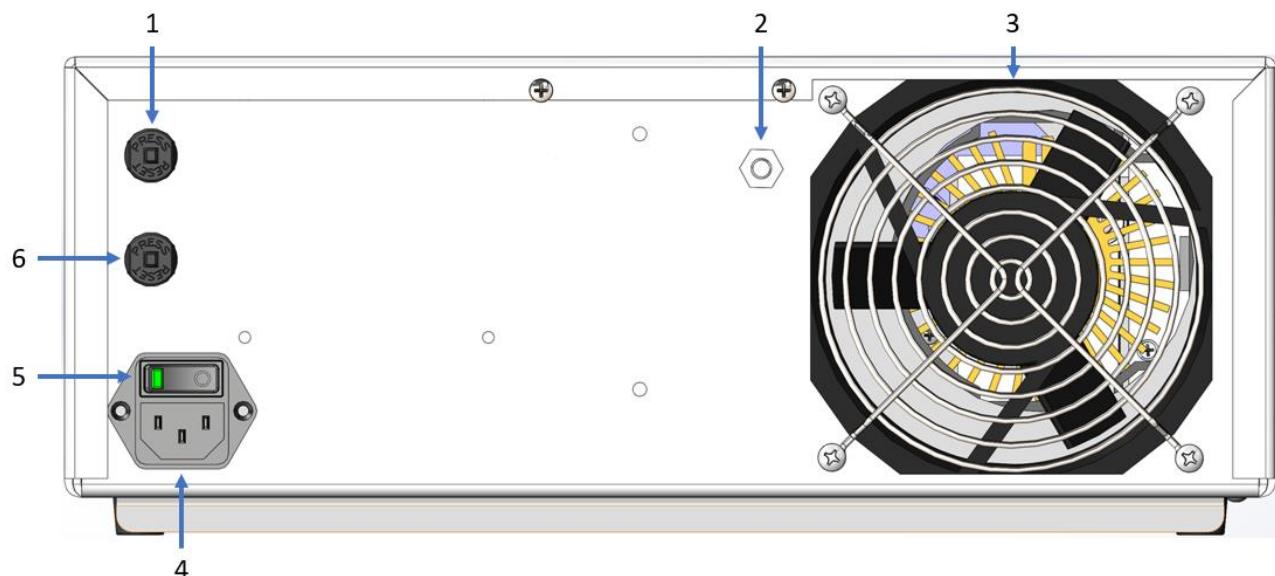
5. VISIÓN GENERAL

VISTA DEL PANEL FRONTAL



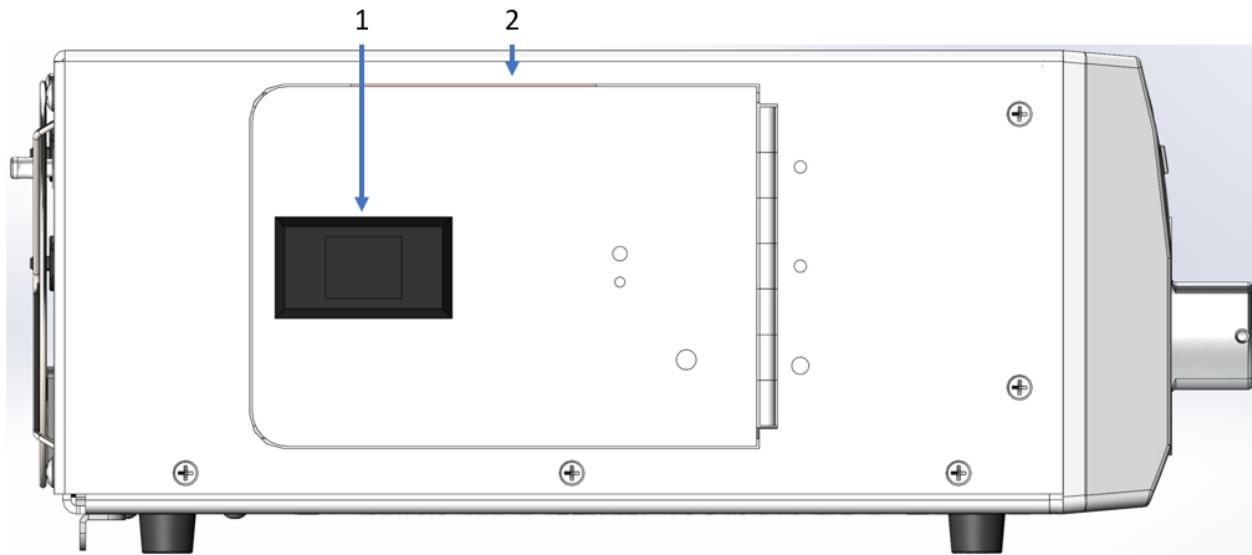
No.	Nombre	Función
1	Torreta de Guía de Luz	Conectar la guía de luz a la posición alineada con el triángulo.
2	Pantalla LCD	Pantalla para la interfaz de usuario.
3	Botón Menos	Disminuir la salida de luz en un 10%.
4	Botón Más	Aumentar la salida de luz en un 10%.
5	Botón Menú	Información del dispositivo y reinicio del tiempo de la lámpara.
6	LED de Espera	Se ilumina cuando está en espera.
7	Botón de Espera	Disminuir la salida de luz en un 10%. El LED de espera se ilumina. La pantalla indica el estado de espera.
8	Botón de ENCENDIDO / APAGADO	ENCENDER o APAGAR el dispositivo.

VISTA DEL PANEL POSTERIOR



No.	Nombre	Función
1, 6	Interruptores de Circuito	Protección contra la corriente eléctrica.
2	Perno de Conexión a Tierra	Conexión para la puesta a tierra equipotencial.
3	Extracción del Ventilador	Eliminación del calor del dispositivo.
4	Toma de corriente de CA	Conexión para el cable de alimentación.
5	Interruptor de entrada	Interruptor de alimentación primaria. Se ilumina en verde cuando la alimentación de CA está conectada.

VISTA LATERAL / PUERTA DE LA LÁMPARA



No.	Nombre	Función
1	Cierre de la Puerta de la Lámpara	Asegura o abre la puerta para el acceso a la lámpara.
2	Puerta de la Lámpara	Acceso a la lámpara de Xenón.

6. INSTALACIÓN

6.1 Configuración



PRECAUCIÓN: Realice siempre una inspección visual del dispositivo antes de utilizarlo. Busque signos de desgaste, daños y/o corrosión. No intente utilizar una fuente de luz dañada.



Coloque el dispositivo en una superficie estable, como una mesa, un mostrador, un soporte, etc.



NOTA: Evite colocar el dispositivo en áreas que puedan ser salpicadas con líquido.



ADVERTENCIA: NO utilizarlo en ningún entorno con gases explosivos o inflamables.



PRECAUCIÓN: El dispositivo tiene rejillas de ventilación situadas a lo largo de su estructura inferior y posterior. NO bloquee el flujo de aire por delante, por debajo o por detrás del dispositivo.



NOTA: El dispositivo requiere un espacio mínimo de 5 pulgadas (13 cm) por la parte superior y posterior para una adecuada ventilación de aire.



PRECAUCIÓN: El dispositivo debe estar aislado de otros dispositivos para que el calor generado por él no afecte a otros dispositivos y viceversa.

Asegúrese de que el interruptor de la toma de corriente trasera está en la posición de APAGADO.

Asegúrese de que la lámpara está correctamente colocada para su uso. Abra la puerta del compartimento de la lámpara, y asegúrese de que la lámpara está completamente asentada en el conector de la lámpara.

Cierre la puerta del compartimento de la lámpara asegurándose de que el pestillo quede acoplado.

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada de alimentación del panel posterior. Asegúrese de que el conector esté completamente asentado.



PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los cables de alimentación suministrados con el dispositivo. Utilice únicamente los cables de alimentación suministrados con el dispositivo.



ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de un transformador de aislamiento médico.



NOTA: Cuando utilice un transformador de aislamiento médico, asegúrese de que el transformador tiene la capacidad nominal adecuada para soportar la carga.

Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA.



PRECAUCIÓN: NO opere este dispositivo cerca de equipos con fuerte energía de radiofrecuencia.

6.2 Conectar una Guía de Luz

Gire la torreta del dispositivo hasta que el puerto coincida con el tipo de cable de fibra óptica que se está conectando. Conecte el cable de fibra óptica al extremo distal (endoscopio u otro instrumento) y luego inserte la guía de luz del cable en la torreta de la fuente de luz. Deje el cable flojo cuando lo instale en la banda del cabezal (*Figura 1*).



NOTA: Es normal que haya cierta resistencia al insertar la guía de luz en la torreta del dispositivo.

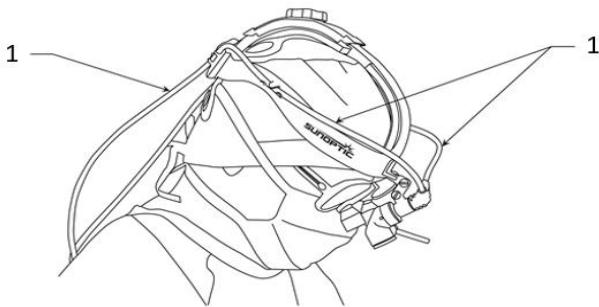


Figura 1. Posicionamiento del cable de las luces delanteras. (1) Dejarlo holgado

7. FUNCIONAMIENTO

7.1 ENCENDIDO



NOTA: Asegúrese de que la unidad está operativa antes de intentar utilizarla en un procedimiento quirúrgico.

Conecte el cable de alimentación e inserte el cable de fibra óptica. Asegúrese de que la lámpara está asentada y la puerta está cerrada.

Coloque el interruptor trasero de alimentación de CA en la posición de ENCENDIDO (se ilumina en verde) y, a continuación, pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO del panel frontal.

El botón frontal de ENCENDIDO/APAGADO se ilumina en azul cuando está ACTIVADO.



NOTA: la fuente de luz estará por defecto al 50% de luminosidad en el momento de la inicialización.

7.2 Funciones

Configuración de la Luz

- Pulse el botón MENOS para disminuir la potencia luminosa en un 10%.
- Mantenga pulsado MENOS para disminuir la salida en un 10% hasta que el ajuste llegue al 0%.
- Pulse el botón MÁS para aumentar la potencia luminosa en un 10%
- Mantenga pulsado el botón MÁS para aumentar la potencia en un 10% hasta alcanzar el 100%
- La configuración de la salida de luz se guarda cada vez que se cambia, y el dispositivo se encenderá con la última configuración de luz conocida.

Espera

- Pulse el botón de ESPERA para bloquear temporalmente la salida de luz.
- La potencia luminosa disminuye al 0%.
- El LED de espera se ilumina y la pantalla indica el estado de espera.
- Pulse de nuevo el botón de ESPERA para salir del modo de espera y volver al ajuste de brillo anterior.

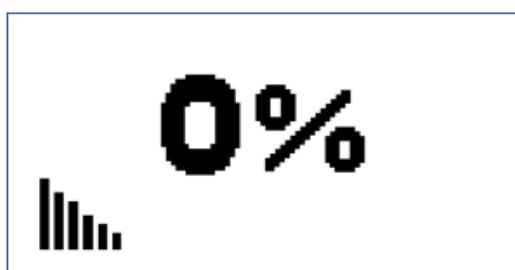


Figura 2. Pantalla de Espera

Menú

- Pulse el botón MENÚ para ver lo siguiente:
 - Tiempo de la lámpara en horas.
 - Tiempo del dispositivo en horas.
 - Versión del software del dispositivo.
- Restablecimiento del tiempo de la lámpara: Mantenga pulsado el botón de ESPERA hasta que se ilumine el LED de ESPERA (dos segundos). El tiempo de la lámpara cambia a cero horas en la pantalla del menú.
- El tiempo de la unidad no se puede restablecer.

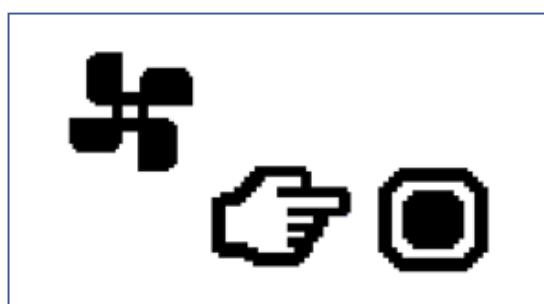


Pantallas de Fallas

- Fallo de Puerta: Muestra cuando la puerta de la lámpara no está completamente cerrada.
 - Cierre la puerta del compartimento de la lámpara.
 - Si el error persiste, el dispositivo deberá ser reparado.



- Fallo del Ventilador: Muestra cuando el ventilador no funciona correctamente.
 - Apague el dispositivo.
 - Inspeccione el área del ventilador y asegúrese de que nada lo obstruye.
 - Si el error persiste, el dispositivo deberá ser reparado.



- Fallo en la Lámpara: Muestra cuando la lámpara no funciona.
 - Apague el dispositivo.
 - Asegúrese de que la lámpara está correctamente instalada o instale una lámpara diferente.
 - Si el error persiste, el dispositivo deberá ser reparado.



- Fallo del Regulador de Luz: Muestra cuando el mecanismo de regulación no funciona.
 - Reinicie el dispositivo.
 - Si el error persiste, el dispositivo deberá ser reparado.



8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



PRECAUCIÓN: Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el dispositivo y mientras se seca.

Los agentes desinfectantes deben ser limpiadores disponibles en el mercado que se utilizan habitualmente para la desinfección de equipos electrónicos en los hospitales. Dichos limpiadores incluyen alcoholes etílicos o isopropílicos o aerosoles desinfectantes que contengan compuestos de amonio o peróxido de hidrógeno.



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



Aplique los productos de limpieza mediante un ligero rociado o un paño humedecido.

ADVERTENCIA: No vierta líquidos sobre el dispositivo ni permita que entren en las juntas o aberturas.

9. MANTENIMIENTO, REVISIÓN Y REPARACIÓN, GARANTÍA

Los elementos o equipos defectuosos deberán ser revisados y reparados exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante, y todos los trabajos de reparación deberán incluir piezas originales del fabricante.

9.1 Sustitución de la Lámpara



ADVERTENCIA: Las lámparas cerámicas de Xenón tienen una alta presión interna cuando están frías y a temperaturas de funcionamiento. En consecuencia, estas lámparas pueden romperse provocando descargas o la presencia de fragmentos calientes de vidrio o metal: MANIPULAR CON CUIDADO.



ADVERTENCIA: Manipule las lámparas únicamente con las cubiertas protectoras de plástico colocadas. NO manipule las lámparas sin la cubierta protectora a menos que se usen gafas de seguridad, máscaras faciales (con protectores de cuello y pecho) y guantes.

PRECAUCIÓN: Desconecte siempre el cable de alimentación del dispositivo cuando cambie una lámpara.

PRECAUCIÓN: NO toque al paciente y a la lámpara simultáneamente.

PRECAUCIÓN: La lámpara puede estar muy caliente. NO toque el disipador de calor de la lámpara cuando la retire.



ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, NO toque los conectores de alimentación de las lámparas situados en el interior del compartimento de las mismas, ya que pueden tener energía almacenada.



ADVERTENCIA: Utilice sólo módulos de lámparas de Xenón **SSXP300** con este dispositivo.

Procedimiento para la Sustitución de la Lámpara:

- Desconecte el cable de alimentación de CA.
- Abra la puerta del compartimento de la lámpara.
- Retire la lámpara sujetando y tirando de la cubierta protectora de plástico.
- Instale la nueva lámpara asegurándose de que la superficie de cristal apunte hacia el panel frontal.
- Empuje la lámpara hasta que esté completamente asentada.
- Cierre la puerta del compartimento de la lámpara.

9.2 Garantía

La fuente de luz tiene una garantía de 3 años a partir de la fecha de envío. La garantía cubre la mano de obra y todos los defectos de material, excluyendo los cables de fibra óptica. En caso de que el dispositivo tenga tales defectos dentro de los tres años siguientes al envío, **Sunoptic Technologies®** reparará o reemplazará el dispositivo o la pieza del componente sin cargo alguno. En caso de que su dispositivo necesite servicio bajo esta garantía, por favor póngase en contacto con **Sunoptic Technologies®** o con un distribuidor local para el procedimiento de autorización de devolución. Por favor, empaque cuidadosamente el dispositivo en una caja de cartón resistente y envíelo al fabricante. Incluya una nota describiendo los defectos, su nombre, número de teléfono y una dirección de retorno. La garantía no cubre el producto sometido a un mal uso, daños accidentales, desgaste normal o si se transfiere a un nuevo propietario sin autorización de **Sunoptic Technologies®**. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

9.3 Reparación

Puede devolver el dispositivo para su reparación con el envío prepagado al fabricante. Se inspeccionará su producto y se presentará una estimación de los gastos de reparación para su aprobación.

