



SÝMBIOZ *Led*

USER MANUAL

MANUEL D'UTILISATION

MANUAL DE USUARIO

MANUALE PER UTILIZZATORE

BETRIEBSANLEITUNG

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUKCJA OBSŁUGI



SOPRO COMEG



SOPRO COMEG

USER MANUAL	5
MANUEL D'UTILISATION	29
MANUAL DE USUARIO	53
MANUALE PER UTILIZZATORE	77
BETRIEBSANLEITUNG.....	101
GEbruIKSAANWIJZING	125
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	149



SOPRO COMEG

ENGLISH



SOPRO COMEG

CONTENTS

1	FOREWORD	8
2	ABOUT THE APPLIANCE	9
3	SAFETY INSTRUCTIONS	10
4	REGULATORY INFORMATION	12
5	INSTALLING THE APPLIANCE	13
6	OPERATING PRINCIPLE	15
7	DESCRIPTION OF THE FRONT AND BACK SIDES	16
8	SUGGESTED PROCEDURE FOR DECONTAMINATION	18
9	AFTER-SALES SERVICE AND MAINTENANCE	19
10	TROUBLESHOOTING	20
11	TECHNICAL CHARACTERISTICS	21
12	ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY	22
13	SYMBOLS	26

1 FOREWORD

We thank you for your purchase of the SYMBIOZ LED by Sopro-Comeg.

To get the best out of the device while taking all of the necessary precautions, it is essential that you review this manual.

The sentences with with the symbol  are points requiring particular attention.

The sentences beginning with the symbol  are information.

To facilitate the installation and use of the appliance, we wanted to make the manual easier to follow. There are references to the presentation page on the back of the front cover (in the form of [D1] for example) to view the parts of the product concerned more easily.

This user manual is an integral part of the appliance. It must be made available to the user. Correct usage and proper handling of the appliance is made possible by following this manual. The user bears the sole responsibility for damages that result from misuse.

2 ABOUT THE APPLIANCE

SYMBIOZ LED is a LED light source intended to be used by doctors during surgical endoscopy or diagnostic procedures. It is fitted with an electronic iris with fibre optic detection, an automatic thermal protection system, a powerful level memory and an «iris» mode to shut off the light emission.

Its ease of use, its power of lighting and manual fine adjustment of the light intensity make it the ideal multidisciplinary medical tool.

This appliance includes:

- A mains cable
- A Storz type light source adapter
- An Olympus type light source adapter
- A user manual
- A Quickstart guide


Optional accessories:


- Universal light cable
- Adapters for universal light cable, source side (types Storz and Olympus) and endoscope side (Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker types)


We advise you to choose the light cable diameter in the following way:

∅ = 4.8mm for endoscopes of diameter > 4mm

∅ = 3.5mm for endoscopes of diameter ≤ 4mm

 For the United States and Canada, use the supplied "Hospital Grade" cable and connect it to a "Hospital Grade" mains socket.

 This equipment was delivered to you in cardboard packaging. It should be kept for future transport.

 For the United States, Federal law restricts the sale of this product to physicians or under their order.

3 SAFETY INSTRUCTIONS

Read the user manual.


- The appliance should only be connected to a supply network with a grounding system.
- Observe the conditions of use and storage.
- The appliance must be opened exclusively by a competent technician authorized by the manufacturer.
- Do not insert any metal objects into the appliance to avoid any risk of electrocution, fire, short circuit or dangerous emissions.
- Do not expose the appliance to splashes of water or store in a damp place.
- Only use the accessories delivered with the appliance or offered as an option by the manufacturer.
- Do not place any heavy objects on the appliance.
- This unit is not sterile.
- If the power cord is damaged, immediately turn the appliance off. It is dangerous to operate this appliance with a damaged cable.
- To disconnect the cable, pull it out by the plug. Never pull on the cable itself.
- Disconnect the appliance from the mains if you do not plan to use for a few days or more.
- In the area of installation, the presence of high interference fields (strong magnetic fields for example) should be avoided. These interference fields can result in malfunctions of the light source.
- Be sure to provide sufficient air circulation to avoid overheating inside the appliance: at least 15 cm around the appliance. Do not cover the side and back air vents and ensure that the legs of the device are there.
- Use only the disinfectant methods recommended in section 8.
- Before each use, make sure that the appliance has no rough surface, cutting edge, or protuberances which could cause problems for safety.
- The surface temperature of the light cable ends can exceed 41°C (after a few minutes of use). Therefore, avoid holding area in contact with the patient.
- To avoid any risk of electric shock, this appliance must be connected only to a grounded mains supply socket.
- This appliance may not be modified without authorization of the manufacturer. - If the medical device is modified, an inspection and a test must be performed to ensure that the medical device complies with the safety instructions.
- Check the compatibility of your endoscope with the manufacturer before use.
- This appliance must be used on individuals (patients) suitable for undergoing a procedure of endoscopy;
- Never look at the light output or the end of the light cable.
- Do not insert anything other than a light cable into the housing [C1]. Doing so may damage the optical system.
- The use of other cables or accessories than those specified may cause an increase in emissions or decreased immunity of the appliance.
- After use of the appliance, when the fibre is removed from its light-guide, the temperature on the metal coupler of the fibre is very high and can cause burns.
- The light power at the output of the fibre can cause eye injuries. Caution when handling the


3 SAFETY INSTRUCTIONS

fibre when the appliance is in use.

- Do not place the distal end of the light cable or of the endoscope directly on the patient or on any other inflammable matter (linen, gauze, operative field, etc.) because it can be very hot and cause burns.
- A multisocket or extension cable must not be connected to the EM system.
- **The light source is intended for professional use in an operating theatre.**
- **Before you connect the appliance, check whether the mains voltage and frequency indicated on the appliance correspond with the values of the mains power supply.**
- **This light source can be connected only to the Sopro camera.**
- **Do not drop the appliance. If the appliance is dropped, do not reconnect it but return it to your authorized distributor or directly to the after-sales department.**

 **After use, be sure to remove the light cable carefully without touching the distal tip which can be very hot and cause burns.**

 It is advisable to have a second light source available in the operating room to use if an absence or degradation of performance is observed.

 This product is equipped with Group 1 LEDs according to the standard IEC 62471. Do not look directly at the light to avoid any risk of eye damage.

The potential equalization plug located behind the medical device may be used to equalize the earth potential of the medical device with that of all the devices connected to the mains in the environment. Use the common earth of the hospital or the building.

Connect the potential equalisation cable to the equipotential C3 plug on the back of the appliance.

 The devices that connect to the inputs/outputs must comply with IEC 60950-1

4 REGULATORY INFORMATION

4.1 COMPLIANCE

This appliance was designed and made by a company with a certified quality system. It meets the requirements of European directive 93/42/EEC concerning medical devices. Therefore, it particularly meets electrical safety standards (IEC) and Electromagnetic Compatibility (EMC) ad hoc.

4.2 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGE

Although this product complies with EMC standards, it is possible that it may disrupts other devices in very specific circumstances, or itself be disturbed by other devices or an unfavourable electromagnetic environment.

To avoid these situations, the following is recommended:


- Ensure the quality of mains electricity (and particularly the grounding of all appliances and trolleys).
- Keep the appliance away from electromagnetic sources (eg: compressor, motor, transformer, HF generator, etc.).

4.3 MATERIOVIGILANCE

Like any medical device, this device is subject to the provisions of materiovigilance. Any serious malfunction must therefore be reported to the competent authorities and the manufacturer in the shortest possible time and with the highest possible accuracy. Manufacturer contact Information: refer to the last page of the manual.

4.4 END OF LIFE

This unit bears the recycling symbol in accordance with directive 2002/96/EEC concerning Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE or WEEE).

By disposing of this device properly you will help to prevent any harmful consequences to the environment and to human health. The symbol  on the appliance or the accompanying documents indicates that this product may never be treated as household refuse. It must, consequently, be taken to a refuse collection centre charged with recycling electrical and electronic equipment. For disposal, observe the standards relating to the dumping of refuse in force in the country of installation.

For more details about dealing with, recovering and recycling this product, please contact your nearest dealer who will tell you what to do.

5 INSTALLATION OF THE APPLIANCE

The purpose of this device is the lighting of the work area through an endoscope.