TELÉFONO: +1 (877) 677-2832 FAX: +1 (904) 733-4832
INTERNATIONAL: +1 (904) 737-7611

10. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

De acuerdo con la directiva Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés), instamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. La eliminación de este dispositivo debe realizarse de acuerdo con la normativa medioambiental local aplicable.

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

Por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para emitir una autorización de devolución para enviar el dispositivo al fabricante al final de la vida útil del producto.



11. SIMBOLOGÍA

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Símbolo del representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Marca de seguridad del producto
	Consultar las instrucciones de uso
	Marca CE
	No debe eliminarse en la basura general
	Precaución: superficie caliente
	Precaución: voltaje peligroso
	No utilizar si el empaque está dañado
	Dispositivo médico
	Humedad de Almacenamiento / Envío
	Presión Barométrica
	Identificador Único del Dispositivo
	Corriente Alterna
	Equipotencial
	ENCENDIDO
	APAGADO
	Protección a tierra (conexión a tierra)
	Equipo tipo BF



Pro300

Xenon Belichtingsbron

Gebruikershandleiding

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 737 7611
Gratis nummer (US) 877 677 2832

EC|REP

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

INHOUD

1. INLEIDING

- 1.1 Beoogd gebruik**
- 1.2 Functies van apparaat**

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- 2.1 Waarschuwingen**
- 2.2 Voorzorgen**

3. SPECIFICATIES

4. CLASSIFICATIES

5. OVERZICHT

6. INSTALLATION

- 6.1 Opstelling**
- 6.2 Een lichtgeleider aansluiten**

7. BEDIENING

- 7.1 Inschakelen**
- 7.2 Functies**

8. REINIGING en DESINFECTIE

9. ONDERHOUD, REPARATIE EN GARANTIE

- 9.1 Lampvervanging**
- 9.2 Garantie**
- 9.3 Reparatie**

10. PRODUCT VERWIJDEREN

11. SYMBOLEN

1. INLEIDING

De Pro300 Xenon Belichtingsbron is een ultramodern medisch verlichtingsapparaat met diverse kenmerken, waaronder:

- 5600K nominale kleurtemperatuur.
- Geruisloze werking.
- Compact en lichtgewicht.
- Fitting met vier poorten voor ACMI-, Olympus-, Storz- en Wolf-lichtgeleiders
- Automatische sluiterfunctie van fitting.
- Intuïtieve interface en digitaal dimmen.
- Eenvoudige vervanging van lamp.

In dit document wordt uitgelegd hoe u het apparaat op de juiste manier installeert, instelt, gebruikt, schoonmaakt en onderhoudt.

1.1 Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van dit apparaat is het leveren van licht voor glasvezelkabels en instrumenten, met name het leveren van licht voor instrumenten via glasvezelkabels voor gebruik in chirurgische omgevingen.

De xenonverlichting is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde chirurgische omgeving door gekwalificeerd medisch personeel. Het apparaat wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Het systeem kent geen beperkingen aan de frequentie of duur van normaal gebruik en een verwachte, maar niet beperkte levensduur van drie jaar.

Het belichtingstoestel is niet bedoeld om te worden gebruikt voor bewakings-, diagnose- of andere levensondersteunende functies. Er zijn geen beperkingen voor de patiëntenpopulatie. Dit apparaat houdt het leven niet in stand en ondersteunt het ook niet. Het apparaat is niet bedoeld ter compensatie van letsel, handicap, vervanging of wijziging van de anatomie of beheersing van conceptie. Er is geen speciale interventie nodig in het geval van een apparaatstoring. Als zodanig heeft dit apparaat geen essentiële prestatienormen 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 apparaat wordt gebruikt.

Er zijn geen contra-indicaties.

1.2 Functies van apparaat

De verlichting wordt meestal gebruikt met een glasvezellichtgeleider die wordt aangesloten op een lichtpoort op het voorpaneel. De lichtintensiteit wordt geregeld via drukknoppen op het voorpaneel van de console. Het intensiteitsniveau, de gebruikstijd van de lamp en andere informatie wordt aangegeven via het lcd-scherm op het voorpaneel.

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Het gebruik van dit apparaat kan gevaren opleveren voor de gebruiker of patiënt. Lees deze handleiding aandachtig door voordat u het apparaat gebruikt en neem alle waarschuwingen, voorzorgen en instructies in acht. De woorden waarschuwing, voorzorgen en opmerking hebben een specifieke betekenis en worden hieronder beschreven:



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



VOORZORGEN: Wijst op risico's van oneigenlijk gebruik of schade aan het apparaat. Als u de waarschuwingen niet opvolgt, kan dit leiden tot verlies van functionaliteit of schade aan het apparaat.



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

De woorden **WAARSCHUWING**, **VOORZORGEN** en **OPMERKING** in deze handleiding zijn bedoeld om de gebruiker te wijzen op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies.



2.1 Waarschuwingen

Neem de volgende waarschuwingen in acht om letsel aan de gebruiker, patiënt of schade aan het apparaat te voorkomen:

- Het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze handleiding kan leiden tot ernstig letsel of schade aan het apparaat. Lees deze handleiding aandachtig door, vooral de waarschuwingen, en zorg dat u bekend bent met de inhoud voordat u het apparaat gebruikt.
- Dit apparaat is ontworpen om te worden gebruikt door een gekwalificeerde arts, die volledige kennis heeft van het gebruik en de procedure die wordt uitgevoerd.
- Het apparaat mag NIET worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving.
- Dit apparaat produceert een geconcentreerde lichtstraal en deze hoge energiedichtheid wordt behouden door alle aangesloten lichtgeleiders of instrumenten. De uitvoer van een aangesloten instrument dat in de buurt of in contact komt met weefsel of ontvlambare materialen, brengt het risico op letsel of brand met zich mee. Gekwalificeerd personeel moet voor elke toepassing een veilige werkafstand en intensiteitsinstelling bepalen. Het apparaat mag nooit onbeheerd worden achtergelaten terwijl het is ingeschakeld.
- Dit apparaat moet vóór gebruik worden geïnstalleerd en getest. Voorafgaand aan de toediening van anesthesie aan de patiënt dient een preoperatieve controle te worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat alle gewenste functies werken en dat er geen aanwijzingen van schade zijn.
- Dit apparaat is bedoeld om een chirurgische omgeving te verlichten; het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of onderbreking van de lichtopbrengst, inclusief effecten van elektromagnetische storingen, een onaanvaardbaar risico oplevert. Als een dergelijke beslissing wordt genomen, moet de gebruiker alternatieve voorzieningen treffen, zoals een extra of back-upapparaat, om het risico te verminderen. Het wordt aanbevolen om een back-up apparaat bij de hand te hebben.
- Dit apparaat moet worden aangesloten op een voedingsnet met beschermende aarde om het risico op elektrische schokken te verminderen.
- Dit apparaat mag geen stopcontact of aarding delen met levensondersteunende apparatuur. In het geval van een elektrische storing kan het apparaat te veel stroom van het voedingscircuit opnemen en de voeding naar andere apparatuur op datzelfde voedingscircuit onderbreken.
- Een voedingscircuit dat niet onderbroken kan worden, is aanbevolen.
- Installeer het apparaat altijd op een plaats met voldoende ventilatie (luchtstroom). Bij onvoldoende ventilatie kan het apparaat oververhit raken en uitschakelen of brand veroorzaken. Stel het apparaat altijd zo op dat de aansluiting van het apparaat gemakkelijk toegankelijk is.
- Gebruik het apparaat niet in de omgeving van ontvlambare vloeistoffen, gassen of andere materialen die door elektrische vonken kunnen ontsteken.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met endoscopische instrumenten van het type BF die zijn gecertificeerd volgens IEC 60601-1 voor medische apparatuur en IEC 60601-2-18 voor endoscopische apparatuur.



Het symbool geeft apparatuur van het type BF aan.

- Alle apparatuur die op dit apparaat wordt aangesloten, moet zijn geklassificeerd als medische apparatuur. Wanneer aanvullende informatieverwerkende apparatuur die als medische systemen op het apparaat wordt aangesloten, dan moet de gebruiker bepalen of alle apparatuur voldoet aan de betreffende eindproductnormen (zoals IEC 60950 of IEC 60065 en de norm voor medische systemen, IEC 60601-1-1).
- Gebruik van het apparaat met accessoires of hulpstukken vereist dat de gebruiker alle instructies voor accessoires of hulpstukken opvolgt die de installatie, het gebruik of de functionaliteit kunnen beïnvloeden.
- **De glasvezelkabels die bij dit apparaat worden gebruikt, moeten elektrisch NIET-GELEIDEND zijn.** Geleidende verbindingen zullen de veiligheid van het apparaat in gevaar brengen. Kabels moeten worden ontdaan van inweek-/desinfectieoplossing en drogen voordat ze worden aangesloten op de fitting. Zorg ervoor dat het optische oppervlak van de lichtgeleider schoon is voordat u verbinding maakt met de fitting.
- De lichtbron kan permanent oogletsel veroorzaken als zonder oogbescherming in het licht wordt gekeken.
- Vervang de lamp met hetzelfde type en vermogen om oververhitting te voorkomen. Lees de aanwijzingen voordat u de lamp vervangt.
- Koppel het netsnoer los voordat u onderhoud uitvoert om elektrische schokken te voorkomen. Volg de aanwijzingen bij onderhoud of vervanging van de lamp.
- Verwijder de behuizing niet en raak binnenkant van het apparaat niet aan om gevaar voor schokken te voorkomen. Onderhoud moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.
- Het apparaat mag op geen enkele manier worden gewijzigd. Bij wijzigingen aan het apparaat vervallen de garanties en verklaringen van geschiktheid voor welk doel dan ook.
- Voorkom dat het apparaat valt of aan sterke schokken wordt blootgesteld. Het gewicht en de impact van het vallende apparaat kunnen letsel veroorzaken.
- Gebruik alleen het netsnoer dat bij het belichtingstoestel is geleverd dan wel medisch goedgekeurde netsnoeren met een aardimpedantie van minder dan 200 mΩ en een lengte van minder dan 5 meter. Als niet-geautoriseerde kabels worden gebruikt, kan het apparaat verhoogde elektromagnetische emissies en/of verminderde elektromagnetische immuniteit hebben, wat 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 tegen radiofrequenties van communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- De prestaties van dit apparaat kunnen worden beïnvloed in de omgeving van een ander apparaat en/of apparatuur die hoge RF-emissies kan genereren. Het apparaat mag niet dichter dan 30 cm van enig onderdeel van RF-apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt. Als de prestaties van dit apparaat worden beïnvloed door hoge niveaus van RF-emissie, kan verplaatsing van het apparaat en/of apparatuur die hoge niveaus van RF-emissie genereren of het hoofdlampsysteem het probleem verminderen of elimineren.



2.2 Voorzorgen

Houd rekening met de volgende waarschuwingen om oneigenlijk gebruik of schade aan het apparaat te voorkomen:

- Pak het apparaat voorzichtig uit en controleer of er tijdens vervoer schade is ontstaan. Als er schade wordt geconstateerd, raadpleeg dan het gedeelte Garantie en het retourbeleid van deze handleiding.
- Reinigings- of sterilisatiemethoden die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het apparaat beschadigen. Gebruik alleen goedgekeurde reinigings- en sterilisatiemethoden die in deze handleiding worden beschreven om dit risico te verminderen.
- Zorg er bij het opstellen van het apparaat voor dat aangesloten kabels tijdens gebruik geen struikelgevaar vormen.
- Voorkom dat het apparaat valt of aan sterke schokken wordt blootgesteld. Sterk schokken kunnen het apparaat beschadigen.



OPMERKING: De garantie op het apparaat vervalt als deze waarschuwingen of voorzorgen worden genegeerd.

3. SPECIFICATIES

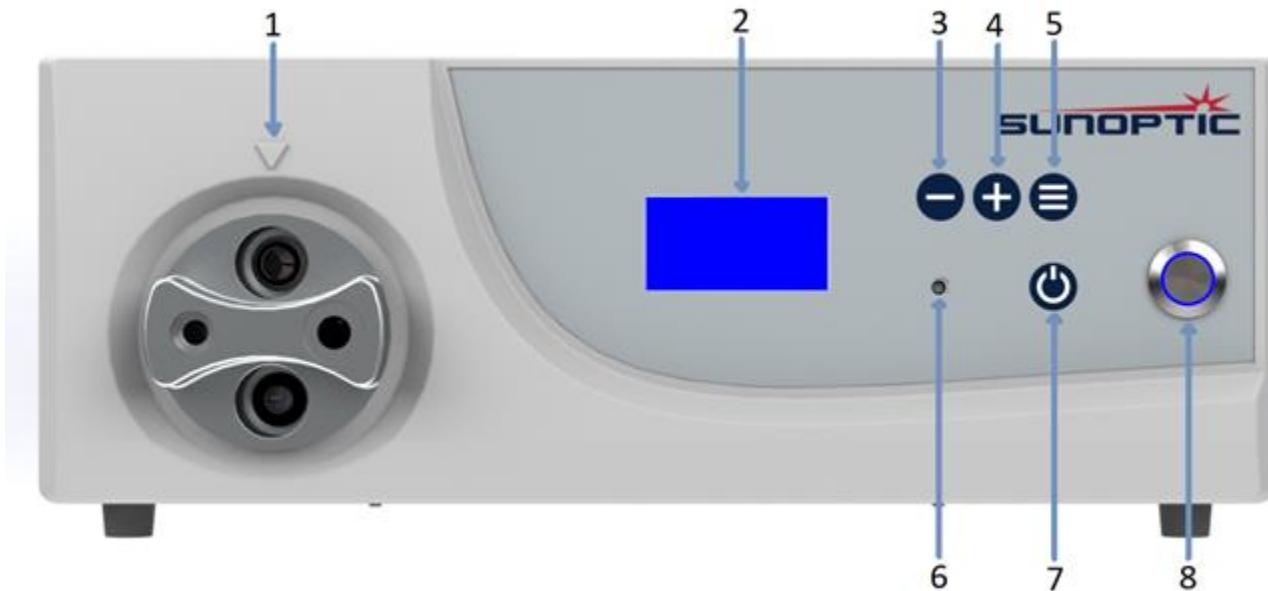
Parameter	Waarde
Modelnummer	DPLS-01
Voedingsvereisten	Spanning: 100-240 Vac Frequentie: 50/60 Hz Vermogen: 450 Watt (maximaal)
Lamptype:	Keramische 300W Xenonlamp Onderdeelnr. SSXP300
Kleurtemperatuur	5600K nominaal
Levensduur lamp	1000 uur
Lichtgeleideraansluitingen	ACMI, Olympus, Storz, Wolf
Gewicht in ponden	15.8 lbs.
Afmetingen in inches	12.0 L x 14.0 B x 5.5 H
Vervoer en opslag	-4 tot 140°F (-20 tot 60°C) 0 tot 95% RV (niet condenserend) 70 tot 106 kPa
Bedrijfstemperatuur	50 tot 86°F (10 tot 30°C) 30 tot 75% RV (niet-condenserend) 70 tot 106 kPa
Voorwaarden voor zichtbaarheid	3 ft (1 m) afstand, ±30° kijkhoek

4. CLASSIFICATIES

Parameter	Waarde
Systeemclassificatie	FDA Klasse I EU Klasse I Health Canada Class I BF-type
Veiligheidscertificering	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012
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 OVERSPANNING: ±0,5, ±1 kV Geleide storing: 3 V 150 kHz – 80 MHz en 6 V in ISM-banden Magnetische velden met vermogensfrequentie: 30 A/m Spanningsdips: 0% U_T / 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_T / 5 cycli, 70 % U_T / 25 cycli Spanningsonderbrekingen: 0% voor 5000 ms Nabijheidsvelden: volgens EN 60601-1-2: 2015 tabel 9
CE-markering	Verordening (EU) 2017/745
Bescherming tegen elektrische schokken.	Klasse I (geaard)
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water	IPX-0 (geen bescherming)
Mate van veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Het apparaat is NIET geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
Bedrijfsmodus:	Continu

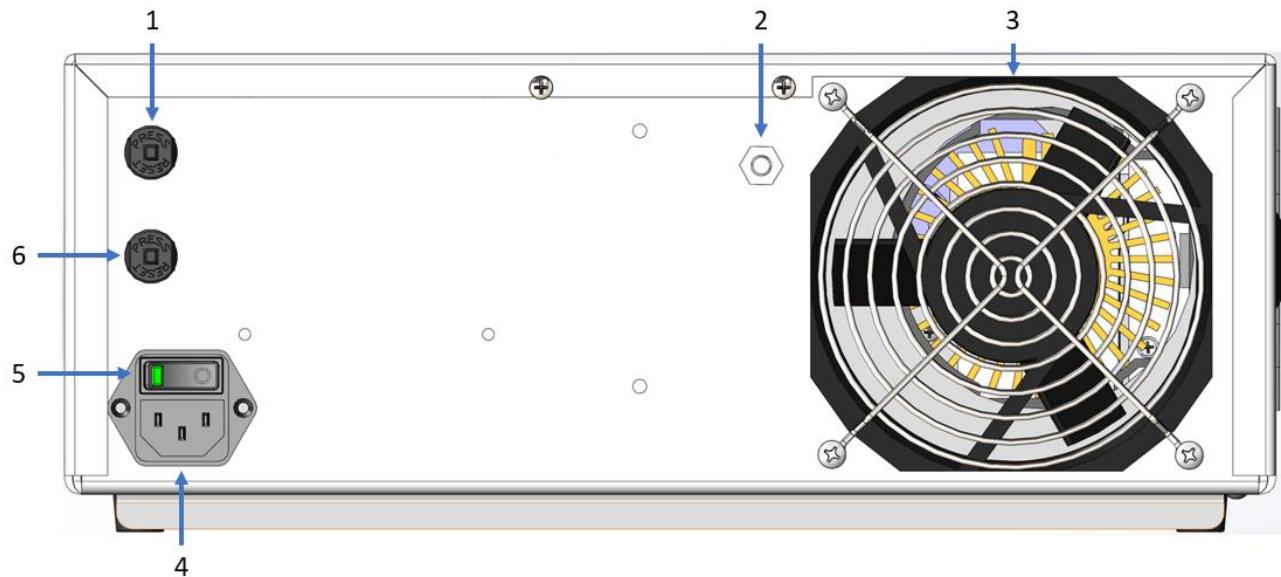
5. OVERZICHT

VOORPANEEL



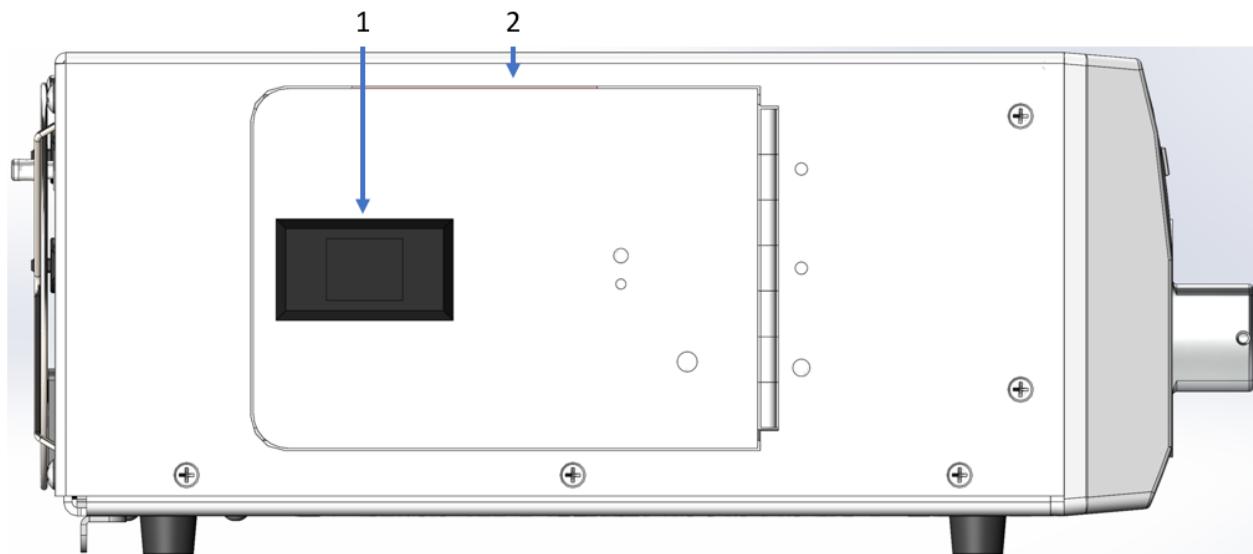
Nr.	Naam	Functie
1	Lichtgeleider fitting	Sluit de lichtgeleider aan op de positie die is uitgelijnd met de driehoek.
2	Lcd-display	Display voor gebruikersinterface.
3	Min-knop	Verminder de lichtopbrengst met 10%.
4	Plus-knop	Verhoog de lichtopbrengst met 10%.
5	Menuknop	Apparaatinformatie en lamptijd resetten.
6	Standby-LED	Brandt in de stand-by.
7	Standby-knop	Verlaag de lichtopbrengst tot 0%. Stand-by-LED brandt. Display geeft stand-by aan.
8	Aan / uit knop	Zet het apparaat AAN of UIT.

ZICHT OP HET ACHTERPANEEL



Nr.	Naam	Functie
1, 6	Stroomonderbrekers	Bescherming tegen elektrische stroom.
2	Aardingsbout	Aansluiting voor equipotentiaal aarding.
3	Ventilatoruitlaat	Warmteafvoer.
4	AC-stopcontact	Aansluiting voor netsnoer.
5	Voedingsschakelaar:	Primaire stroomschakelaar. Brandt groen wanneer de netspanning is ingeschakeld.

ZIJAANZICHT / LAMPDEKSEL



Nr.	Naam	Functie
1	Lampdekselvergrendeling	Beveiligt of opent het deksel voor toegang tot de lamp.
2	Lampdeksel	Toegang tot Xenon lamp.

6. INSTALLATION

6.1 Installeren



VOORZORGEN: Altijd een visuele inspectie van het apparaat uitvoeren voor gebruik. Let op aanwijzingen van slijtage, beschadiging en/of corrosie. Een beschadigde lichtbron niet gebruiken.

Plaats het apparaat op een stabiele ondergrond zoals een tafel, aanrecht, standaard, enz..



OPMERKING: Installeer het apparaat niet op plaatsen die kunnen blootstaan aan waterspatten.



WAARSCHUWING: NIET gebruiken in een omgeving met explosieve of ontvlambare gassen.



VOORZORGEN: Het apparaat heeft ventilatieopeningen aan de onderkant en aan de achterkant. De luchtstroom voor, onder of achter het apparaat NIET blokkeren.



OPMERKING: Het apparaat vereist een minimale ruimte van 13 cm (5 inch) boven en achter voor luchtventilatie.



VOORZORGEN: Het apparaat moet worden geïsoleerd van andere apparaten, zodat de warmte die erdoor wordt gegenereerd geen invloed heeft op andere apparaten en vice versa. Zorg ervoor dat de stroomingangsschakelaar aan de achterkant in de UIT-stand staat.

Zorg ervoor dat de lamp voor gebruik correct is geplaatst. Open de klep van de lamphouder en zorg ervoor dat de lamp volledig in de fitting zit.

Sluit de klep van de lamphouder en zorg ervoor dat de vergrendeling vastklikt.

Sluit de voedingskabel aan op de stroomingang op het achterpaneel. Zorg ervoor dat de stekker goed wordt aangedrukt.



VOORZORGEN: Gebruik alleen de netsnoeren die bij het apparaat zijn geleverd.



WAARSCHUWING: Om het risico op elektrische schokken te verminderen, de netsnoeren van randapparatuur aansluiten via een medische scheidingstransformator.



OPMERKING: Controleer bij gebruik van een medische scheidingstransformator dat de transformator is geklassificeerd om de belasting aan te kunnen.

Sluit het netsnoer aan op het lichtnet.



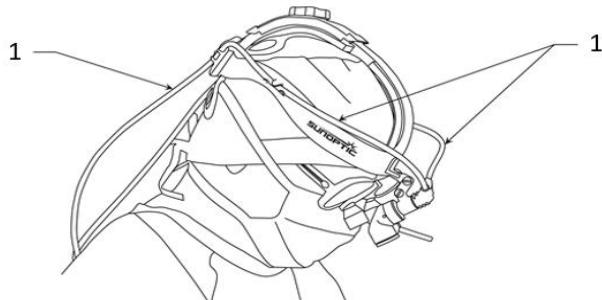
VOORZORGEN: Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van apparatuur met sterke RF-energie.

6.2 Een lichtgeleider aansluiten

Draai de fitting in de positie die overeenkomt met het type glasvezelkabel dat wordt aangesloten. Sluit de glasvezelkabel aan op het distale uiteinde (endoscoop of ander instrument) en steek vervolgens de lichtgeleider van de kabel in de lichtbronfitting. Zorg ervoor dat kabel voldoende speling heeft bij het installeren op de hoofdband (*Figuur 1*).



OPMERKING: Enige weerstand is normaal bij het plaatsen van de lichtgeleider in de fitting van het apparaat.



Figuur 1. Plaatsing van hoofdlampkabel. (1) Zorg voor voldoende

7. BEDIENING

7.1 Inschakelen



OPMERKING: Zorg ervoor dat het apparaat functioneel is voordat u probeert het te gebruiken bij chirurgische procedures.

Sluit het netsnoer aan en bevestig de glasvezelkabel. Zorg ervoor dat de lamp op zijn plaats zit en dat de klep gesloten is.

Zet de netspanningsschakelaar aan de achterkant op AAN (licht groen op) en druk op de AAN/UIT-knop op het voorpaneel.



De AAN/UIT-knop aan de voorzijde licht blauw op wanneer deze op AAN staat.

OPMERKING: de lichtbron staat bij initialisatie standaard op 50% helderheid.

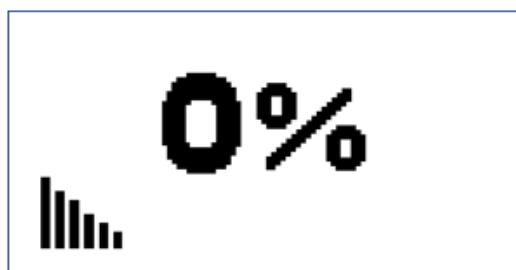
7.2 Functies

Lichtinstelling

- Druk op de MINUS-knop om de sterkte van het licht met 10% te verlagen.
- Houd MINUS ingedrukt om de sterkte van het licht met 10% te verlagen totdat de instelling 0% bereikt.
- Druk op de PLUS-knop om de sterkte van het licht met 10% te verhogen.
- Houd PLUS ingedrukt om de sterkte van het licht met 10% te verhogen totdat de instelling 100% bereikt.
- De instelling van de lichtsterkte wordt bewaard en weer ingesteld als het apparaat opnieuw wordt ingeschakeld.

Stand-by

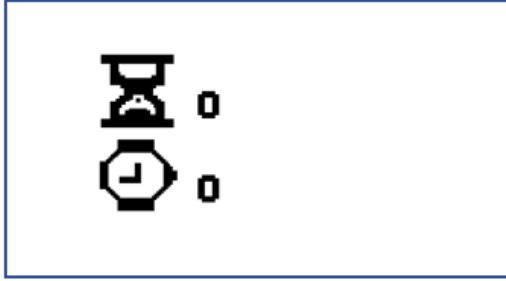
- Druk op de STANDBY-knop om het licht tijdelijk uit te schakelen.
- De lichtsterkte gaat naar 0%.
- Standby-led brandt en het display geeft stand-by aan.
- Druk nogmaals op de STANDBY-knop om stand-by te verlaten en terug te keren naar de vorige helderheidsinstelling.



Figuur 2. Standby-scherm

Menu

- Druk op de MENU-knop voor het volgende:
 - Lamptijd in uren.
 - Apparaattijd in uren.
 - Softwareversie van het apparaat.
- Lamptijd resetten: Houd de STANDBY-knop ingedrukt totdat de STANDBY-led gaat branden (twee seconden). De lamptijd verandert in nul uur op het menuscherm.
- De tijd van het apparaat kan niet worden gereset.

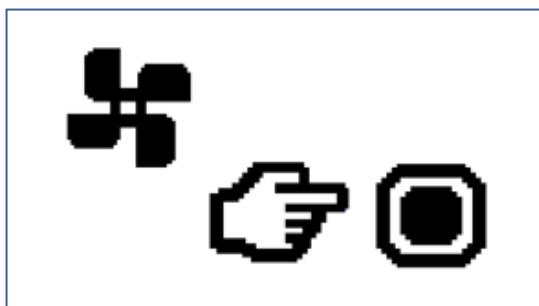


Foutmeldingen

- Klepmelding: Wordt weergegeven wanneer de lampklep niet volledig gesloten is.
 - Sluit de klep van de lamphouder.
 - Het apparaat heeft onderhoud nodig als de fout aanhoudt.



- Ventilatorstoring: Wordt weergegeven wanneer de ventilator niet correct werkt.
 - Zet het apparaat UIT.
 - Inspecteer de ventilator en zorg ervoor dat de ventilator niet wordt geblokkeerd.
 - Het apparaat heeft onderhoud nodig als de fout aanhoudt.



- Lampstoring: Wordt weergegeven wanneer de lamp niet werkt.
 - Zet het apparaat UIT.
 - Zorg ervoor dat de lamp correct is geïnstalleerd of installeer een andere lamp.
 - Het apparaat heeft onderhoud nodig als de fout aanhoudt.



- Dimmerfout: Wordt weergegeven wanneer het dimmemechanisme niet werkt.
 - Herstart het apparaat.
 - Het apparaat heeft onderhoud nodig als de fout aanhoudt.



8. REINIGING en DESINFECTIE



VOORZORGEN: Koppel het netsnoer los voordat u het apparaat schoonmaakt en terwijl het apparaat aan het drogen is.



Desinfectiemiddelen moeten in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen zijn die gewoonlijk worden gebruikt voor het desinfecteren van elektronische apparatuur in ziekenhuizen. Dergelijke reinigingsmiddelen omvatten ethyl- of isopropylalcoholen of desinfectiesprays die ammoniumverbindingen of waterstofperoxide bevatten.



WAARSCHUWING: Gebruik geen bijtende of zure reinigingsmiddelen zoals "Clorox"-hypochlorietbleekmiddel, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik geen aceton, methylethylketon, gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze beperkte verbindingen bevatten.

Breng reinigingsmiddelen aan met een lichte spray of een vochtige doek.

WAARSCHUWING: Voorkomen dat vloeistoffen in aanraking komen met het apparaat of door naden of openingen binnendringen.

9. ONDERHOUD, SERVICE & REPARATIE, GARANTIE

Defecte onderdelen of apparatuur mogen uitsluitend worden onderhouden en gerepareerd door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd, en alle reparatiewerkzaamheden moeten uitgevoerd worden met originele onderdelen van de fabrikant.

9.1 Lampvervanging



WAARSCHUWING: Keramische xenonlampen hebben een hoge interne druk bij koude en bedrijfstemperaturen. Daarom kunnen deze lampen barsten waardoor ontladingen of hete fragmenten van glas of metaal kunnen ontstaan: VOORZICHTIG IS GEBODEN.



WAARSCHUWING: Hanteer lampen alleen met plastic aangebrachte beschermkappen. Hanteer de lampen NIET zonder beschermkap, tenzij een veiligheidsbril, gezichtsmaskers (met nek- en borstbeschermers) en handschoenen worden gedragen.

VOORZORGEN: Koppel altijd het netsnoer los van het apparaat wanneer u een lamp vervangt.

VOORZORGEN: Raak de patiënt en de lamp NIET tegelijkertijd aan.

VOORZORGEN: De lamp kan erg heet zijn. Raak het koellichaam van de lamp NIET aan bij het verwijderen van de lamp.



WAARSCHUWING: Om het risico op elektrische schokken te verminderen, mag u de voedingsconnectoren in de lamphouder van het apparaat NIET aanraken, omdat deze mogelijk energie hebben opgeslagen.



WAARSCHUWING: Gebruik alleen SSXP300 Xenon-lampmodules met dit apparaat.

Procedure voor lampvervanging:

- Koppel het netsnoer los.

- Open de klep van de lamphouder.
- Verwijder de lamp door aan de plastic beschermkap te trekken.
- Installeer een nieuwe lamp en zorg ervoor dat het glazen oppervlak naar het voorpaneel is gericht.
- Druk de lamp naar binnen totdat deze volledig op zijn plaats zit.
- Sluit de klep van de lamphouder.