- This medical device is intended to be used by a qualified surgeon during endoscopic explorations. Its installation requires no special training. Please refer to the instructions in this manual;
- Install the unit on a stable surface and take the various accessories essential for its operation;
- If you use a unit, ensure that it leaves at least 15 cm of air around the appliance.
- Connect the power cord to the socket of the appliance **[C2]** ;
- Put switch **[S2]**, on the 1 position. The device is in standby mode **(the green light associated with the Standby button [S1]) should be flashing, and a logo appears on the touch screen (L1))** ;
- Press the Standby button **[S1]** **or on the touch screen** to start the appliance. The green light comes on and a logo indicating that a light cable should be inserted appears on the screen **[L1]**. Pressing the Standby button again will put the appliance in the standby position.

Remark: If the light source is connected to the Sopro camera through the communication cable supplied on the socket (C4), starting the latter will automatically start the light source. The latter may however be put back into standby mode, or switched on independently.

Remark: If the light source is connected to the Sopro camera, the triggering of the white balance from the Sopro camera will start the light source automatically. The latter may however be put back into standby mode, or switched on independently.


- Push the light cable into the socket for this purpose **[C1]**, you should hear a locking «click». **The logo asking for a light cable to be inserted will disappear to leave room for the main screen of the interface. The LED is switched off at this stage. Pressing the «On» button of the interface will cause the LED to deliver a level of intensity equal to the last one used.**

Remark: Starting the Sopro camera using a personal SCard will cause the LED to start at the level of intensity recorded by the user (after the «On» button being pressed by the user).

- Connect the other end of the light cable to your endoscope.
Before installing an endoscope (or a fibroscope) in front of the camera lens, check the condition of this endoscope (clean distal lens or eyepiece).
- **Press the «On» button of the interface to exit the iris mode and turn on the light. This button changes state at this stage to become an «Off» button. Press this button to switch off the LED.**

5 INSTALLATION OF THE APPLIANCE

 The light source is originally equipped with a «Storz» type light cable. **An «Olympus» type adapter is available behind the product in its housing [A2].**

 If no light cable is connected to the device when it is running, a logo explaining this information will be displayed on the screen and the LED will be off. Only then connect a light cable to use the appliance.

 **After use, be sure to remove the light cable carefully without touching the distal tip which can be very hot and cause burns.**

6 OPERATING PRINCIPLE

6.0 GENERAL OPERATING PRINCIPLE

An LED is supplied with current according to the intensity setting. This LED emits light which is focused toward the exit of the optical fibre. The optical fibre transmits light towards the endoscope to light the working area.


6.1 ADJUSTING THE LIGHT INTENSITY

After inserting the light cable, a logo indicating the «iris» mode (LED off) will be displayed on the screen [L1].

Pressing the «On» button «Turn On» or clicking on the logo makes it possible to leave this mode and deliver the light. The logo, initially empty in «iris» mode will fill accordingly, indicating the adjusted level of light intensity.

If the Sopro camera is connected to this light source through the supplied communication cable, the triggering of the white balance from the camera will switch on the LED, if it had been turned off. The movement of the intensity cursor of the interface to the right allows the increase of the light intensity. To the left, it decreases the intensity.

The empty logo indicates that the source gives a minimum intensity while the complete logo indicates that it gives a maximum light intensity.

 The LED takes about 10 seconds to stabilize its colour temperature. You are advised to wait for this period before doing the white balance on the camera.

 It is also advisable to do a white balance if changing the intensity adjustment.

6.2 AUTOMATIC MODE

When the «automatic control» mode is activated, the light intensity is automatically adjusted according to the lighting conditions of the environment. It remains possible, in this mode, to activate the manual intensity adjustment slider, which will deactivate the automatic mode. In addition, this mode can also be deactivated by switching «OFF» by the corresponding switch.

6.3 POWER LEVEL MEMORY

To put it the LED source in position «iris», simply press the «Off» button or click on the logo. This button will then become an «On» button. Press it to return to the previously set light power. Similarly, when the LED source has been disconnected from its power supply, it will restart on the last level of light intensity used.

7 DESCRIPTION OF THE FRONT AND BACK

7.1 DESCRIPTION OF THE AIR VENTS

The **air vents [A1] and [A3]** on the back and side of the appliance must not be obstructed, to avoid any risk of overheating.

The light source is equipped with an automatic safety device which stops the lighting if the internal temperature becomes excessive. A pictogram showing the activation of this safety device will be displayed on the screen **[L1]**.

7.2 MAINS SOCKET

The electrical power supply of the appliance is via a supplied standard IEC power cord.

7.3 MAINS SOCKET - FUSES

The appliance receives its electrical power supply via the mains socket located on the back **[C2]**, which must be connected to the mains by the supplied power cord. This socket has a fuse slot and the general power switch **[S2]**. When replacing a fuse, it is imperative to disconnect the product from the network and use a fuse of the same type. The T of «T2.5A» means «timed». Use only fuses T2.5AL - 250V - UL.

7.4 INDICATIONS AND SYMBOLS ON THE BACK

The signs and symbols on the back of the product allow you to identify it in accordance international standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 and EN 980 (see paragraph 13).

7.5 COMMUNICATION PORT

A communication port **[C4]** is available for the connection of this light source to the Sopro camera.

A service port **[C5]** is for updating the internal software by an authorised Sopro technician.


A1	Back air vent
A2	Connection tip of for Olympus type light cable
A3	Side air vent
C1	Connection tip of for Storz type light cable
C2	Mains socket
C3	Equipotential socket
C4	Connection to the Sopro camera


7

DESCRIPTION OF THE FRONT AND BACK


C5	Department
F	Fuse compartment
L1	Touch-screen
S1	Standby button
S2	Power button
I	Label


8 SUGGESTED PROCEDURE FOR DECONTAMINATION

 The LED source is a medical device, not heat resistant and it cannot withstand immersion. Therefore it is disinfected using a non-woven cloth soaked in a detergent-disinfectant.

 As decontamination is linked to products, methods and/or selected tools, it remains under the full responsibility of the staff concerned.


 This unit cannot be autoclaved.


 The existing alkaline solutions for the disinfection of certain medical devices are PROHIBITED for the disinfection of this device.

 **To ensure hygiene between patients and non-contamination, the light cable must be changed from one patient to another following the rules of endoscopic practice (accessory not supplied which must always be sterilized before each use).**

9 AFTER-SALES SERVICE AND MAINTENANCE

No particular maintenance operation is needed for this appliance.

 **Reminder:** misuse is not covered by the warranty. If a fault persists and it is necessary to return the appliance to the after-sales service, take care to ship it in its original packaging. Similarly, it is appropriate to send the complete device back (controls, cables). Please send a short explanatory note about the fault with the dispatch note.

 The equipment must be disinfected before returning for repair. When returning the equipment, check its condition and make notes on the delivery note if necessary, confirming them with the carrier by registered letter within 48 hours. If equipment shipped by us suffers damage during transport, the amount of the repair is payable by the carrier if the complaints have been made within the deadline, otherwise by the recipient. In the event of an incident, please contact our customer service or our nearest sales representative to you.

10 TROUBLESHOOTING

10.1 THE LED OF THE STANDBY SWITCH [S1] DOES NOT LIGHT UP WHEN SWITCHED ON

- Check that the mains cable is properly connected to the mains and the appliance and the power switch [S2] on the back is in the operating position («I»).
- Check that the fuses are in good condition (use only fuses T2.5A - 250V - UL).

10.2 THE SOURCE LIGHTS UP BUT THE LIGHT FLOW IS INSUFFICIENT

- Check the condition of your light cable and your optics.
- Check that the intensity setting is not too low.
- Verify that the light cable is pressed in fully (it needs to stop clearly when it is fully home).

10.3 THERE IS NO MORE LIGHT BUT THE FANS CONTINUE TO OPERATE

The light source is equipped with a safety device which shuts off the supply to the LED if the temperature in the appliance is too high. A pictogram showing this safety device will be displayed on the screen. Once the temperature has dropped again, the source returns to Standby position and can be used again.

- **Check that the light cable is correctly inserted in its housing.**
- Check that there is enough space around the source to ensure sufficient cooling (15cm all around).
- Check that nothing is blocking the ventilation grilles on the back and below the source.
- The light source is in «iris» mode. Press the **«On» button** or move the intensity adjustment slider to release the light.

If a fault persists and it is necessary to return the appliance to the after-sales service, take care to ship it in its original packaging after having disinfected it.