9.2 Garantie

De lichtbron heeft een garantie van 3 jaar vanaf de datum van verzending. De garantie dekt fabricage en alle materiaalfouten, met uitzondering van glasvezelkabels. Als het apparaat binnen drie jaar na verzending dergelijke defecten vertoont, zal **Sunoptic Technologies®** het apparaat of het onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Als het apparaat onder deze garantie onderhoud nodig heeft, neem dan contact op met **Sunoptic Technologies®** of de landelijke distributeur voor informatie over retourzending. Verpak het apparaat zorgvuldig in een stevige doos en verzend het naar de fabrikant. Voeg een briefje toe met een beschrijving van de problemen, uw naam, telefoonnummer en een retouradres. De garantie dekt geen producten die verkeerd zijn gebruikt, onopzettelijk zijn beschadigd, normale slijtage, of wanneer overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van **Sunoptic Technologies®**. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk hebt u andere rechten die van land tot land verschillen.

9.3 Reparatie

U kunt het apparaat voor reparatie naar de fabrikant retourneren met vooruitbetaalde verzendkosten. Uw product wordt geïnspecteerd en u ontvangt een schatting van de reparatiekosten.

TELEFOON: +1 (877) 677-2832 FAX: +1 (904) 733-4832
 INTERNATIONAAL: +1 (904) 737-7611

10. PRODUCT VERWIJDEREN

In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende oude elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), moedigen wij onze klanten aan dit product waar mogelijk te recyclen. Het weggooien van dit apparaat moet gebeuren in overeenstemming met de van toepassing zijnde lokale milieuvopschriften.

Een lijst van Amerikaanse recyclecentra is te vinden op: <http://www.eiae.org/>.

Neem contact op met de klantenservice voor autorisatie voor het terugsturen van het apparaat naar de fabrikant aan het einde van de levensduur van het product.



11. SYMBOLEN

	Fabrikant
	Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)
EC REP	Symbol voor gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op: raadpleeg begeleidende documenten
	Productveiligheidsteken:
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Niet met het normale afval weggooien
	Loet op: heet oppervlak
	Let op: gevaarlijke spanning
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Medisch hulpmiddel
	Opslag-/vervoervochtigheid
	Barometrische druk
	Unieke apparaatidentificatiecode
	Wisselspanning
	Equipotentiaal
	Voeding AAN
	Voeding UIT
	Beschermende aarde (aarde)
	Type BF apparatuur



Pro300

Xenon Ljuskälla

Handbok



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 737 7611
Avgiftsfritt: 877 677 2832

EC|REP

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING

- 1.1 Användningsändamål**
- 1.2 Enhets funktioner**

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 2.1 Varningar**
- 2.2 Försiktighetsåtgärder**

3. SPECIFIKATIONER

4. KLASSIFIKATIONER

5. ÖVERSIKT

6. INSTALLATION

- 6.1 Installeringsanvisningar**
- 6.2 Hur man ansluter en ljusledare**

7. DRIFT

- 7.1 Slå PÅ**
- 7.2 Funktioner**

8. RENGÖRING och DISINFEKTION

9. UNDERHÅLL, REPARATION OCH GARANTI

- 9.1 Lampbyte**
- 9.2 Garanti**
- 9.3 Reparation**

10. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

11. SYMBOLER

1. INLEDNING

Pro300 Xenon Ljuskälla är en toppmodern medicinsk belysningsenhet med viktiga funktioner såsom:

- 5600K nominell färgtemperatur.
- Tyst drift.
- Kompakt och lättviktig.
- Fyrportsintag som ansluter till ACMI, Olympus, Storz och Wolf ljsledare
- Automatisk slutarfunktion på intaget.
- Intuitivt gränssnitt och digital dimning.
- Enkelt lampbyte.

Detta dokument beskriver hur man installerar, konfigurerar, använder, rengör och underhåller enheten på rätt sätt.

1.1 Användningsändamål

Enhetens avsedda användning är att tillföra ljus för fiberoptiska kablar och instrument – tillföra ljus för instrumentering via fiberoptiska kablar för användning inom kirurgiska områden.

Xenon belysningsinstrument är avsedd att användas i en kontrollerad operationsmiljö av kvalificerad medicinsk personal. Belysningsinstrumentet tillhandahålls icke-sterilt och är inte avsett att steriliseras. Systemet har inga gränser för frekvens eller varaktighet vid vanlig användning och har en förväntad, men inte begränsad, treårig livslängd.

Belysningsinstrumentet är inte avsett att användas till övervakning, diagnostik eller andra livsuppehållande funktioner. Det finns inga gränser för patientpopulation. Enheten varken upprätthåller eller stödjer liv. Enheten är inte avsedd till att kompensera för skada, handikapp, utbyte eller modifiering av anatomi eller befruktningkontroll. Inget specifikt ingripande är nödvändigt vid enhetsfel. Som sådan har enheten ingen väsentlig funktion enligt definitionen i IEC 60601-1. Om enheten fungerar bristfälligt bör en reservenhet finnas tillgänglig för alla ingrepp där den används.

Inga kontraindikationer existerar.

1.2 Enhetens funktioner

Belysningsinstrumentet används vanligtvis med en fiberoptisk ljsledare som ansluts till en ljsport på frontpanelen. Ljusintensiteten styrs via tryckknappar på konsolens frontpanel. Intensitetsnivån, lampans körtid och annan information visas på LCD-skärmen som finns på frontpanelen.

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av utrustningen kan utgöra faror för användaren eller patienten. Läs igenom denna handbok noggrant innan du använder enheten och fölж alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar. Begreppen varning, försiktighetsåtgärder och obs! har särskilda betydelser och ska granskas noggrant:



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



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



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

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



2.1 Varningar

Observera följande varningar för att undvika allvarlig personskada för användaren, patienten eller skada på enheten:

- Underlätenhet att följa anvisningarna i handboken kan leda till allvarliga personskador eller skador på utrustningen. Läs igenom handboken noggrant, särskilt varningarna, och lär dig innehållet innan du använder utrustningen.
- Utrustningen är konstruerad för att användas av en kompetent läkare med fullständig kunskap om användningen av utrustningen och ingreppet som ska utföras
- Enheten är INTE avsedd till att användas i en syrerik miljö.
- Enheten avger en stark koncentrerad ljusstråle och dess höga energidensitet bibehålls genom alla anslutna ljusledare och instrument. Utmatningen från ett anslutet instrument som placeras i omedelbar närbeteende eller kontakt med vävnader eller brandfarliga material utgör en skade- och brandrisk. Behörig personal måste avgöra ett säkert arbetsavstånd och intensitetsinställning för varje applikation. Enheten får aldrig lämnas obevakad när den är påslagen.
- Enheten ska installeras och testas före användning. En föroperativ kontroll ska utföras före administrering av patientbedövning för att säkerställa att alla önskade funktioner fungerar och att inga tecken på skador på utrustningen finns.
- Enheten är avsedd till att belysa ett operationsställe. Användaren ansvarar för att avgöra om avbrott i ljusutmatning, inklusive effekter från elektromagnetiska störningar, orsakar en oacceptabel risk. Om ett sådant beslut fattas bör alternativa arrangemang, såsom en standby- eller reservenhet, göras av användaren för att minska risken. Vi rekommenderar att en reservenhet finns tillgänglig på plats.
- Enheten ska anslutas till ett jordat elnät för att minska risken för elektriska stötar.
- Enheten får inte dela samma eluttag eller jordning med livsuppehållande utrustning. Vid eventuellt utrustningsfel kan utrustningen dra för mycket ström från försörjningskretsen och avbryta tillförsel till annan utrustning som drivs på samma krets.
- Avbrottsfri strömförsörjning rekommenderas.
- Placera alltid enheten på en plats som möjliggör tillräcklig ventilation (luftflöde) till konsolen. Otillräcklig ventilation kan leda till att konsolen överhettas och stängs av och kan skapa brandrisk. Placera alltid enheten så att apparatens intag är lättillgängligt.
- Använd inte utrustningen i närheten av lättantändliga vätskor, gaser eller andra material som är känsliga för antändning på grund av elektrisk gnistbildning.
- Enhetens ska endast användas med endoskopiska instrument av typ BF som har certifierats enligt IEC 60601-1 för medicinsk utrustning och IEC 60601-2-18 för endoskopisk utrustning.



Symbolen indikerar typ BF-utrustning.

- All utrustning som ansluts till enheten måste vara klassificerade som medicinsk utrustning. Ytterligare information bearbetningsutrustning som ansluts till enheten som ett medicinskt system måste fastställas av operatören om all utrustning följer lämpliga slutproduktstandarder (som t.ex.

IEC 60950 eller IEC 60065 och standarden för medicinska system, IEC 60601-1-1).

- Användning av enheten med tillbehör eller fästen kräver att slutanvändaren följer alla bruksanvisningar som kan påverka konfiguration, användning och funktionalitet.
- **Fiberoptiska kablar som används med enheten måste vara elektroniskt ICKE-ledande.** Sådana anslutningar kan försvaga enhetens säkerhet. Kablar måste sköljas rena från blötläggnings-/desinfektionslösning och torkas innan de ansluts till intaget. Kontrollera att ljusledarens optiska yta är ren innan du ansluter den till intaget.
- Ljuskällan kan orsaka permanenta ögonskador om ljusstrålen riktas rakt mot ett oskyddat öga.
- För att förhindra överhettning ska lampan bytas ut mot samma typ och klassificering. Läs bruksanvisningarna innan du byter ut lampan.
- Koppla bort strömkabeln före service för att undvika elchock. Följ anvisningarna vid service och lampbyte.
- Ta inte bort höljet eller vridrör inuti enheten för att undvika risken för. Service måste utföras av behörig personal.
- Enheten får inte ändras på något sätt. Det skulle ogiltighetsförklara alla garantier och uttalanden om lämplighet för alla ändamål.
- Undvik att tappa eller hantera enheten oförsiktigt. Vikten och kraften från en fallande enhet kan orsaka skador.
- Använd endast strömkabeln som medföljer belysningsinstrumentet eller medicinskt godkända strömkablar med mindre än $200\text{m}\Omega$ jordimpedans och kortare än 16 fot ($<5\text{m}$) i längd. Om otillåtna kablar används kan enheten få ökad elektromagnetisk utstrålning och/eller minskad elektromagnetisk immunitet, vilket kan leda till bristfällig funktion.
- Enheten uppfyller CISPR 11 Klass A-gränserna och är lämplig för användning i sjukhus- och industriella miljöer (som vanligtvis kräver CISPR 11 Klass B). Utrustningen kanske inte erbjuder adekvat skydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta förmildrande åtgärder som att förflytta eller omplacera utrustningen.
- Enhetens funktion kan påverkas i närheten av en annan enhet och/eller utrustning som producerar höga RF-utsläpp. Enheten ska inte användas närmare än 12 tum (30 cm) till någon del av RF-utrustningen, inklusive kablar. Om enhetens prestanda påverkas av höga RF-utsläpp kan förflyttning av den misstänkta enheten och/eller utrustningen som producerar höga RF-utsläpp, eller strålkastarsystemet minska eller eliminera problemet.



2.2 Försiktighetsåtgärder

Följ försiktighetsåtgärderna nedan för att förhindra felanvändning eller skada på enheten:

- Packa försiktigt upp enheten och kontrollera om någon skada har skett under frakten. Om någon skada upptäcks läser du igenom handbokens avsnitt Garanti och Returpolicy.
- Rengörings- och steriliseringsmetoder som inte har godkänts av tillverkaren kan utsätta enheten för skador. Använd endast godkända rengörings- och steriliseringsmetoder som beskrivs här för att minska skaderisken.
- Installera enheten så att de anslutna kablarna inte skapar en snubbelrisk under användning.
- Undvik att tappa eller hantera enheten på ett oförsiktigt sätt. Mekanisk chock kan orsaka skada på enheten.



OBS! Om dessa försiktighetsåtgärder ignoreras kommer enhetens garanti att ogiltighetsförklaras.

3. SPECIFIKATIONER

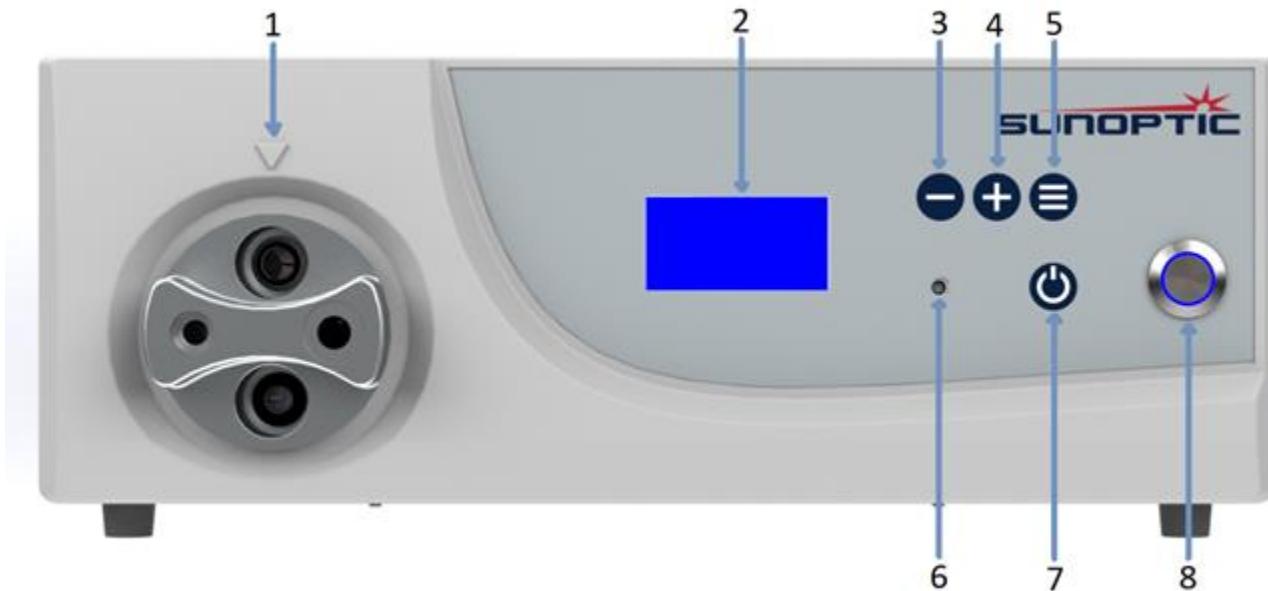
Parameter	Värde
Modellnummer	DPLS-01
Strömkrafter	Volt: 100-240 Vac Frekvens: 50/60 Hz Ström: 450 Watt (max)
Lamptyper	Keramik 300W Xenon Lampa Delnr. SSXP300
Färgtemperatur	5600K Nominal
Lampans livstid	1000 timmar
Ljusledaranslutningar	ACMI, Olympus, Storz, Wolf
Vikt i pund	15,8 pund
Dimensioner i tum	12,0 L x 14,0 W x 5,5 H
Transport & Förvaring	-4 till 140°F (-20 till 60°C) 0 till 95% RH (icke-kondenserande) 70 to 106 kPa
Driftförhållanden	50 till 86°F (10 till 30°C) 30 till 75% RH (icke-kondenserande) 70 till 106 kPa
Synlighetsförhållanden	3 fot (1 m) avstånd, ±30° synvinkel

4. KLASSIFICERINGAR

Parameter	Värde
Systemets klassificering	FDA Klass I EU Klass I Health Canada Klass I BF-typ
Säkerhetscertifiering	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012
EMC-certifiering	CISPR 11 Klass A, IEC 60601-1-2 4 th Uppplagan Elektrostatisk utmatning: ±8 kV kontakt, ±15 kV luft Utstrålar RF EM-fält: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / blixt: ±2 kV, ±1 kV signallinjer, 100 kHz SPÄNNINGSÖKNING: ±0.5, ±1 kV Ledad störning: 3 V 150 kHz – 80 MHz och 6 V i ISM-band Strömfrekvens magnetiska fält: 30 A/m Spänningfall: 0% U_T / 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_T / 5 cykler, 70 % U_T / 25 cykler Spänningsavbrott: 0% till 5000 ms Närhetsfält: i enlighet med EN 60601-1-2: 2015 tabell 9
CE-märke	Förordning (EU) 2017/745
Skydd mot elektrisk chock.	Klass I (jordad)
Skyddsniå mot skadligt vattenintag	IPX-0 (inget skydd)
Skyddsniå i närheten av brandfarligt narkosmedel	Enheten är INTE lämplig för användning i närheten av brandfarligt narkosmedel.
Driftläge	Fortlöpande