10.4 THE LIGHT APPEARS/DISAPPEARS INTERMITTENTLY

- Check that the light cable is pressed fully home and that the connector [C1] is properly screwed in.

In the event of a fault, please contact your authorized dealer or the after-sales department for any assistance.

11 TECHNICAL CHARACTERISTICS

Main functions

- LED technology
- Colour temperature: > 6500°K
- LED typical life duration 40000H
- Compatible light cable Storz and Olympus
- Electronic Iris
- Light intensity adjustment: Manual and automatic
- Anti-blinding system with detector of light cable
- Standby mode
- Automatic thermal protection system
- Power level memory
- Supply voltage: 100-230VAC / 50 - 60 Hz
- Electrical consumption: 160 VA
- Dimensions (W x H x D): 310 x 136 x 385 mm
- Weight: 5000g.

Environment

- Operating temperature: +10°C / +40°C
- Operating humidity: 30% to 75 %
- Transport and storage temperature: -10°C / +40°C
- Transport and storage humidity: 20 to 85%
- Operating, storage and transport atmospheric pressure: 800hPa to 1 060hPa
- Not protected against water spillage (IPX0)
- Not suitable for use in the presence of inflammable anaesthetic gas mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

Regulations

Class 1, type CF electrical safety to European Directive 93/42/EEC - Class I
Complies with international standards IEC 60601-1 ; IEC 60601-2 -18; IEC 60417 and EN 980. This product is equipped with group 1 LEDs to standard IEC 62471. Do not look directly at the light to avoid any risk of eye damage.


12 ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY

12.1. Manufacturer's guide and declaration - electromagnetic emissions		
The equipment referenced as «LED Source» is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in this environment.		
Emissions test	Conformity	Electromagnetic environment - guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	This «LED Source» product is used in the RF energy only for its sub-systems. It therefore emits very low RF energy and it is not probable that it interferes with nearby electronic equipment. This «LED Source» product is suitable for use in all places other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network supplying buildings for domestic use.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complying	

12 ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY

12.2. Manufacturer's guide and declaration - electromagnetic Immunity			
The equipment referenced "LED Source" has been designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is actually used in this environment.			
Immunity test	CEI 60601 Severity level	Compliance tests	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±6 kV via Contact ±8 kV via the air	± 6 kV ± 8 kV	The floor should be wood, concrete or ceramic tiles. If the ground is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient peaks IEC 61000-4-4	±2 kV electrical lines ±1 kV input/output	± 2 kV ± 1 kV	The quality of the main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Electric shock IEC 61000-4-5	Differential mode ±1 kV Common mode ±2 kV	± 1 kV ± 2 kV	The quality of the main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Electrical problems, short cuts of current and variations of voltage IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – for 10 ms • 40% UT – for 100 ms • 70% UT – for 500 ms • <5% UT – for 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> <5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s 	The quality of the electrical power supply must be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this product must be able to continue to work during power cuts, it is recommended that this product be powered by UPS or battery.
Magnetic Field on the network frequency (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field at the frequency of the network frequency of the network must be at a level characteristic of a place (50 / 60 Hz) in a typical commercial or hospital environment.
Remark: UT is the nominal value of the electrical voltage applied during the test.			

12 ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY

Manufacturer's guide and declaration - electromagnetic safety			
The equipment referenced "LED Source" is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in this environment.			
Safety test	IEC 60601 Severity level	Compliance tests	Electromagnetic environment - guide
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	<p>The portable and mobile RF communications equipment should not be used at a distance of this product - including cables - lower than what is recommended, calculated by applying the formula that corresponds with the frequency of the transmitter.</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>In which P is the maximum power output from the transmitter in watts (W), assigned by its manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>The levels of fields emitted from transmitters RF fixed - which must be established by an electromagnetic measurement in situ - must be less than the compliance level in each frequency band. Interference may occur with devices on which is placed.</p> <p>The following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
<p>Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, it is appropriate to use the highest frequency band.</p> <p>Remark 2: These recommendations may not be applicable to all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by the absorption and reflection due to the structures, objects, and people.</p> <p>For transmitters whose maximum output power is not listed on the table above, the recommended separation distance d, in metres (m) can be established using the equation applicable to the frequency of the transmitter, in which P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) assigned by the manufacturer of the transmitter.</p>			

12 ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY

12.3 Recommended distances between reportable and mobile communication systems and this product









The equipment referenced "LED Source" has been designed to be used in an electromagnetic environment in which the RF interference emitted is controlled. The user of this device can help to prevent electromagnetic interference by keeping a minimum distance between the of portable and mobile RF communications systems (transmitters) and this device, as recommended below, as a function of the maximum output power of the communications system.

Maximum output power assigned of the transmitter in W	Separation distance as a function the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

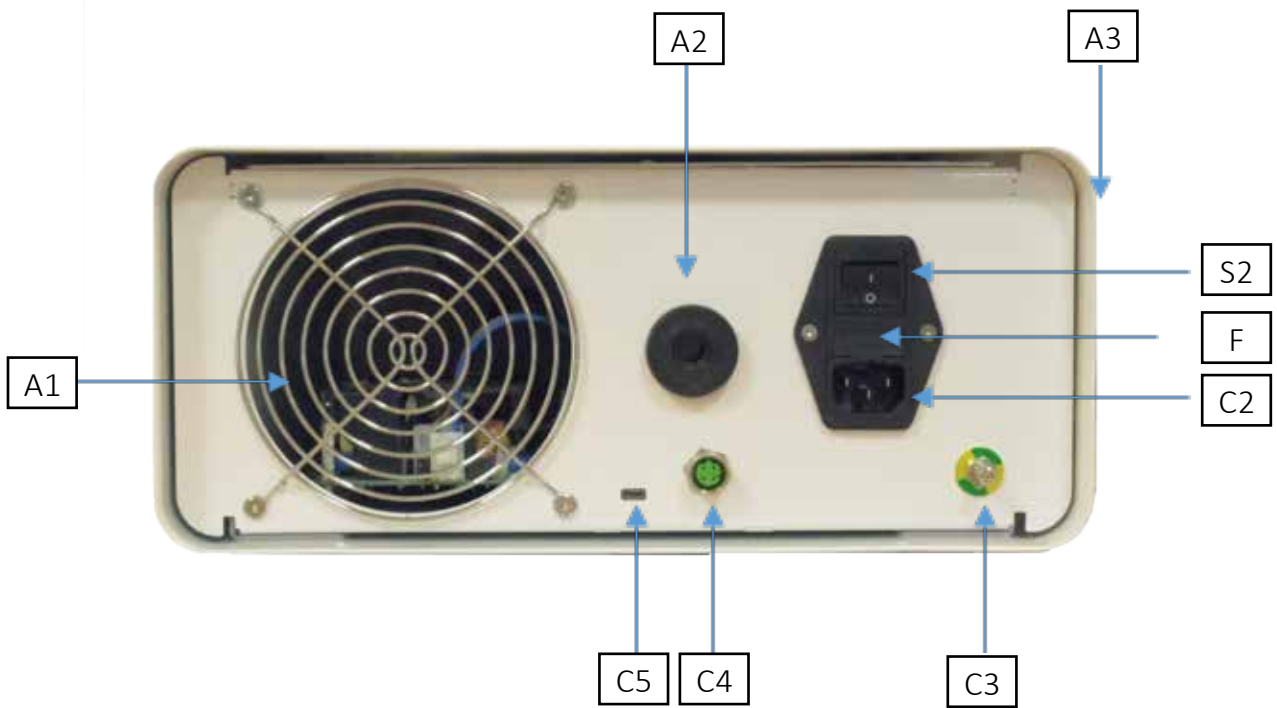
Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, it is appropriate to use the highest frequency band.

Remark 2: These recommendations may not be applicable to all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by the absorption and reflection due to the structures, objects, and people. For transmitters whose maximum output power is not listed on the table above, the recommended separation distance d , in metres (m) can be established using the equation applicable to the frequency of the transmitter, in which P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) assigned by the manufacturer of the transmitter.

13 SYMBOLS

	S	Button
	L	Indicator light
	C	Socket
	I	Label
		Manufacture date
		Manufacturer
Class 1		Class I product
		Conforming to European directive 93/42/EEC
		An equipotential earth socket conductor other than a protective earth or a neutral conductor, allowing direct connection between the electrical equipment and the equalizing bar of the installation potential. Please consult standard IEC 60601-1 3rd edition.
	T	Timed Fuses UL/CSA Device of CF type
		CF-type device
		Electronic and electrical equipment put on the market after 13/08/2005. This symbol indicates that this product must not be processed with household waste.
		Read the user manual.