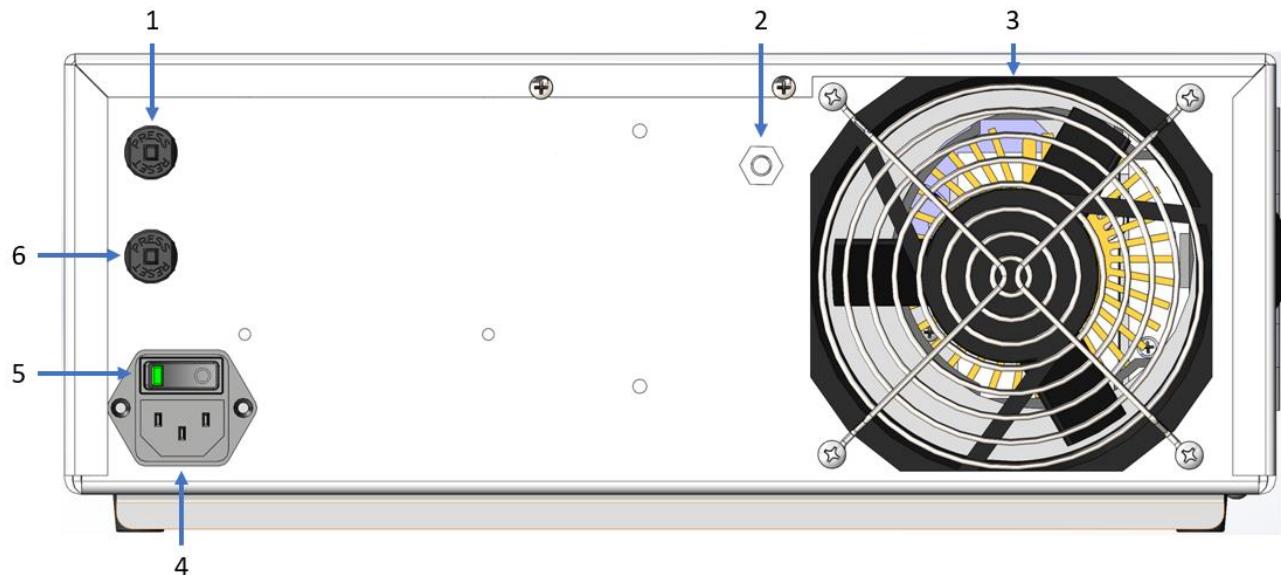
5. ÖVERSIKT

FRONTPANEL VY



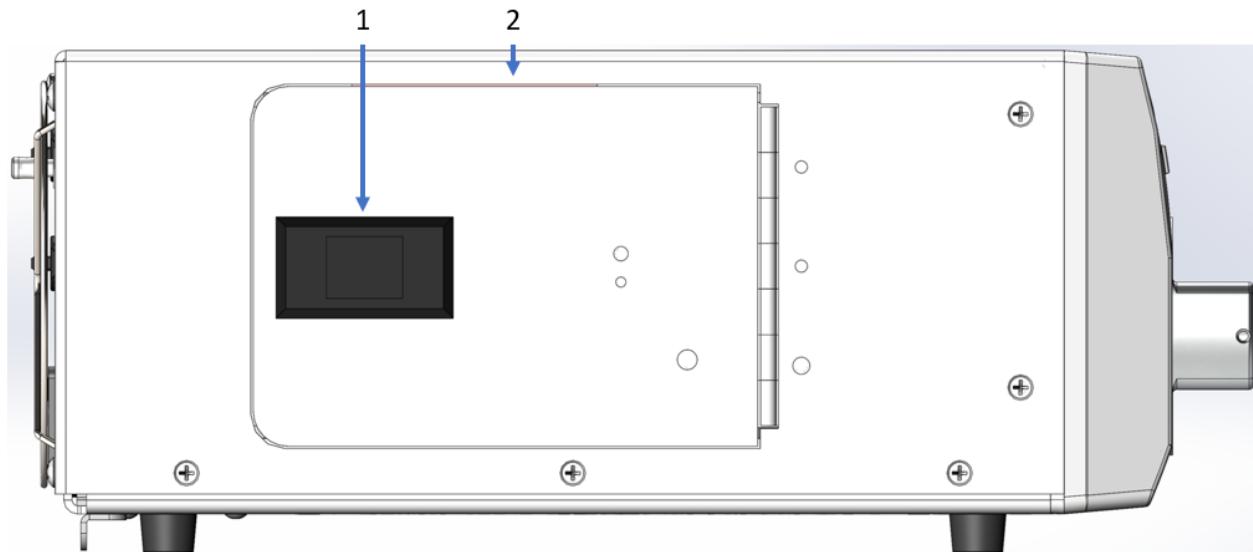
Nr.	Namn	Funktion
1	Ljusledarintag	Anslut ljusledaren till positionen som är positionerad med triangeln.
2	LCD-display	Display för användargränssnitt.
3	Minus-knapp	Minskar ljusstyrkan med 10%.
4	Plus-knapp	Ökar ljusstyrkan med 10%.
5	Meny-knapp	Enhetsinformation och lampans tidsåterställning.
6	Standby-LED	Belyser i standby.
7	Standby-knapp	Minskar ljusstyrkan med 0%. Standby-LED belyser. Displayen indikerar standby.
8	ON / OFF -knapp	Slår PÅ och AV enheten.

BAKPANEL VY



Nr.	Namn	Funktion
1, 6	Säkringar	Skydd mot elström.
2	Jordningsstift	Anslutning för potentialutjämning.
3	Fläktutmatning	Avlägsnar värme från enheten.
4	AC nättuttag	Anslutning för elkabel.
5	Inloppsbrytare	Huvudströmbrytare. Lyser grönt när strömmen är PÅ.

SIDVY / LAMPDÖRR



Nr.	Namn	Funktion
1	Lampdörr reglage	Stänger och öppnar dörren för lampåtkomst.
2	Lampdörr	Åtkomst till Xenon-lampa.

6. INSTALLATION

6.1 Installation



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Utför alltid en visuell inspektion av enheten före användning. Kontrollera tecken på slitage, skador och/eller sönderfrätning. Försök aldrig att använda en skadad ljuskälla.



Placera enheten på en stabil yta, som t.ex. ett bord, disk eller stativ, osv.



OBS! Undvik att placera enheten i områden där den kan stänkas ner med vätskor.



VARNING: Använd INTE i miljöer med explosiva eller brandfarliga gaser.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enheten har ventiler på undersidan och baksidan. Blockera INTE luftflödet framför, under eller bakom enheten.



OBS! Enheten kräver minst ett utrymme på 5 tum (13 cm) ovanför och baktill för adekvat luftventilation.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enheten ska isoleras från andra enheter så att hettan som skapas av den inte påverkar andra enheter och tvärtom.

Se till att den bakre strömbrytaren är i AV-läge.

Se till att lampan är korrekt placerad för användning. Öppna lampdörren och se till att lampan är ordentligt inskruvad i pluggen.

Stäng lampdörren och se till att reglaget är låst.

Anslut strömkabeln till inloppet på bakre panelen. Se till att kontakten sitter i ordentligt.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd endast strömkablar som medföljer enheten



VARNING: 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.

Anslut strömkabeln till elnätet.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd INTE enheten nära energiutrustning som avger stark RF-strålning.

6.2 Hur man ansluter en ljusledare

Vrid på enhetens intagsratt tills porten matchar den typ av fiberoptisk kabel som ska anslutas. Anslut den fiberoptiska kabeln till den distala änden (endoskop eller annat instrument) infoga sedan ljusledaren in i ljuskällans intag. Låt kabeln hänga löst vid installering av huvudband (*bild 1*).



OBS! Ett visst motstånd är normalt när man infogar ljusledaren i enhetens intag.

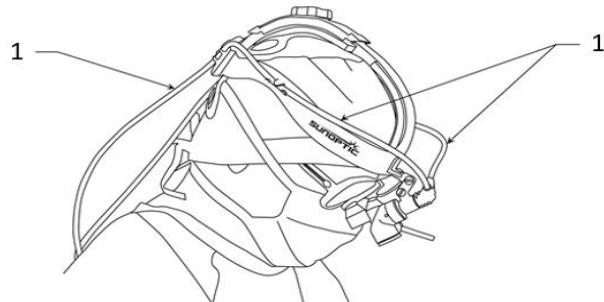


Bild 1. Kabelplacering för huvudband. (1) Fritt rörlig kabel

7. DRIFT

7.1 Slå PÅ



OBS! Se till att enheten fungerar före användning vid kirurgiskt ingrepp.

Anslut strömkabeln och infoga den fiberoptiska kabeln. Se till att lampan har skruvats in ordentligt och att lampdörren är låst.

Slå PÅ den bakre strömbrytaren (lyser grön) sen trycker du på frontpanelens PÅ/AV-knapp.



Frontpanelens PÅ / AV-knapp lyser blå när den är PÅ.

OBS! Ljuskällan slås på till 50% ljusstyrka som standard vid aktivering.

7.2 Funktioner

Ljusinställning

- Tryck på MINUS-knappen för att minska ljusstyrkan med 10%.
- Tryck och håll ner MINUS-knappen för att minska ljusstyrkan med 10% tills inställningen når 0%.
- Tryck på PLUS-knappen för att öka ljusstyrkan med 10%.
- Tryck och håll ner PLUS-knappen för att öka ljusstyrkan med 10% tills inställningen når 100%.
- Inställningen för ljusstyrkan sparas när den ändras och enheten kommer att slås på med den senaste inställda ljusinställningen.

Standby

- Tryck på STANDBY-knappen för att tillfälligt blockera ljuset.
- Ljusstyrkan minskar till 0%.
- Standby-LED lyser och displayen indikerar standby.
- Tryck på STANDBY-knappen igen för att lämna standby-läget och återvända till den föregående ljusstyrkan.

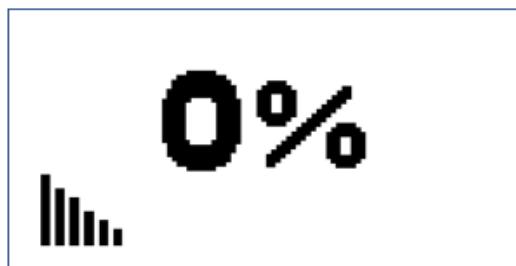


Bild 2. Standby-skärm

Meny

- Tryck på MENU-knappen för att se följande:
 - Lampans tid i timtal.
 - Enhetens tid i timtal.
 - Enhetens programvaruversion.
- Återställning av lampans tid: Tryck och håll ner STANDBY-knappen tills STANDBY-LED lyser (två sekunder). Lampans tid ställs in på noll timmar på menyskärmen.
- Enhetens tid kan inte återställas.

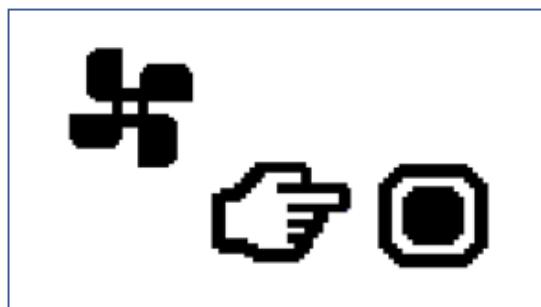


Felskärmar

- Dörrfel: Visas när lampdörren inte har stängts ordentligt.
 - Stäng dörren till lampfacket.
 - Enheten behöver service om felet kvarstår.



- Fläktfel: Visas när fläkten inte fungerar ordentligt.
 - Stäng AV enheten.
 - Inspektera fläktområdet och se till att inget blockerar fläkten.
 - Enheten behöver service om felet kvarstår.



- Lampfel: Visas när lampan inte fungerar.
 - Stäng AV enheten.
 - Se till att lampan är ordentligt installerad eller byt ut mot ny lampa.
 - Enheten behöver service om felet kvarstår.



- Dimmerfel: Visas när dimningsmekanismen inte fungerar.
 - Starta om enheten.
 - Enheten behöver service om felet kvarstår.



8. RENGÖRING och DESINFEKTION



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Koppla bort strömkabeln före rengöring och medan enheten torkar.

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



VARNING: 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.



VARNING: Häll inte vätskor direkt på enheten eller låt det tränga in i kanter eller öppningar.

9. UNDERHÅLL, SERVICE & REPARATION, GARANTI

Defekta artiklar eller utrustning ska endast servas och repareras av personer som har godkänts av tillverkaren och allt reparationsarbete ska bestå av tillverkarens originalreservdelar.

9.1 Lampbyte



VARNING: Xenon keramiklampor har högt internt tryck när de är kalla och vid drifttemperaturer. Därför kan dessa lampor explodera så att kalla eller varma glas- och metallbitar splittras överallt: HANTERAS FÖRSIKTIGT.



VARNING: Hantera endast lampor med plastskydd på plats. Hantera INTE lampor utan skydd förutom vid användning av skyddsglasögon, ansiktsmask (med hals och brösts skydd) och skyddshandskar.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Koppla alltid bort strömmen från enheten vid lampbyte.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Rör INTE patienten och lampan samtidigt.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Lampan kan vara väldigt varm. Rör INTE lampans kylfläns vid borttagning av lampa.



VARNING: För att minska elchockrisken ska du INTE röra lampans elanslutningar inuti enhetens lampack eftersom den kan ha lagrad energi.



VARNING: Använd endast **SSXP300** Xenon-lampmoduler med denna enhet.

Rutiner för lampbyte:

- Koppla bort strömkabeln.
- Öppna lampackets dörr.
- Ta bort lampan genom att ta tag och dra från plastskyddet.
- Installera en ny lampa och se till att glasytan riktas mot frontpanelen.
- Tryck in lampan tills den sitter i ordentligt.
- Stäng lampackets dörr.

9.2 Garanti

Ljuskällan har 3 års garanti från leveransdatumet. Garantin omfattar tillverkning och alla materialfel, exklusive fiberoptiska kablar. Om din produkt visar sig ha sådana defekter inom tre år efter leveransen kommer **Sunoptic Technologies®** att reparera eller byta ut produkten eller beståndsdelen utan kostnad. Om din enhet behöver service enligt denna garanti kontaktar du **Sunoptic Technologies®** eller en lokal distributör för returbehörighetsdokumentation. Förfacka 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 utrustning som missbrukas, oavsiktlig skada, normalt slitage eller om den överförs 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.

9.3 Reparation

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

TELEFON: +1 (877) 677-2832 TELEFAX: +1 (904) 733-4832
INTERNATIONELLT: +1 (904) 737-7611

10. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

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

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

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



11. SYMBOLER

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
 EC REP	Symbol för auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Försiktighetsåtgärd, se medföljande dokument
	Produktens säkerhetsmärke
	Rådfråga anvisningar för användning
	CE-märke
	Får ej kasseras som kommunalt avfall
	Försiktighetsåtgärd: Het yta
	Försiktighetsåtgärd: Farlig ström
	Använd inte om förpackningen är skadad
 MD	Medicinsk utrustning
	Förvarings-/Fraktfuktighet
	Barometriskt tryck
 UDI	Unik enhetsidentifierare

	AC-ström
	Potentialutjämning
	Ström PÅ
	Ström AV
	Jordad
	Typ BF-utrustning



Pro300 Xenon Light Source 操作手册



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

客户服务部: 904 737 7611
免费电话 877 677 2832

EC|REP

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

目录

1. 简介

1.1 使用意图

1.2 设备功能

2. 警告和注意事项

2.1 警告

2.2 注意事项

3. 规格

4. 分类

5. 概览

6. 安装

6.1 设置

6.2 连接光波导

7. 操作

7.1 打开

7.2 功能

8. 清洁和消毒

9. 维护、维修和保修

9.1 更换氘灯

9.2 保修

9.3 维修

10. 产品使用寿命结束

11. 符号

1. 简介

Pro300 Xenon Light Source 是一流的医疗照明设备，具有以下重要特点：

- 5600K 标称色温。
- 静音操作。
- 紧凑轻便。
- 四端口转台，可接受 ACMI、Olympus、Storz 和 Wolf 光波导
- 转台具有自动快门功能。
- 直观的界面和数字调光。
- 氙灯更换方便。

本文档介绍了如何正确安装、设置、使用、清洁和维护本设备。

1.1 使用意图

本设备的预期用途是通过光缆为仪器提供照明，可用于外科领域。

本氙灯照明器旨在由合格的医务人员在受控的手术室环境中使用。本照明器为非灭菌品，也不适合进行灭菌。该系统对正常使用的频率或持续时间没有限制，预期拥有但不限于三年的使用寿命。

本照明器不适用于监测、诊断或其他生命支持功能，对患者群体没有限制。本设备不维持也不支持生命。本设备并非用于修补损伤、残障、置换或矫正骨骼或节育。设备发生故障时，无需特别干预。因此，本设备不具备 IEC 60601-1 规定的基本性能，并且一旦设备不能运行，任何可能使用它的手术都应有合适的备用设备可用。