13 SYMBOLS



FRANÇAIS



SOPRO COMEG


SOMMAIRE

1	AVANT PROPOS.....	32
2	PRÉSENTATION DE L'APPAREIL	33
3	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	34
4	AVIS RÉGLEMENTAIRE.....	36
5	INSTALLATION DE L'APPAREIL	37
6	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	39
7	DESCRIPTION DES FACES AVANT ET ARRIÈRE	40
8	PROCÉDURE SUGGÉRÉE POUR LA DÉCONTAMINATION	42
9	SERVICE APRÈS-VENTE ET ENTRETIEN	43
10	RECHERCHE DE PANNES	44
11	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	45
12	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	46
13	SYMBOLES	50

1 AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil.

Afin d'en tirer le meilleur parti tout en vous entourant de toutes les précautions nécessaires, il est indispensable que vous preniez connaissance du présent manuel.

Les phrases comportant le symbole  correspondent à des points nécessitant une attention particulière.

Les phrases comportant le symbole  sont des informations.

Pour faciliter l'installation et l'utilisation de l'appareil, nous avons voulu rendre son manuel plus pratique. Ainsi des renvois à la page de présentation au verso de la couverture (sous forme de [D1] par exemple) vous sont proposés pour visualiser plus facilement les parties du produit concernées.

Le présent manuel d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être mis à la disposition de l'utilisateur. Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect de la présente notice. L'utilisateur porte à lui seul la responsabilité des dommages pouvant résulter d'une utilisation non conforme.

2 PRÉSENTATION DE L'APPAREIL

Il s'agit d'une source de lumière à LED destinée à être utilisée par des médecins lors de la réalisation de procédures d'endoscopie chirurgicale ou de diagnostic. Elle est munie d'un iris électronique avec détection de fibre optique, d'un système de protection thermique automatique, d'une mémoire de niveau de puissance ainsi que d'un mode "iris" permettant de couper l'émission lumineuse.

Sa facilité d'utilisation, sa puissance d'éclairage ainsi qu'un réglage manuel précis de l'intensité lumineuse en font l'outil médical pluridisciplinaire idéal.

Cet appareil comprend :

- Un cordon secteur
- Un adaptateur de source de lumière type Storz
- Un adaptateur de source de lumière type Olympus
- Un manuel d'utilisation
- Un Quickstart


Accessoires optionnels :


- Câble de lumière universel
- Adaptateurs pour câble de lumière universel, côté source (types Storz et Olympus) et côté endoscope (types Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker)


Nous vous recommandons de choisir le diamètre du câble de lumière de la façon suivante:

Ø = 4.8mm pour les endoscopes de diamètre > 4mm

Ø = 3.5mm pour les endoscopes de diamètre <= 4mm

 Pour les Etats-Unis et le Canada, utiliser le cordon «hospital grade» fourni et le connecter impérativement à une prise secteur «hospital grade».

 Cet équipement vous a été livré dans un emballage cartonné, à conserver pour un éventuel transport.

 Pour les Etats-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce produit aux médecins ou sous leur ordre.

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Lire le Manuel d'Utilisation.


- L'appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Respectez les conditions d'utilisation et de stockage ;
- L'ouverture de l'appareil doit être réalisée exclusivement par un technicien compétent habilité par le fabricant ;
- Ne pas insérer d'objet métallique dans l'appareil afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court-circuit ou d'émission dangereuse ;
- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide ;
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou proposés comme option par le fabricant ;
- Ne posez pas d'objets lourds dessus ;
- Cet appareil n'est pas stérile ;
- Si le cordon d'alimentation est endommagé, mettez immédiatement le dispositif hors tension. Il est dangereux de faire fonctionner cet appareil avec un cordon endommagé ;
- Pour débrancher le cordon, tirez-le par la fiche. Ne tirez jamais sur le cordon lui-même ;
- Débranchez l'appareil du secteur si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant quelques jours ou plus ;
- Dans le local d'installation, la présence de champs parasites importants (de forts champs magnétiques par exemple) doit être évitée. ces champs parasites peuvent provoquer des dysfonctionnements de la source de lumière.
- Veillez à assurer une circulation d'air suffisante pour éviter toute surchauffe à l'intérieur de l'appareil : au moins 15 cm tout autour de l'appareil. Ne pas couvrir les aérations latérales et postérieures et veiller à ce que les pieds de l'appareil soient présents ;
- Utiliser seulement les méthodes de désinfection préconisées dans le chapitre 8;
- Avant chaque utilisation, s'assurer que l'appareil ne présente aucune surface rugueuse, d'arête tranchante, ni de protubérances qui pourraient engendrer des problèmes de sécurité;
- La température de surface des embouts du câble de lumière peut dépasser 41°C (après quelques minutes d'utilisation). Par conséquent, éviter de maintenir cette zone en contact avec le patient ;
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection ;
- Il est interdit de modifier cet appareil sans autorisation du fabricant. Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que le dispositif médical respecte les consignes de sécurité ;
- Vérifiez avec le fabricant la compatibilité de votre endoscope avant utilisation ;
- Cet appareil doit être utilisé sur des individus (patients) aptes à subir une procédure d'endoscopie ;
- Ne jamais regarder la sortie lumineuse ni le bout du câble de lumière ;
- Ne pas insérer autre chose qu'un câble de lumière dans le logement [C1] sous peine d'endommager le système optique ;
- L'utilisation d'autres câbles ou accessoires que ceux spécifiés peut entraîner une augmenta-

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- tion des émissions ou diminuer l'immunité de l'appareil ;
- Après utilisation du dispositif, lors du retrait de la fibre de son guide de lumière, la température sur le coupleur métallique de la fibre est très élevée et peut entraîner des brûlures ;
- La puissance lumineuse en sortie de la fibre peut entraîner des lésions oculaires. Attention lors de la manipulation de la fibre lorsque le dispositif est en cours d'utilisation ;
- Ne pas placer l'extrémité distale du câble de lumière ou de l'endoscope directement sur le patient ni sur aucune autre matière inflammable (draps, gazes, champs opératoires, etc.) car elle peut être très chaude et être à l'origine de brûlures.
- Un socle de prises multiples additionnel ou un fil prolongateur ne doivent pas être connectés au système EM.
- **La source de lumière est destinée à une utilisation professionnelle en bloc opératoire**
- **Avant de brancher l'appareil, vérifier si la tension de secteur et la fréquence de secteur indiquée sur l'appareil correspondent aux valeurs du réseau d'alimentation**
- **Cette source de lumière ne peut être connectée qu'à la caméra Sopro.**
- **Ne pas faire tomber le dispositif. En cas de chute du dispositif, ne pas rebrancher le dispositif mais le renvoyer à votre distributeur agréé ou directement au SAV.**

 **Après utilisation, veillez à retirer le câble de lumière précautionneusement sans toucher l'embout distal qui peut être à une température très élevée et provoquer des brûlures.**

 Il est conseillé d'avoir à disposition dans le bloc opératoire une deuxième source de lumière afin d'intervenir au cas où une absence ou une dégradation de performances est observée.

 Ce produit est équipé de LEDs de Groupe 1 selon la norme IEC 62471. Ne pas regarder directement la lumière pour éviter tout risque oculaire.

La fiche d'égalisation du potentiel située à l'arrière du dispositif médical peut être utilisée afin d'égaliser le potentiel de mise à la terre du dispositif médical avec celui de tous les appareils branchés sur secteur dans l'environnement. Utiliser la terre commune de l'hôpital ou du bâtiment.

Raccorder le câble d'égalisation du potentiel sur la fiche d'équipotentielle C3 à l'arrière de l'appareil.

 Les appareils qui se connectent sur les entrées/sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1

4 AVIS RÉGLEMENTAIRE

4.1 CONFORMITÉ

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de Compatibilité Electromagnétique (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES

Bien que ce produit respecte les normes CEM, il est possible que dans des circonstances très particulières, il perturbe d'autres dispositifs, ou bien qu'il soit lui-même perturbé par d'autres appareils ou un environnement électromagnétique défavorable.