没有使用禁忌。

1.2 设备功能

本照明器通常与光纤光波导配合使用，光波导连接到位于前面板上的光端口。光线强度通过位于控制台前面板上的按钮来控制。强度等级、氙灯运行时间等信息通过位于前面板上的 LCD 屏幕显示。

2. 警告和注意事项

使用本设备可能会给用户和/或病人带来风险。操作本设备前，请通读本操作手册，并遵循所有警告、注意事项和使用说明。警告、注意事项、说明等词汇有特别含义，如下所述：



警告：指示对病人或使用者安全造成的风险。不遵循警告事项可能导致病人或用户受到伤害。



注意事项：指示错误使用或损坏设备的风险。不遵循注意事项可能导致功能丧失或设备损坏。



说明：指示用于阐明使用说明或提供其他有用信息的特殊信息。

本手册中出现的**警告、注意事项和说明符号**用于提醒用户重要的操作和维护说明。



2.1 警告

为避免对用户、病人造成伤害或设备损坏，请注意以下警告事项：

- 如果不遵守本手册中的说明，可能会导致严重伤害或设备损坏。在使用本设备之前，请通读本手册，尤其是警告事项，并熟悉其内容。
- 本设备旨在供合格的医生使用，他们对本设备的使用和所进行的手术有充分的了解。
- 本设备不得在富氧环境中使用。
- 本设备产生集中的光束，这种高能量密度通过任何连接的光波导或仪器保持。如果所连接仪器的输出与组织或易燃材料接近或接触，则有受伤或起火的危险。合格人员必须为每种应用确定安全的工作距离和强度设置。本设备在打开时不应无人看管。
- 本设备在使用之前应进行安装和测试。在对病人进行麻醉之前，应进行术前检查，以确保所有所需功能均正常运行，并且没有损坏的迹象。
- 本设备用于照亮手术部位；用户负责确定光输出的中断（包括电磁干扰的影响）是否会造成不可接受的风险。如果做出这样的判断，用户应做出其他安排，如后备或备用设备，以降低风险。建议在手头准备一个备用设备。
- 本设备必须连接到具有保护接地的电源上，以减少触电风险。
- 本设备不得与生命支持或生命维持装置共用同一个电源插座或接地。如果发生电气故障，本设备可能会从供电电路中汲取过多的电力，并中断同一供电电路中其他装置的服务。
- 建议使用不间断电源电路。
- 始终将设备安装在通风（空气流通）良好之处。通风不足可能会导致设备过热并关闭或产生火灾的危险。始终将设备安装在容易接触到设备入口的地方。
- 不要在存在易燃液体、气体或其他容易因电火花而起火的材料的情况下使用本设备。
- 本设备只能与已根据医疗装置的 IEC 60601-1 和内窥镜装置的 IEC 60601-2-18 标准认证的 BF 型内镜仪器一起使用。



此符号表示 BF 型装置。

- 与本设备连接的所有装置都必须为医疗装置类别。作为医疗系统与本设备连接的其他信息处理装置必须由操作者确定，前提是所有此类装置符合相应的最终产品标准（如 IEC 60950 或 IEC 60065 和医疗系统标准 IEC 60601-1-1）。

- 最终用户需要遵循所有可能影响设置、使用或功能的配件或附件说明，才可将本设备与配件或附件一起使用。
- **与本设备一起使用的光缆必须不导电**。这种连接会损害设备的安全性。在连接到转台之前，必须冲洗掉电缆上的浸泡液/消毒液并将其弄干。在连接到转台之前，确保光波导光学表面清洁。
- **如果眼睛在未受保护的情况下直视该光源**，会对眼睛造成永久性伤害。
- 为防止过热，请更换相同类型和额定值的氙灯。更换氙灯之前请阅读相关说明。
- 在修理之前请断开电源线，以避免触电。请遵循说明修理或更换氙灯。
- 请勿取下灯罩或伸手到设备内部，以避免触电。修理工作必须由合格人员进行。
- 不得以任何方式改变本设备。否则将导致所有的保修和适合任何用途的适用性声明失效。
- 避免掉落或粗暴处理。设备下落时的重量和撞击可能会造成伤害。
- 只能使用照明器随附的电源线或经医学认可的接地阻抗小于 $200\text{m}\Omega$ 且长度小于 16 ft (5m) 的电源线。如果使用未经授权的电缆，设备可能会增加电磁辐射及/或降低电磁抗扰度，从而可能导致设备无法正常工作。
- 本设备符合 CISPR 11 A 类限制，适用于医院和工业环境。如果在居住环境中使用（常规要求 CISPR 11 B 级），本设备对射频通信服务可能无法提供适当保护。用户可能需要采取缓解措施，比如重新安置设备或重新调整设备方位。
- 在接近能够产生高水平射频辐射的其他设备和/或装置时，该设备的性能可能受到影响。本设备在使用时不得靠近包括电缆在内的任何射频装置 12 in (30 cm) 以内。如果本设备的性能受到高水平射频辐射的影响，重新安置怀疑产生高水平射频辐射的设备和/或装置或者头灯系统，可能会缓解或消除该问题。



2.2 注意事项

为防止不当使用或损坏本设备，请注意以下注意事项：

- 小心拆开设备的包装，检查装运过程中是否有任何损坏。如果遇到损坏，请参考本手册的“**保修和退货政策**”部分。
- 未经制造商批准的清洁或消毒方法会导致设备损坏。为了减少这种风险，请只使用本文所述的经批准的清洁和消毒方法。
- 妥善安装设备，使连接的电缆在使用过程中不会造成绊倒危险。
- 避免掉落或粗暴处理。机械冲击可能会导致设备损坏。



说明：如果无视这些警告或注意事项，设备保修将失效。

3. 规格

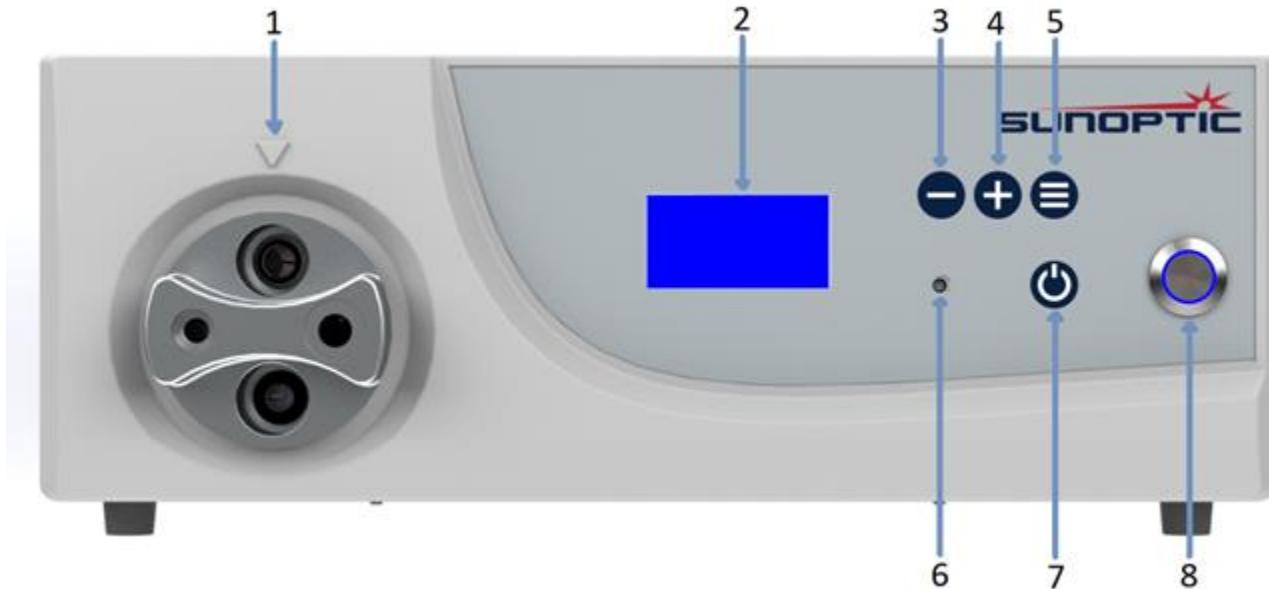
参数	值
型号	DPLS-01
电源要求	电压 : 100-240 Vac 频率 : 50/60 Hz 功率 : 450 W (最高)
氙灯类型	陶瓷 300W 氙灯 零件编号 SSXP300
色温	5600K (标称值)
氙灯使用寿命	1000 小时
光波导连接	ACMI、Olympus、Storz、Wolf
重量 (磅)	15.8 lbs.
尺寸 (英寸)	12.0 长 x 14.0 宽 x 5.5 高 -4 至 140°F (-20 至 60°C)
运输和储存条件	0 至 95% 相对湿度 (非冷凝) 70 至 106 kPa
运行条件	50 至 86°F (10 至 30°C) 30 至 75% 相对湿度 (非冷凝) 70 至 106 kPa
能见度条件	3 ft (1 m) 距离, ±30° 视角

4. 分类

参数	值
系统分类	FDA I 类 EU I 类 加拿大卫生部 I 类 BF 型
安全认证	IEC 60601-1 Ed.3.1: 2012
EMC 认证	CISPR 11 A 类 · IEC 60601-1-2 第 4 版 静电放电 : ±8 kV 接触放电 · ±15 kV 空气放电 辐射射频电磁场 : 3 V/m, 80 – 2700 MHz 电快速瞬变脉冲群 : ±2 kV, ±1 kV 信号线 · 100 kHz 浪涌 : ±0.5, ±1 kV 传导抗扰度 : 3 V 150 kHz – 80 MHz 和 6 V (工科医频带) 工频磁场 : 30 A/m 电压暂降 : 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、 270°、315° 处为 0% $U_T/0.5$ 个周期, 40% $U_T/5$ 个周期, 70% $U_T/25$ 个周期 电压中断 : 5000 ms 内为 0% 临近场 : 符合 EN 60601-1-2: 2015 表 9
CE 标志	法规 (欧盟) 2017/745
防触电保护。	I 类 (接地)
防止水有害侵入的防护等级	IPX-0 (无防护)
存在易燃麻醉剂时的安全程度	设备不适合在有易燃麻醉剂存在的情况下使用。
运行方式	持续

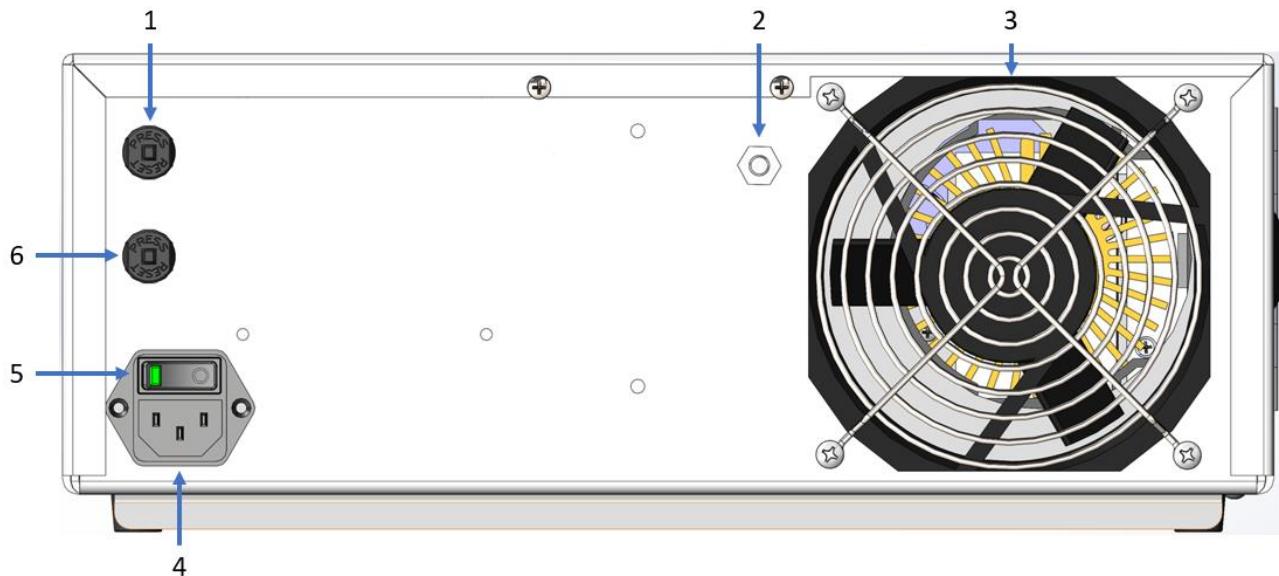
5. 概览

前面板视图



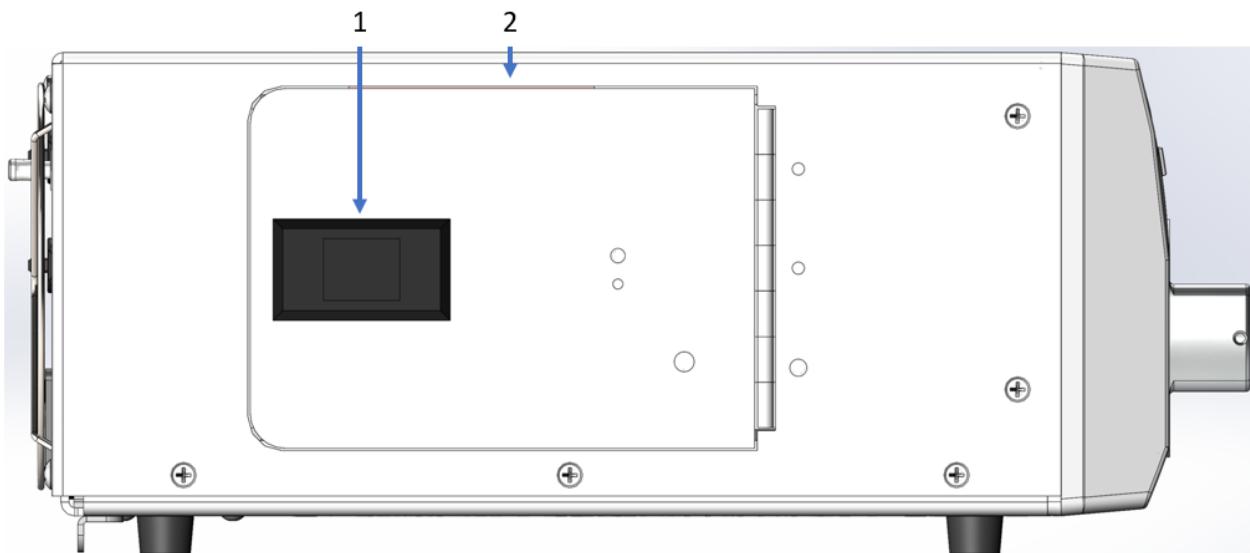
编号	名称	功能
1	光波导转台	将光波导连接到与三角形对齐的位置。
2	LCD 显示器	用户界面的显示器。
3	Minus (-) 按钮	减少 10% 的光输出。
4	Minus (+) 按钮	增加 10% 的光输出。
5	Menu (菜单) 按钮	设备信息和氙灯时间重置。
6	待机 LED	当处于待机状态时亮起。
7	Standby (待机) 按钮	将光输出减少到 0%。 待机 LED 亮起。 显示器显示待机状态。
8	ON/OFF (开/关) 按钮	打开或关闭设备。

后面板视图



编号	名称	功能
1、6	断路器	电流保护。
2	接地螺柱	等电位接地连接。
3	风扇排气装置	设备散热。
4	交流电源插座	连接电源线。
5	入口开关	主电源开关。 当交流电源接通时亮起绿色。