Afin d'éviter ces situations, il est recommandé :


- De veiller à la qualité du réseau électrique (tout particulièrement de la mise à la terre de tous les appareils et des chariots) ;
- D'éloigner l'appareil des sources Electromagnétiques (ex : compresseur, moteur, transformateur, générateur HF, etc.).

4.3 MATERIOVIGILANCE

Comme tout dispositif médical, cet appareil est sujet aux dispositions de la matériovigilance, tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et au fabricant dans les plus brefs délais et avec la plus grande précision possible. Coordonnées du fabricant : se reporter à la dernière page du manuel.

4.4 FIN DE VIE

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive Européenne 2002/96/CEE concernant les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE ou WEEE).

En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme. Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour la mise au rebut, respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation.

Pour obtenir de plus amples détails au sujet du traitement, de la récupération et du recyclage de cet appareil, veuillez contacter votre revendeur le plus proche qui vous indiquera la marche à suivre.

5 INSTALLATION DE L'APPAREIL

Le but de ce dispositif est l'éclairage de la zone de travail au travers d'un endoscope.

- Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'explorations endoscopiques. Son installation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez-vous reporter aux instructions de ce manuel ;
- Poser l'appareil sur une surface stable et prendre les différents accessoires indispensables à son fonctionnement ;
- Si vous utilisez un meuble, veiller à ce qu'il soit suffisamment aéré (15 cm au moins autour de l'appareil) ;
- Connecter le cordon d'alimentation sur la prise secteur de l'appareil **[C2]** ;
- Mettre sur la position 1 l'interrupteur **[S2]**, l'appareil est alors en mode veille (**le voyant vert associé au bouton Standby [S1] doit clignoter, et un logo apparaître sur l'écran tactile [L1]**) ;
- Appuyer sur le bouton Standby [S1] **ou sur l'écran tactile** pour démarrer l'appareil (le voyant vert s'allume et un logo indiquant d'insérer un câble de lumière apparaît sur l'écran [L1]). Une autre pression sur le bouton Standby remettra le dispositif en position veille ;


Remarque : Si la source de lumière est reliée à la caméra Sopro par l'intermédiaire du câble de communication fourni sur la prise [C4], alors le démarrage de celle-ci aura pour conséquence un démarrage automatique de la source de lumière. Cette dernière pourra toutefois être remise en mode standby, ou sous tension, indépendamment.

Remarque : Si la source de lumière est reliée à la caméra Sopro, alors le déclenchement de la balance des blancs depuis la caméra Sopro aura pour conséquence un démarrage automatique de la source de lumière. Cette dernière pourra toutefois être remise en mode standby, ou sous tension, indépendamment.


- Enfoncez le câble de lumière dans l'orifice prévu à cet effet [C1], vous devez entendre un « clic » de verrouillage, **le logo indiquant d'insérer un câble de lumière disparaîtra pour laisser place à l'écran principal de l'interface. La LED est à cette étape éteinte. L'appui sur le bouton « Allumer » de l'interface permettra à la LED de délivrer un niveau d'Intensité égal au dernier utilisé ;**

Remarque : Le démarrage de la caméra Sopro à l'aide d'une SCard personnelle aura pour conséquence le démarrage de la LED sur le niveau d'intensité enregistré par l'utilisateur (après action sur le bouton « Allumer » par l'utilisateur);

- Connectez l'autre extrémité du câble de lumière à votre endoscope, Avant de mettre en place un endoscope (ou un fibroscope) devant l'objectif de la caméra, il convient de vérifier l'état de cet endoscope (lentille distale ou oculaire propre),
- **Appuyer sur le bouton « Allumer » de l'interface pour sortir du mode iris et allumer la lumière. Ce bouton change à cette étape d'état pour devenir un bouton « Eteindre », qu'il suffira de cliquer pour couper la LED.**

 La source de lumière est équipée d'origine d'un adaptateur pour câble de lumière de type «Storz». **Un adaptateur type « Olympus » est disponible à l'arrière du produit dans son logement [A2].**

5 INSTALLATION DE L'APPAREIL

 Si aucun câble de lumière n'est connecté à l'appareil lorsque ce dernier est en marche, un logo explicitant cette information sera affiché à l'écran et la LED sera éteinte. Il faudra alors seulement connecter un câble de lumière pour utiliser l'appareil.

 **Après utilisation, veuillez à retirer le câble de lumière précautionneusement sans toucher l'embout distal qui peut être à une température très élevée et provoquer des brûlures.**

6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

6.0 PRINCIPE GÉNÉRAL DE FONCTIONNEMENT

Une LED est alimentée en courant en fonction du réglage d'intensité. Cette LED émet de la lumière qui est focalisée vers la sortie de la fibre optique. La fibre optique transmet la lumière vers l'endoscope pour l'éclairage de la zone de travail.

6.1 RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE

Après l'insertion du câble de lumière, un logo indiquant le mode "iris" (LED éteinte) sera affiché sur l'écran [L1].


Un appui sur le bouton « Allumer » ou un clic sur le logo permet de sortir de ce mode et de délivrer la lumière. Le logo, initialement vide en mode « iris » se remplira en conséquence, indiquant ainsi le niveau d'intensité lumineuse réglé.

Si la caméra Sopro est connectée à la présente source de lumière par l'intermédiaire du câble de communication fourni, le déclenchement de la balance des blancs depuis la caméra aura pour effet la mise en route de la LED si celle-ci était préalablement éteinte.

Le déplacement du curseur d'intensité de l'interface vers la droite permet l'augmentation de l'intensité lumineuse, celui vers la gauche une diminution de celle-ci.

Le logo vide indique que la source délivre une intensité minimale alors que ce logo complet indique qu'elle délivre une intensité lumineuse maximale.

 La LED met environ 10 secondes pour stabiliser sa température de couleur. Il est conseillé d'attendre ce délai avant d'effectuer la balance des blancs sur la caméra.

 Il est aussi conseillé de procéder à une balance des blancs en cas de changement de réglage d'intensité.

6.2 MODE AUTOMATIQUE

Lorsque le mode « Asservissement automatique » est activé, l'intensité lumineuse s'adapte automatiquement en fonction des conditions d'éclairage de l'environnement. Il reste toujours possible, dans ce mode, d'actionner le slider de réglage manuel d'intensité, ce qui aura pour effet la désactivation du mode automatique. Par ailleurs, ce mode peut également être désactivé par action sur l'interrupteur correspondant à cette fonction et sa mise sur l'état « OFF ».

6.3 MÉMOIRE DE NIVEAU DE PUISSANCE

Pour mettre en position "iris" la source à LED, il suffit d'effectuer un appui sur le bouton « Eteindre » ou de cliquer sur le logo. Ce bouton deviendra alors un bouton « Allumer » qu'il suffira de pousser pour restituer la puissance lumineuse réglée auparavant.

De même, lorsque la source à LED a été déconnectée de son alimentation, elle redémarrera sur le dernier niveau d'intensité lumineuse utilisé.

7 DESCRIPTION DES FACES AVANT ET ARRIÈRE

7.1 DESCRIPTION DES AÉRATEURS

Les aérateurs [A1] et [A3] localisés en faces arrière et latérale de l'appareil ne doivent pas être obstrués, pour éviter tout risque de surchauffe.

La source de lumière est équipée d'un dispositif de sécurité automatique qui stoppe l'éclairage si la température interne devient excessive. Un pictogramme faisant état de l'activation de cette sécurité sera affiché à l'écran [L1].

7.2 PRISE SECTEUR

L'alimentation électrique de l'appareil se fait par l'intermédiaire d'un cordon secteur standard IEC fourni.

7.3 PRISE SECTEUR-FUSIBLES

L'alimentation électrique de l'appareil se fait au travers de la prise secteur située en face arrière [C2], qui doit être reliée au secteur par l'intermédiaire du cordon secteur fourni. Cette prise comporte une trappe à fusibles ainsi que l'interrupteur général pour la mise sous tension [S2]. Lors d'un remplacement de fusible, il est impératif de déconnecter le produit du réseau et d'utiliser un fusible du même type. Le T de "T2.5A" signifie "temporisé". Utilisez uniquement des fusibles T2.5AL – 250V – UL.

7.4 INDICATIONS ET SYMBOLES EN FACE ARRIÈRE

Les indications et symboles en face arrière du produit permettent de l'identifier conformément aux normes internationales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 et EN 980 (Voir Paragraphe 13).