侧视图/灯室门



编号	名称	功能
1	灯室门	固定或打开便于接触到氘灯的灯室门。
2	灯室门	接触到氘灯。

6. 安装

6.1 设置



注意事项：在使用之前一定要目视检查设备。查看是否有磨损、损坏和/或腐蚀的迹象。请勿试图使用损坏的光源。



将设备放在稳定的平面上（工作台、操作台、台架等）。

说明：避免将设备放在可能溅到液体的地方。



警告：请勿在任何存在易燃易爆气体的环境中使用本设备。



注意事项：本设备的底部和后部结构设有通风口。请勿阻挡设备前面、下面或后面的气流。



说明：为保证充分的空气流通，本设备的上方和后方需要留出至少 5 in (13 cm) 的间隙。



注意事项：本设备应与其他设备隔开，以免其产生的热量影响其他设备，反之亦然。

确保后方的电源入口开关处于关闭位置。

确保氙灯的位置正确，以便使用。 打开灯室门，确保氙灯完全装入氙灯插头。

关闭灯室门，确保门啮合。



将交流电源线连接到后面板上的电源进线。 确保插头完全就位。

注意事项：只使用设备随附的电源线。



警告：为了降低触电风险，通过医用隔离变压器连接外围设备的电源线。



说明：使用医用隔离变压器时，确保变压器有足够的额定值来处理负载。



将电源线连接到交流电源上。



注意事项：请勿在强射频能量装置附近操作本设备。

6.2 连接光波导

转动设备转台，直到端口与所连接的光缆类型相匹配。将光缆连接到远端（内窥镜或其他仪器），然后将光缆光波导插入光源转台。 在安装到头带上时，保持光缆松弛（图 1）。



说明：将光波导插入设备转台时，有些阻力是正常的。

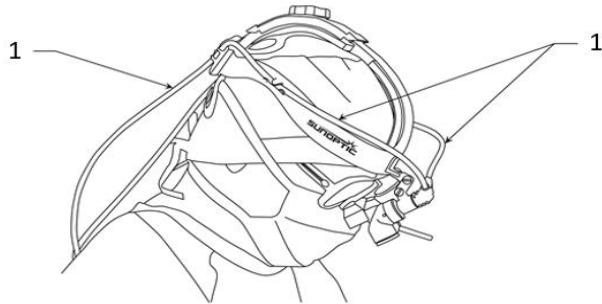


图 1. 头灯光缆定位。(1) 保持松弛

7. 操作

7.1 打开



说明：在尝试在外科手术中使用之前，请确保设备正常工作。

连接电源线并插入光缆。确保氙灯已就位，门已关闭。

将后部交流电源开关翻转到 On (开，亮起绿色)，然后按前面板的 ON/OFF (开/关) 按钮。

前面的 ON/OFF (开/关) 按钮在打开时亮起蓝色。



说明：光源在初始化时将默认为 50% 的亮度。

7.2 功能

灯光设置

- 按 MINUS (-) 按钮减少 10% 的光输出。
- 按住 MINUS (-) 按钮，光输出减少 10%，直到设置达到 0%。
- 按 PLUS (+) 按钮增加 10% 的光输出。
- 按住 PLUS (+) 按钮，光输出增加 10%，直到设置达到 100%。
- 无论何时改变，光输出的设置都会保存下来，设备将以最后已知的光设置打开。

待机

- 按 STANDBY (待机) 按钮，暂时阻断光输出。
- 光输出减少到 0%。
- 待机 LED 亮起，显示器显示待机状态。
- 再次按下 STANDBY (待机) 按钮，退出待机状态，并返回到之前的亮度设置。

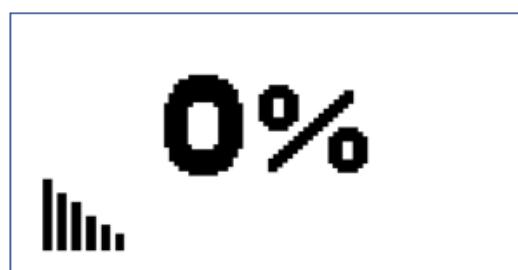


图 2. 待机屏幕

菜单

- 按 MENU (菜单) 按钮可查看以下内容：
 - 氖灯时间 (以小时为单位)。
 - 设备时间 (以小时为单位)。
 - 设备软件版本。
- 氖灯时间重置：按住 STANDBY (待机) 按钮，直至待机 LED 亮起 (两秒)。氖灯时间在菜单屏幕上变为零小时。
- 无法重置单位时间。

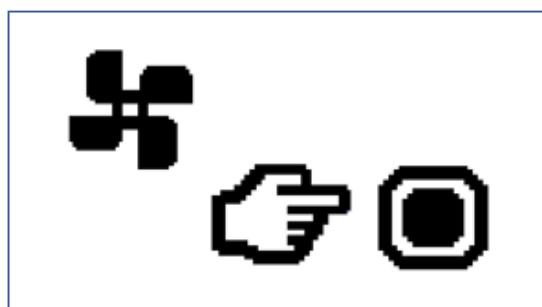


故障屏幕

- 门故障：当灯室门没有完全关闭时显示。
 - 关闭灯室门。
 - 如果故障仍然存在，设备将需要维修。



- 风扇故障：当风扇运行不正常时显示。
 - 关闭设备：
 - 检查风扇区域，确保没有任何东西阻挡风扇。
 - 如果故障仍然存在，设备将需要维修。



- 氖灯故障：当氖灯不工作时显示。
 - 关闭设备：
 - 确保氖灯正确安装或安装不同的氖灯。
 - 如果故障仍然存在，设备将需要维修。



- 调光器故障：当调光装置不工作时显示。
 - 重启设备。
 - 如果故障仍然存在，设备将需要维修。



8. 清洁和消毒



注意事项：在清洁前和弄干设备时，请断开电源线。

消毒剂应为市售清洁剂，常用于医院电子设备的消毒。此类清洁剂包括乙醇或异丙醇或含有铵化合物或过氧化氢的消毒喷雾剂。



警告：请勿使用腐蚀性或酸性清洁剂，如“Clorox”次氯酸盐漂白剂、氨水、盐酸或类似产品。请勿使用丙酮、甲基乙基酮、氯代烃类溶剂或含有上述任何受限化合物的清洁剂。



少量喷洒清洁剂或用清洁剂润湿的布擦拭。

警告：不要将液体倒在设备上，也不要让液体进入设备缝隙或开口。

9. 维护、修理、维修和保修

有缺陷的物品或装置应只由制造商授权的人员进行修理和维修，所有维修工作应包括制造商原装零件。

9.1 氖灯更换



警告：陶瓷氖灯在低温和工作温度下有很高的内部压力。因此，这些氖灯可能会破裂，导致放电或出现玻璃或金属的热碎片：小心处理。



警告：只能在有塑料保护罩的情况下处理氖灯。除非佩戴安全眼镜、面罩（带有颈部和胸部保护

装置) 和防护手套 · 否则请勿处理没有保护罩的氙灯 。

注意事项 : 更换氙灯时 · 一定要将电源线从设备上断开 。

注意事项 : 请勿同时触摸病人和氙灯 。

注意事项 : 氙灯可能非常烫 · 拆除氙灯时 · 请勿触摸氙灯的散热器 。



警告 : 为减少触电的危险 · 请勿触摸位于设备灯室内的氙灯电源连接器 · 因为它们可能储存有能量 。



警告 : 本设备只能使用 **SSXP300** 氙灯模块 。

氙灯更换程序 :

- 断开交流电源线 。
- 打开灯室门 。
- 抓住并从塑料保护罩中取出氙灯 。
- 安装新氙灯 · 确保玻璃面朝向前面板 。
- 将氙灯推入 · 直至完全就位 。
- 关闭灯室门 。

9.2 保修

光源自发货之日起享有 3 年的保修期 · 保修范围包括工艺和所有的材料缺陷 · 不包括光缆 · 如能证明设备在发货后三年内存在上述缺陷 · **Sunoptic Technologies®** 将免费维修或更换该设备或组件 · 如设备需要在本保修条件下修理 · 请联系 **Sunoptic Technologies®** 或当地经销商获取退回授权程序 · 请用结实的纸箱仔细包装设备 · 并装运至制造商处 · 请附上一份记录 · 描述缺陷 · 您的姓名 · 电话和返回地址 · 产品错误使用 · 意外损坏 · 正常磨耗损伤或未经 **Sunoptic Technologies®** 授权而转让给新所有者的情况 · 不在保修之列 · 本保修赋予您特定的法律权利 · 您可能还享有其他权利 · 这些权利因州而异 。

9.3 维修

您可以将设备退回给制造商进行维修 · 并预付运费 · 我们检查产品之后会预估一份维修费用 · 并提交供批准 。

电话 : +1 (877) 677-2832 传真 : +1 (904) 733-4832

国际 : +1 (904) 737-7611

10. 产品使用寿命结束

根据欧洲电气和电子设备废弃物 (WEEE) 指令 · 我们建议客户尽量回收本产品 · 本设备的处置必须按照当地适用的环境法规执行 。

美国回收中心的名单请参见 : <http://www.eiae.org/> 。

在产品使用寿命结束时 · 请联系客户服务部发放退回授权以将设备退回给制造商 。



11. 符号

	制造商
	制造日期 (年-月-日)
	欧洲共同体授权代表符号
	注意事项：查阅随附文档
	产品安全标志
	查阅使用说明
	CE 标志
	不得作为一般废物处理
	注意事项：高温表面
	注意事项：危险电压
	包装如有破损，请勿使用
	医疗设备
	储存/装运湿度
	大气压力
	唯一设备标识符
	交流电流
	等电位
	电源开
	电源关
	保护接地 (地线)
	BF 型装置



Pro300 Xenon光源装置 オペレーターマニュアル



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

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

EC|REP

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

目次

1. はじめに

1.1 用途

1.2 デバイス機能

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. 据付

6.1 セットアップ

6.2 ライトガイドへの接続

7. 操作

7.1 電源を入れる

7.2 機能

8. 清掃と消毒

9. メンテナンス、修理と保証

9.1 ランプ交換

9.2 保証

9.3 修理

10. 製品寿命

11. 記号

2. 警告と注意事項

本装置の使用により、ユーザー や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、本マニュアルを熟読し、警告、注意や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、下記に記載します：



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、装置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」や「注記」記号は、重要な操作およびメンテナンス指示をユーザーに知らせるための記号です。



2.1 警告

ユーザーや患者様のケガまたは本装置の損傷を避けるため、下記警告事項に注意して下さい：

- 本マニュアルにある指示に従わない場合、重度のケガや装置への損傷の原因となる場合があります。 本マニュアルの特に警告事項を熟読し、本装置を使用する前に内容によく精通しておいて下さい。
- 本装置は、使用および施術に関する完全な知識を有している、適格な医療関係者が使用するように設計されています。
- 装置は酸素濃度の高い環境で使用しないで下さい。
- 本装置は高密度な光線を生成し、接続されたライトガイドや機器を通じてこの高エネルギー密度が維持されます。ティッシュペーパーや燃焼性のある材料に近い場所にある場合や接触している場合、接続機器の出力がケガや火災のリスクとなる場合があります。有資格担当者が、各用途に合った安全な作業距離と強度設定を見極めて下さい。装置に電源が入っている間は、必ず誰かが監視して下さい。
- 本装置は使用前に設置・テストして下さい。患者様に麻酔投与する前に、事前操作確認を行い、希望する機能をすべて使用でき、損傷の兆候がないことを確認して下さい。
- 本装置は、手術現場を照らすためのものです；許容できないリスクをうむことになる電磁波による障害の影響を含む、光出力の障害があるかどうか、ユーザー自身が見極める必要があります。かかる見極めをした場合、ユーザーはリスクを軽減するため、スタンバイやバックアップ装置を用意するなどの手配を行って下さい。バックアップ装置を近くに設置することを推奨します。
- 本装置は、感電リスクを軽減するために保護アースが付いたサプライ電源に必ず接続して下さい。
- 本装置をご使用の際には、生命維持装置や延命装置と同じコンセントやアースを共有しないで下さい。停電の際、装置は電源回路より過度な電力を取ってしまい、同じ電源回路上の他の機器へのサービスに支障が生じる場合があります。
- 連続使用可能な電源回路を推奨します。
- 十分な換気(空気循環)ができるような場所に、装置を常に設置して下さい。換気が不十分な場合、装置の過熱・遮断の原因となったり、火災の危険が発生したりする場合があります。器具インレットに容易に手が届くよう装置を常に設置して下さい。
- 可燃性の液体、ガスあるいは電気スパークによる点火の恐れのある他の材料がある場所では本装置を使用しないで下さい。
- 本装置は、医療機器のIEC 60601-1および内視鏡機器のIEC 60601-2-18に従って認定を受けたBFタイプの内視鏡専用です。



記号がBFタイプの機器を表わしています。

- 本装置に接続する機器は全て、医療機器区分でなければなりません。本装置に情報処理機器を追加で取り付ける場合に、それらが医療システムを構成する場合があるので、オペレーターは、全ての機器が適切な基準(IEC 60950やIEC 60065および医療機関用基準であるIEC 60601-1-1など)に準拠しているか、確認しなければなりません。

- 装備品や付属品と一緒に装置を使用する場合、設定、使用や機能に影響を与える可能性があるので、エンジニアユーザーはあらゆる装備品や付属品の取扱説明書に必ず従って下さい。
- **本装置で使用する光ファイバーケーブルは、電気的に非導電でなければなりません。**電気的導電ケーブルを使用すると、装置の安全性が損なわれます。タレットに接続する前に、ケーブルを浸漬溶液/消毒液を含まない溶剤ですすいで乾かして下さい。タレットに接続する前に、ライトガイドの光学面に汚れがないことを確認して下さい。
- 光源を裸眼で直接見ると、眼を永久に傷める原因となります。
- 過熱を予防するため、同じタイプで同じ定格のランプと交換して下さい。ランプ交換前に注意事項を読んで下さい。
- 感電を避けるため、修理を行う前に、電源供給コードを抜いて下さい。修理やランプを交換する時、指示に従って下さい。
- 感電の危険を避けるため、カバーを取り外したり、装置内部に手を触れたりしないで下さい。修理は有資格者が必ず行って下さい。
- 本装置はどのような方法であっても絶対に改造しないで下さい。いかなる目的であっても改造してしまうと、適合性に関する保証と告知が全て無効となります。
- 落下せたり、手荒な扱いをしたりしないで下さい。装置を落させると、重量や衝撃でケガをする原因となります。
- 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。非公認ケーブルを使用する場合、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、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。高いRF放射レベルにより本装置の性能が影響を受ける場合、高レベルの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



本装置の不適切な使用や損傷を避けるため、下記注意事項に注意して下さい:

- 装置を慎重に開梱し、配送時の損傷がないか確認して下さい。損傷が見られる場合、本マニュアルの保証と返品方針を参照して下さい。
- メーカーが承認していない清掃方法や消毒方法を行うと、装置損傷の可能性があります。このリスクを軽減するため、本書に記載されている承認された清掃方法や消毒方法のみを使用して下さい。
- 使用中に接続ケーブルがつまずきの危険を引き起こさない場所に装置を設置して下さい。
- 落下せたり、手荒な扱いをしたりしないで下さい。機械的衝撃により、装置への損傷の原因となる場合があります。



重要:これらの警告事項や注意事項が守られない場合、装置保証は無効となります。

3. 仕様

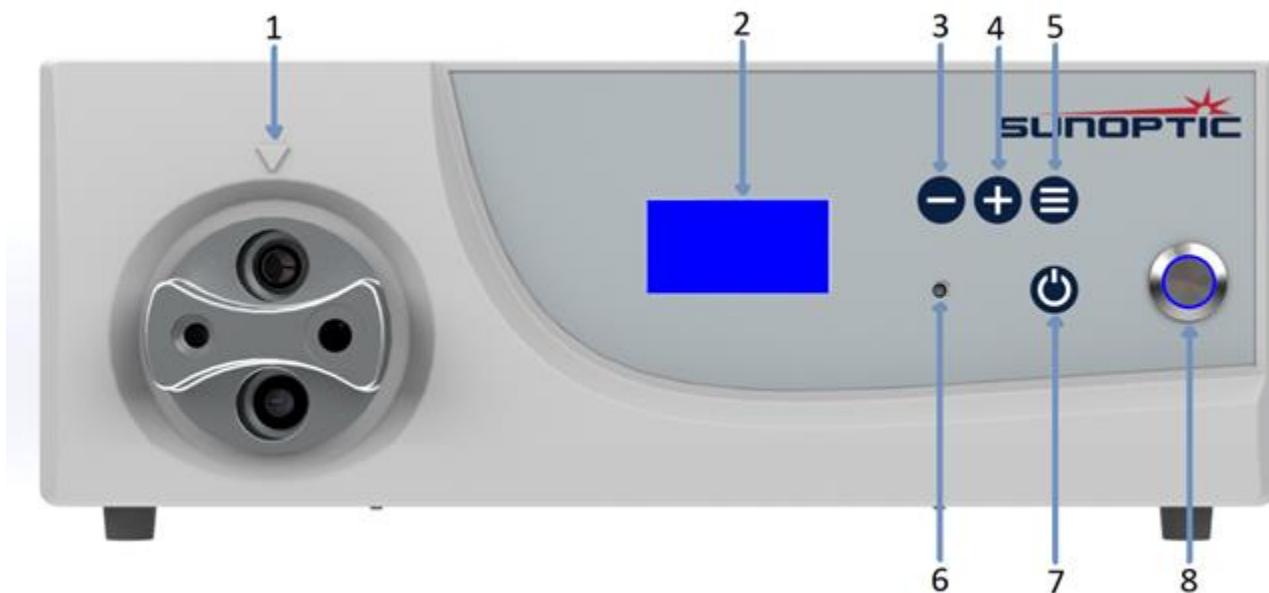
パラメタ	値
モデル番号	DPLS-01
所要電力	電圧: 100-240 Vac 周波数: 50/60 Hz 電源: 450ワット(最大)
ランプタイプ	セラミック 300W Xenonランプ パート番号 SSXP300
色温度	5600K 公称値
ランプ寿命	1000時間
ライトガイドコネクション	ACMI、Olympus、Storz、Wolf
重量(ポンド)	15.8 lbs.
寸法(インチ)	長さ12.0 x 幅14.0 x 高さ5.5
輸送と保管条件	-4~140°F (-20~60°C) 相対湿度 0~95%(結露なし) 70~106ヘクトパスカル
運転条件	50~86°F (10~30°C) 相対湿度 30~75%(結露なし) 70~106ヘクトパスカル
可視条件	3フィート(1m)±30°視野角

4. 区分

パラメタ	値
システム分類	FDA クラス1 EU クラス1 ヘルスカナダ クラス1 BFタイプ
安全認定	IEC 60601-1 Ed.3.1: 2012
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 @ 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	規則(EU) 2017/745
感電保護	クラスI (接地)
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	本装置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

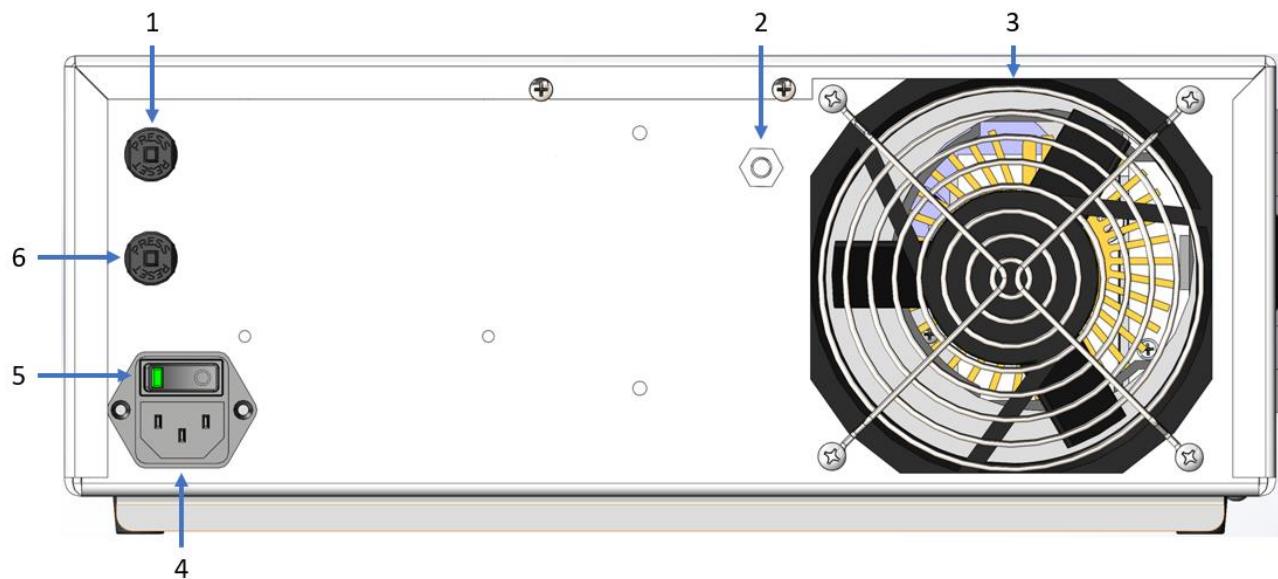
5. 概要

フロントパネルビュー



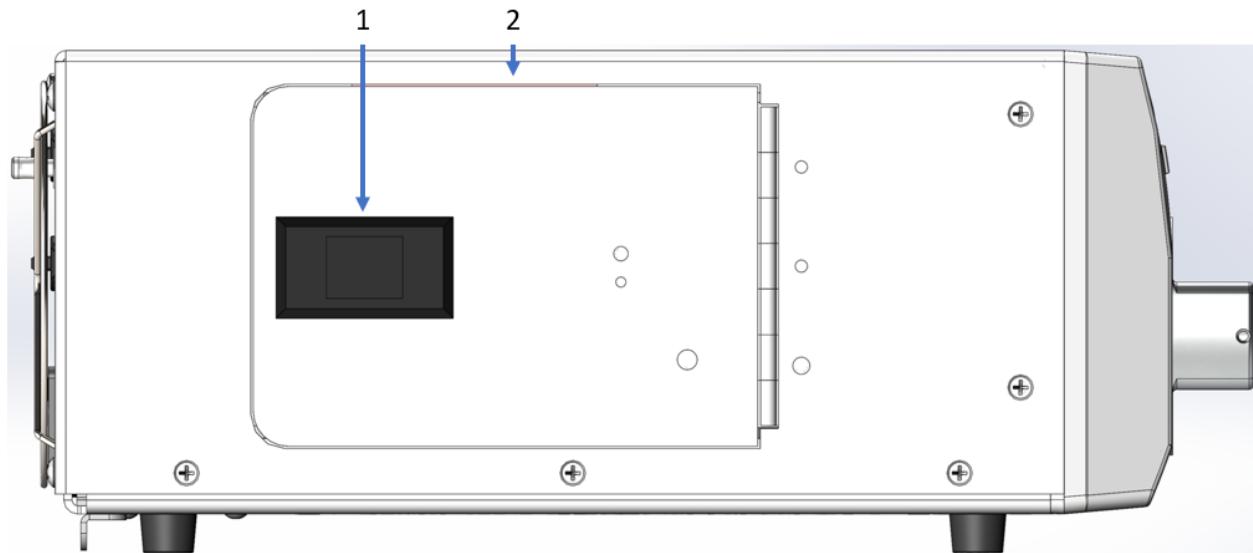
番号	名前	機能
1	ライトガイドタレット	三角形と一列になるような位置にライトガイドを接続します。
2	LDCディスプレイ	ユーザーインターフェイス用のディスプレイです。
3	マイナスボタン	光出力を10%毎に下げます。
4	プラスボタン	光出力を10%毎に上げます。
5	メニュー ボタン	装置情報とランプタイムをリセットします。
6	スタンバイLED	スタンバイ時に点灯します。
7	スタンバイボタン	光出力を0%まで下げます。 スタンバイLEDが点灯します。ディスプレイにはスタンバイと表示されます。
8	オン/オフボタン	装置のオン/オフを切り替えます。

リアパネルビュー



番号	名前	機能
1, 6	回路ブレーカー	電流から保護します。
2	接地スタッド	等電位設置用接続です。
3	換気扇	装置の熱を下げます。
4	ACメインインレセプタクル	電源コードを接続します。
5	インレットスイッチ	メイン電源スイッチです。 AC電源がオンの時緑色に点灯します。

サイドビュー/ランプドア



番号	名前	機能
1	ランプドアラッチ	ランプアクセス用のドアを固定または開きます。
2	ランプドア	Xenonランプにアクセスします。

6. 据付

6.1 セットアップ



注意: 使用前に装置を常に目視検査します。摩損、損傷や腐食の兆候を確認します。損傷のある光源装置を使用しようとしないで下さい。



装置をテーブル、カウンターやスタンドなどの安定した面の上に置いて下さい。



重要: 装置に液体がかかる可能性があるような場所は避けて下さい。



警告: 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。



注意: 装置には底や後部に換気装置があります。デバイスの前、下や後部の気流をブロックしないで下さい。



重要: 十分に換気するため、装置の上部および後部から最低5インチ(13センチ)隙間を設けて下さい。



注意: 装置は他の装置から離れた場所に置き、装置から出た熱が他の装置に影響を与えたいたり、逆に他の装置から出た熱が装置に影響を与えたいたりしないようにして下さい。

電源インレットスイッチが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として下さい。 ランプコンパートメントドアを開け、ランプがしっかりとランプラグにしっかりと挿入されていることを確認します。

ランプコンパートメントドアを閉じて、ラッチが効いていることを確認します。

AC電源コードをリアパネルにある電源インレットに接続します。 プラグがしっかりと挿入されているか確認します。



注意: 装置と同梱の電源コードのみを使用して下さい。



警告: 感電のリスクを軽減するため、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中、トランスが負荷に耐えうるように十分定格されていることを確認します。

電源コードをAC電源サプライに接続します。



注意: 本装置を強力なRFエネルギー機器の近くで運転しないで下さい。

6.2 ライトガイドへの接続

ポートが接続した光ファイバーケーブルのタイプと一致するまで、装置タレットを回転します。(内視鏡またはその他の機器)の先端に光ファイバーケーブルを接続してから、ケーブルライトガイドを光源タレットに挿入します。 ヘッドバンドに装着する時にケーブルがたるんだままにします(図1)。



重要: ライトガイドを装置タレットに挿入する時、幾分抵抗があつても正常です。

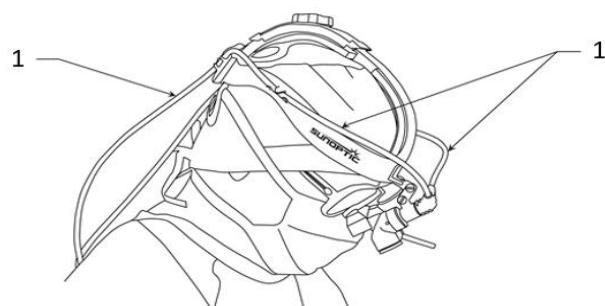


図1.ヘッドライトケーブルの位置決め。(1)たるんだままにする

7. 操作

7.1 電源を入れる



重要:手術で使用する前に、ユニットが機能するか確認します。

電源コードを接続し、光ファイバーケーブルを挿入します。ランプがしっかりと固定されており、ドアが閉まっていることを確認します。

後部のAC電源スイッチをオンに切り替え(緑色に点灯)てから、フロントパネルのオン/オフボタンを押します。



電源が入っている時は、フロントのオン/オフボタンが青色に点灯します。

重要:光源は初期化すると、デフォルトで50%の輝度になります。

7.2 機能

光設定

- マイナスボタンを押すと、光出力が10%毎に下がります。
- マイナスボタンを押したままにすると、設定が0%になるまで10%毎に出力が下がります。
- プラスボタンを押すと、光出力が10%毎に上がります。
- プラスボタンを押したままにすると、設定が100%になるまで10%毎に出力が上がります。
- 光出力設定は変更されると常に保存され、装置は最後に設定された光設定で電源が入ります。

スタンバイ

- スタンバイボタンを押すと、光出力を一時的にブロックします。
- 光出力が0%まで下がります。
- スタンバイLEDが点灯し、ディスプレイにはスタンバイと表示されます。
- スタンバイボタンを再度押すと、スタンバイ状態ではなくなり、以前の輝度設定に戻ります。

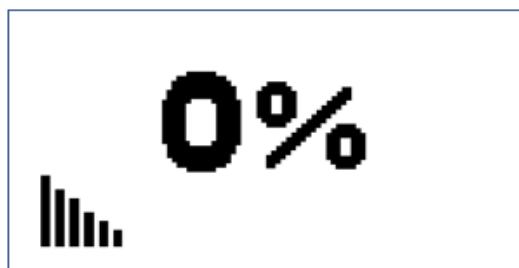


図2.スタンバイ画面

メニュー

- メニューボタンを押すと、下記が表示されます：
 - ランプ時間(時間単位)。
 - 装置時間(時間単位)。
 - 装置ソフトウェアのバージョン。
- ランプ時間リセット：スタンバイLEDが点灯するまでスタンバイボタンを押したままにします(2秒)。ランプ時間がメニュー画面でゼロ時間に変更されます。
- ユニット時間はリセットできません。

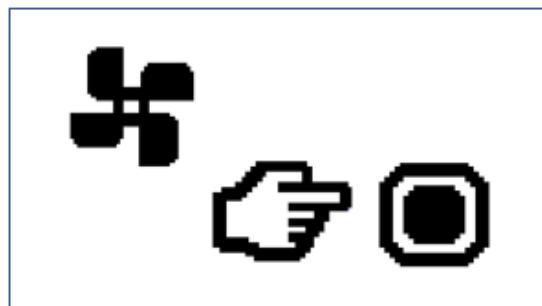


故障画面

- ドアの異常:ランプドアがしっかりと閉まっていない時に表示されます。
 - ランプコンパートメントドアを閉めます。
 - エラーが継続する場合、修理が必要です。



- ファンの異常:ファンがきちんと作動していない時に表示されます。
 - 装置の電源を切ります。
 - ファン部分を点検し、何もファンの妨げになっていないことを確認します。
 - エラーが継続する場合、修理が必要です。



- ランプの異常:ランプが機能していない時に表示されます。
 - 装置の電源を切ります。
 - ランプが正しく据え付けられているか、あるいは別のランプが据え付けられていないか確認します。
 - エラーが継続する場合、修理が必要です。



- ディマーの異常:ディマー構造が機能していない時に表示されます。
 - 装置を再起動します。
 - エラーが継続する場合、修理が必要です。



8. 清掃と消毒



注意:清掃前や装置を乾かしている間は、電源コードを抜いて下さい。

殺菌剤は病院で電子機器の消毒に一般的に使用する市販のクレンザーを使用して下さい。そのようなクレンザーにはエチルやイソプロピルアルコールまたはアンモニウム化合物や過酸化水素を含有する消毒スプレーが含まれます。



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、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、濡らした布に塗布して下さい。



警告:装置に液体をかけたり、継ぎ目や開口部に液体が入ったりしないようにして下さい。

9. メンテナンス、アフターサービスと修理、保証

不良アイテムや機器はメーカーが認可した人物のみがサービス・修理し、あらゆる修理作業にはオリジナルのメーカーパートを使用して下さい。

9.1 ランプ交換



警告:Xenon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。その結果、放電やガラスや金属の高温の破片が近くにあると、このようなランプは破裂する可能性があります：取扱注意。



警告: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。 安全メガネ、フェイスマスク(首や胸のプロテクター付き)や長手袋を着用しない限り、保護カバーを着用しないでランプを取り扱わないで下さい。

注意:ランプ交換時は常に装置から電源コードを抜いて下さい。

注意:患者様とランプを同時に触らないで下さい。

注意:ランプは非常に高温になる場合があります。ランプ交換時にヒートシンクに触らないで下さい。



警告:感電のリスクを軽減するため、エネルギーを蓄えている可能性があるため、装置のランプコンパートメント内にあるランプ電源コネクターに触らないで下さい。



警告:本装置には**SSXP300** Xenonランプモジュールのみを使用して下さい。

ランプ交換手順：

- AC電源コードを抜きます。
- ランプコンパートメントドアを開けます。
- ランプを掴み、プラスチックの保護カバーから外して、ランプを取り外します。
- ガラス面がフロントパネルに向くようにして新しいランプを取り付けます。
- ランプがしっかりと固定されるまで押し込みます。
- ランプコンパートメントドアを閉めます。

9.2 保証

光源は配送日から3年間保証付きです。光ファイバーケーブルを除く、施工の欠陥や材質のあらゆる不具合に対して保証されます。出荷日から3年以内にそのような不具合が装置にあると分かった場合、**Sunoptic Technologies®**が無料でその装置またはコンポーネントを修理または交換致します。本保証下でお使いの装置が修理を要する場合、返品確認手順に関しては**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装置を慎重に入れ、メーカーへ配達して下さい。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。装置を誤用した場合、うっかり破損した場合や通常使用による摩耗がある場合、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があります。

9.3 修理

修理するには元払いにてメーカーへ返送します。製品を確認し、承認を得るため概算の見積もりが提示されます。

電話: +1 (877) 677-2832 ファックス: +1 (904) 733-4832
国際電話: +1 (904) 737-7611

10. 製品寿命

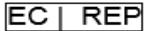
ヨーロッパの廃電気電子機器指令に従い、可能であれば必ず、本製品をリサイクルするようお客様に推奨しています。該当する現地環境基準に従って本装置を必ず廃棄して下さい。

米国のリサイクルセンターのリストはこちらからご覧いただけます: <http://www.eiae.org/>。

製品寿命後にメーカーに製品返品用返品確認書の発行を依頼する場合、カスタマーサービスにご連絡下さい。



11. 記号

	メーカー
	製造日 (年年年年-月月-日日)
	欧州共同体での認定レプリゼンタティブのシンボル
	注意: 同梱書類を参照して下さい
 Intertek 2002364 M.E.E	製品安全マーク
	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
	パッケージが損傷している場合、使用しないこと

MD	医療用装置
	保管/配送湿度
	気圧
UDI	一意の装置識別子
	AC電流
	等電位性
	電源オン
	電源オフ
	保護アース(接地)
	タイプBF機器