7.5 PORT DE COMMUNICATION

Un port de communication [C4] est disponible pour la liaison de cette source de lumière à la caméra Sopro.

Un port de service [C5] est destiné à la mise à jour du logiciel interne par un technicien agréé Sopro.

A1	Aération postérieure
A2	Embout de liaison pour câble de lumière type Olympus
A3	Aérateur latéral
C1	Embout de liaison pour câble de lumière type Storz
C2	Prise secteur
C3	Fiche équipotentielle

7 DESCRIPTION DES FACES AVANT ET ARRIÈRE

C4	Liaison à la caméra Sopro
C5	Service
F	Compartiment fusibles
L1	Ecran tactile
S1	Bouton Standby
S2	Bouton power
I	Etiquette

8 PROCÉDURE SUGGÉRÉE POUR LA DÉCONTAMINATION

⚠ La source à LED est un dispositif médical non thermorésistant, ne supportant pas l'immersion, par conséquent la désinfection s'effectue à l'aide d'un support non tissé imprégné d'un produit détergent-désinfectant.

⚠ La décontamination étant liée aux produits, méthodes et/ou outils sélectionnés, elle reste sous l'entière responsabilité du personnel concerné.

⚠ Cet appareil n'est pas autoclavable.

⚠ Les solutions alcalines existantes pour la désinfection de certains dispositifs médicaux sont INTERDITES pour la désinfection de cet appareil.

⚠ **Pour assurer l'hygiène entre patients et la non contamination, le câble de lumière doit être changé d'un patient à l'autre dans l'état de l'art de la pratique endoscopique (accessoire non fourni qui doit être impérativement stérilisé au préalable avant chaque utilisation).**

9 SERVICE APRÈS-VENTE ET ENTRETIEN

Aucune opération de maintenance particulière n'est nécessaire sur ce dispositif.



Rappel : les défauts d'utilisation ne sont pas couverts par la garantie.

Si un défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, prendre soin de l'expédier dans son emballage d'origine.

De même, il convient de renvoyer le dispositif dans sa totalité (voie de commande, câbles). Merci de bien vouloir joindre au bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.



Le matériel devra impérativement être désinfecté avant le retour pour réparation. Au retour du matériel, vérifier son état et procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire, en les confirmant au transporteur par lettre recommandée sous 48 heures. Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation est imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire. En cas d'incident, veuillez contacter notre customer service ou notre représentant commercial le plus proche.

10 RECHERCHE DE PANNES

10.1 LE VOYANT DE L'INTERRUPTEUR STANDBY [S1] NE S'ÉCLAIRE PAS À LA MISE SOUS TENSION

- Vérifier que le cordon secteur est bien connecté au réseau et à l'appareil et que l'interrupteur général [S2] situé en face arrière est en position de fonctionnement («I») ;
- Vérifier le bon état des fusibles (n'utiliser que des fusibles T2.5A - 250V - UL).

10.2 LA SOURCE S'ALLUME MAIS LE FLUX LUMINEUX EST INSUFFISANT

- Vérifier l'état de votre câble de lumière et de vos optiques ;
- Vérifier que le réglage d'intensité n'est pas trop bas ;
- Vérifier que le câble de lumière est bien enfoncé (un arrêt franc doit être obtenu en bout de course).

10.3 IL N'Y A PLUS DE LUMIÈRE MAIS LES VENTILATEURS CONTINUENT DE FONCTIONNER

La source de lumière est équipée d'un dispositif de sécurité qui coupe l'alimentation de la LED si la température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. Un pictogramme faisant état de cette sécurité sera affiché à l'écran. Une fois la température redescendue, la source revient en position Standby et peut à nouveau être utilisée.

- **Vérifier que le câble de lumière est correctement inséré dans son logement ;**
- Vérifier qu'il y a suffisamment d'espace autour de la source pour assurer un refroidissement suffisant (15cm tout autour) ;
- Vérifier que rien ne vient obstruer les grilles de ventilation sur la face arrière et en dessous de la source ;
- La source de lumière est en mode "iris". Appuyer sur le **bouton « Allumer »** ou actionner le slider de réglage d'intensité pour libérer la lumière.

Si le défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, prenez soin de nous l'expédier dans son emballage d'origine après l'avoir désinfecté.

10.4 LA LUMIÈRE APPARAÎT/DISPARAÎT PAR INTERMITTENCE

- Vérifier que le câble de lumière est bien enfoncé en bout de course et que l'embout de liaison [C1] est correctement vissé.

En cas de panne, veuillez contacter votre revendeur agréé ou le service après-vente pour toute assistance.

11 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fonctions principales

- Technologie LED
- Température de couleur : > 6500°K
- Durée de vie typique de la led : 40000h
- Câble de lumière compatible : Storz et Olympus
- Iris électronique
- Ajustement de l'intensité lumineuse : Manuel et automatique
- Système anti-aveuglement avec détecteur de câble de lumière
- Mode standby
- Système de protection thermique automatique
- Mémoire de niveau de puissance
- Tension d'alimentation: 100-230VAC / 50 - 60 Hz
- Consommation électrique : 160 VA
- Dimensions (L x H x P): 310 x 136 x 385 mm
- Masse : 5000g

Environnement

- Température de fonctionnement : +10°C / +40°C
- Humidité de fonctionnement : 30% à 75 %
- Température de transport et de stockage : -10°C / +40°C
- Humidité de transport et de stockage : 20 à 85 %
- Pression atmosphérique de fonctionnement, de stockage et de transport : 800hPa à 1060hPa
- Non protégé contre les chutes d'eau (IPX0)
- Non adaptée à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote

Réglementation

Sécurité électrique de classe 1, type CF

Conforme à la directive Européenne 93/42/CEE - Classe I

Conforme aux normes internationales IEC 60601-1 ; IEC 60601-2-18 ; IEC 60417 et EN 980

Ce produit est équipé de LEDs de Groupe 1 selon la norme IEC 62471. Ne pas regarder directement la lumière pour éviter tout risque oculaire.

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

12-1 Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'équipement référencé «Source à LED» est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit «Source à LED» n'utilise de l'énergie radioélectrique que pour ses sous-systèmes. Il émet donc une énergie RF très faible et il n'est pas probable qu'il interfère avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Ce produit « Source à LED » convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions Harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

12.2 Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement référencé «Source à LED» a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit réellement utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 6 kV via Contact ± 8 kV via l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Pics transitoires rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV lignes électriques ± 1 kV lignes entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs électriques IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Pannes d'électricité, courtes coupures de courant et variations de tension IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – pendant 10 ms • 40% UT – pendant 100 ms • 70% UT – pendant 500 ms • <5% UT – pendant 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> <5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s 	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ce produit doit pouvoir continuer à travailler pendant des coupures de courant, il est recommandé que ce produit soit alimenté par UPS ou batterie.
Champ magnétique sur la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un lieu sis (50 / 60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : UT est la valeur nominale de la tension électrique appliquée pendant le test.			

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du fabricant - innocuité électromagnétique

L'équipement référencé "Source à LED" est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test innocuité	CEI 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	<p>Les appareils de communication RF portables et Mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de ce produit – câbles compris – inférieure à celle recommandée, calculée en appliquant la formule qui correspond à la fréquence du transmetteur.</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p>
RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	<p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Dans laquelle P est la puissance maximum de sortie du transmetteur, en Watts (W), assignée par son fabricant et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champs émis par des transmetteurs RF fixes – qui doivent être établis par une mesure électromagnétique in situ – doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence.</p> <p>Une interférence peut se produire avec des dispositifs sur lesquels est apposé le symbole suivant : </p>

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, il convient d'utiliser la bande de fréquence la plus élevée.

Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux gens.

Pour des transmetteurs dont la puissance de sortie maximum ne figure pas sur le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d, en mètres (m) peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en Watts (W) assignée par le fabricant du transmetteur.

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

12.3 Distances recommandées entre les systèmes de communication portables et mobiles et ce produit

L'équipement référencé «Source à LED» a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel l'interférence RF émise est contrôlée. L'utilisateur de cet appareil peut contribuer à éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et cet appareil, comme il est recommandé ci-dessous, comme une fonction de la puissance de sortie maximum du système de communication.









Puissance de sortie maximum assignée du transmetteur en W	Distance de séparation comme une fonction de la fréquence du transmetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, il convient d'utiliser la bande de fréquence la plus élevée.

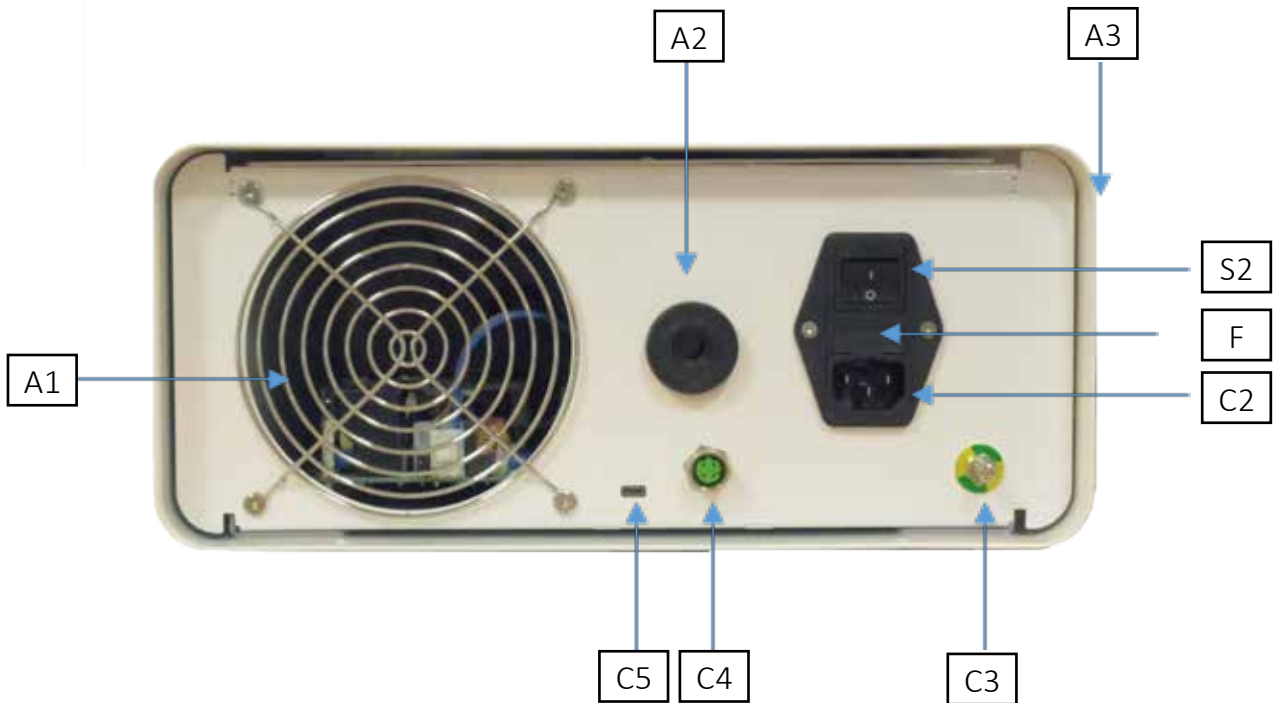
Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux gens.

Pour des transmetteurs dont la puissance de sortie maximum ne figure pas sur le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m) peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en Watts (W) assignée par le fabricant du transmetteur.

13 SYMBOLES

	S	Bouton
	L	Voyant
	C	Prise
	I	Etiquette
		Date de fabrication
		Fabricant
Class 1		Produit de Classe I
		Conforme à la directive européenne 93/42/CEE
		Un conducteur de prise de mise à la terre équipotentielle autre qu'une de terre de protection ou un conducteur neutre, permettant un branchement direct entre l'équipement électrique et le jeu de barre d'égalisation du potentiel de l'installation. Veuillez consulter la norme CEI 60601-1 3e édition.
	T	Fusibles Temporisé UL/CSA
		Dispositif de type CF
		Equipement électronique et électrique mis sur le marché après le 13/08/2005. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.
		Lire le manuel d'utilisation

13 SYMBOLES



ESPAÑOL



SOPRO COMEG

ÍNDICE

1	PREÁMBULO	56
2	PRESENTACIÓN DEL APARAT	57
3	CONSIGNAS DE SEGURIDAD	58
4	CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO	60
5	INSTALACIÓN DEL APARATO.....	61
6	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	63
7	DESCRIPCIÓN DE LAS CARAS DELANTERA Y TRASERA.....	64
8	PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN	66
9	SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO	67
10	BÚSQUEDA DE AVERÍAS	68
11	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	69
12	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	70
13	SÍMBOLOS	74

1 PREÁMBULO

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado adquiriendo este aparato.

A fin de sacar el mejor partido del aparato, rodeándose de todas las precauciones necesarias, es indispensable que tome conocimiento del presente manual.

Las frases que incluyen el símbolo  corresponden a puntos que necesitan una atención particular.

Las frases que incluyen el símbolo  son informaciones.

A fin de facilitar la instalación y la utilización del aparato, hemos querido que su manual sea más práctico. Le indicamos las remisiones a la página de presentación en el reverso de la cobertura (bajo la forma de [D1] por ejemplo) para visualizar fácilmente las partes del producto concernidas.

El presente manual de utilización forma parte integrante del aparato. Debe estar a disposición del usuario. Una utilización conforme y una manipulación correcta del aparato implican el respeto del presente manual. El usuario es el único responsable de los daños que pudieran resultar de una utilización no conforme.

2 PRESENTACIÓN DEL APARATO

Se trata de una fuente de luz LED destinada a ser utilizada por los médicos durante la realización de procedimientos de endoscopia quirúrgica o de diagnóstico. Está provista de un iris electrónico con detección de fibra óptica, un sistema de protección térmica automático y una memoria de nivel de potencia, así como de un modo "iris" que permite cortar la emisión luminosa.

Su facilidad de utilización y su potencia de iluminación, así como un preciso ajuste manual de la intensidad luminosa, hacen de este aparato la herramienta médica pluridisciplinaria ideal.

Este aparato consta de:

- Un cable de alimentación
- Un adaptador de fuente de luz tipo Storz
- Un adaptador de fuente de luz tipo Olympus
- Un manual de utilización
- Un Quickstart


Accesorios opcionales:

- Cable de luz universal
- Adaptadores para cable de luz universal, lado fuente (tipos Storz y Olympus) y lado endoscopio (tipos Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI y Stryker)


Recomendamos elegir el diámetro del cable de luz de la siguiente forma:

∅ = 4,8 mm para los endoscopios de diámetro > 4mm

∅ = 3,5 mm para los endoscopios de diámetro ≤ 4mm

 Para los Estados Unidos y Canadá, utilizar el cable «hospital grade» incluido y conectarlo imperativamente a una toma de corriente «hospital grade».

 Este equipo le ha sido entregado en un embalaje de cartón, el cual se debe conservar para un eventual transporte del aparato.

 Para los Estado Unidos, la ley federal restringe la venta de este producto a los médicos o bajo su orden.

3 CONSIGNAS DE SEGURIDAD

Leer el manual de utilización.


- El aparato debe ser conectado únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección
- Respetar las condiciones de utilización y de almacenamiento;
- La apertura del aparato debe ser realizada exclusivamente por un técnico competente habilitado por el fabricante;
- No introducir objetos metálicos en el aparato a fin de evitar todo riesgo de choque eléctrico, incendio, cortocircuito, o emisión peligrosa;
- No exponer el aparato a proyecciones de agua o en un lugar demasiado húmedo;
- Utilizar únicamente los accesorios incluidos con el aparato o propuestos por el fabricante;
- No poner objetos pesados encima del aparato;
- Este aparato no es estéril;
- Si el cable de alimentación está dañado, desconectar inmediatamente el aparato. Es peligroso hacer funcionar este aparato con un cable dañado;
- Para desconectar el cable, tirar del enchufe. No tirar nunca del cable;
- Desconectar el aparato de la red eléctrica si se prevé no utilizarlo durante unos días o más;
- En el local de la instalación, debe evitarse la presencia de campos parásitos importantes (fuertes campos magnéticos, por ejemplo). Dichos campos parásitos pueden provocar disfunciones en la fuente de luz;
- Es necesario asegurar una circulación de aire suficiente, a fin de evitar todo calentamiento en el interior del aparato: al menos 15 cm alrededor del mismo. No cubrir las ventilaciones laterales y posteriores, verificando que estén instaladas las patas del aparato;
- Utilice sólo los métodos de desinfección recomendados en el apartado 8;
- Antes de cada utilización, asegurarse de que el aparato no presente ninguna superficie rugosa, aristas cortantes, ni protuberancias que podrían engendrar problemas de seguridad;
- La temperatura de la superficie de los extremos del cable de luz puede sobrepasar los 41° C (tras unos minutos de utilización). Por consiguiente, evitar mantener esta zona en contacto con el paciente;
- Con el fin de evitar todo riesgo de choque eléctrico, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección;
- Está prohibido modificar el aparato sin la autorización del fabricante. Si se modifica el dispositivo médico, deben realizarse un control y un test, a fin de asegurarse de que el dispositivo respeta las consignas de seguridad;
- Antes de utilizar el aparato, verificar con el fabricante la compatibilidad del endoscopio.
- Este aparato debe utilizarse con personas (pacientes) aptos para sufrir un proceso de endoscopia
- No mirar nunca directamente la salida luminosa ni el extremo del cable de luz;
- No introducir otra cosa que no sea un cable de luz en el alojamiento [C1], bajo pena de dañar el sistema óptico;
- La utilización de otros cables o accesorios que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del aparato;
- Después de utilizar el dispositivo, tener cuidado al retirar la fibra de su guía de luz, ya que la temperatura del acoplador metálico de la fibra es muy elevada, pudiendo ocasionar

3 CONSIGNAS DE SEGURIDAD

quemaduras;

- La potencia luminosa a la salida de la fibra puede ocasionar lesiones oculares. Tener cuidado al manipular la fibra cuando se está utilizando el dispositivo;
- No poner el extremo distal del cable de luz o del endoscopio directamente sobre el paciente ni sobre ningún material inflamable (sábanas, gasas, campos operatorios, etc.), ya que puede estar muy caliente y provocar quemaduras.
- No deben conectarse al sistema EM una base de enchufes múltiples adicional o un cable alargador.
- **La fuente de luz está destinada a una utilización profesional en quirófano.**
- **Antes de conectar el aparato, verificar si la tensión y la frecuencia de la red eléctrica indicadas en el aparato, corresponden a los valores de la red de alimentación.**
- **Esta fuente de luz solamente puede conectarse a la cámara Sopro.**
- **No dejar caer el dispositivo. En caso de caída del dispositivo, no conectarlo de nuevo, sino enviarlo al distribuidor autorizado o directamente al servicio posventa Sopro.**

 **Después de utilizar el aparato, retirar el cable de luz con precaución sin tocar el extremo distal, el cual puede estar a una temperatura muy elevada y provocar quemaduras.**

 Se aconseja tener a disposición una 2ª fuente de luz en el quirófano, a fin de intervenir si se observa la ausencia o la degradación de las prestaciones de la misma.

 Este producto está equipado con LEDs de Grupo 1 según la norma IEC 62471. A fin de evitar todo riesgo ocular, no mirar directamente la luz.

Puede utilizarse el enchufe de igualación del potencial, situado en la cara trasera del dispositivo médico, a fin de igualar el potencial de puesta a tierra del dispositivo médico con el de todos los aparatos conectados a la red eléctrica en el entorno. Utilizar la tierra común del hospital o del edificio.

Conectar el cable de igualación del potencial a la toma equipotencial C3 situada en la parte trasera del aparato.

 Los aparatos que se conecten a las entradas/salidas deben estar conformes con la norma IEC 60950-1

4 CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO

4.1 CONFORMIDAD

Este producto ha sido concebido y fabricado por una empresa que posee un sistema calidad certificado.

Responde a las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios.

Por consiguiente, responde principalmente a las normas de seguridad eléctrica (IEC) y de Compatibilidad electromagnética (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

Aunque este producto respeta las normas CEM, es posible que, en circunstancias muy particulares, perturbe otros dispositivos o que él mismo sea perturbado por otros aparatos o por un entorno electromagnético desfavorable.

A fin de evitar estas situaciones, se recomienda:

- Velar por la calidad de la red eléctrica (particularmente la puesta a tierra de todos los aparatos y carros);
- Alejar el aparato de las fuentes electromagnéticas (ej.: compresor, motor, transformador, generador AF, etc.)

4.3 MATERIOVIGILANCIA


Como todo producto sanitario, este aparato está sujeto a las disposiciones de la materiovigilancia, por lo que toda disfunción grave debe ser objeto de un aviso a las autoridades competentes y al fabricante en el más breve plazo y con la mayor precisión posible.

Datos del fabricante: ver la última página del manual.

4.4 FIN DE VIDA ÚTIL

Este aparato lleva el símbolo del reciclaje, conforme a la directiva Europea 2002/96/CEE relativa a los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE o WEEE).

Procediendo correctamente al desecho de este aparato se contribuye a impedir toda consecuencia perjudicial para el medio ambiente y la salud del hombre.

El símbolo , presente en el aparato o en la documentación que le acompaña, indica que este producto no puede, en ningún caso, ser tratado como un residuo doméstico, debiendo, por consiguiente, ser entregado en un centro de recogida de residuos encargado del reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para desechar este aparato, respetar las normas relativas a la eliminación de los residuos vigentes en el país de la instalación.

Para obtener más amplios detalles sobre el tema del tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, contactar con el distribuidor más cercano, quien indicará los pasos a seguir.

5 INSTALACIÓN DEL APARATO

El objeto de este dispositivo es la iluminación de la zona de trabajo a través de un endoscopio.

- Este dispositivo médico está destinado a ser utilizado por un cirujano cualificado durante las exploraciones endoscópicas. Su instalación no necesita ninguna formación particular. Referirse a las instrucciones de este manual;
- Colocar el aparato sobre una superficie estable y tomar los diferentes accesorios indispensables para su funcionamiento;
- Si se utiliza un mueble, éste debe estar suficientemente ventilado (al menos 15 cm alrededor del aparato);
- Conectar el cable de alimentación a la toma de red del aparato [C2] ;
- Poner el interruptor [S2], en la posición 1; el aparato está entonces en modo de espera (**el piloto verde asociado al botón Standby [S1] debe parpadear y un logo debe aparecer en la pantalla táctil [L1]**);
- Pulsar el botón Standby [S1] **o la pantalla táctil** para encender el aparato (el piloto verde se enciende y en la pantalla [L1] aparece un logo indicando que se introduzca un cable de luz). Pulsando nuevamente el botón Standby el dispositivo se pone en posición de espera;

Observación: Si la fuente de luz está conectada a la cámara Sopro por medio del cable de comunicación incluido con la toma [C4], el arranque de la cámara tendrá como consecuencia el arranque automático de la fuente de luz. Sin embargo, esta última puede ponerse en modo standby o en tensión de forma independiente;

Observación: Si la fuente de luz está conectada a la cámara Sopro, la activación del balance de blancos desde la cámara Sopro tendrá como consecuencia el arranque automático de la fuente de luz. Sin embargo, esta última puede ponerse en modo standby o en tensión de forma independiente;


- Introducir el cable de luz en el orificio previsto para este fin [C1], hasta oír un «clic» de bloqueo; **el logo que indica introducir un cable de luz desaparece, dejando sitio a la pantalla principal de la interfaz. En esta etapa, la LED está apagada. Pulsando el botón «Encender» de la interfaz permitirá a la LED proporcionar un nivel de intensidad igual al último utilizado;**

Observación: El arranque de la cámara Sopro con ayuda de una SCard personal tendrá como consecuencia el encendido de la LED al nivel de intensidad registrado por el usuario (una vez que el usuario pulse el botón «Encender»);

- Conectar el otro extremo del cable de luz al endoscopio;
Antes de instalar un endoscopio (o un fibroscopio) delante del objetivo de la cámara, es conveniente verificar el estado del endoscopio (lente distal u ocular limpia);
- **Pulsar el botón «Encender» de la interfaz para salir del modo iris y encender la luz. Este botón cambia a esta etapa de estado para convertirse en un botón «Apagar», el cual bastará con pulsar para apagar la LED;**

5 INSTALACIÓN DEL APARATO

 La fuente de luz está equipada de origen con un adaptador para un cable de luz de tipo «Storz». **En el alojamiento situado en la parte posterior del aparato está disponible un adaptador tipo «Olympus» [A2];**

 Si no hay ningún cable de luz conectado al aparato cuando éste está en marcha, aparecerá en la pantalla un logo explicitando esta información y la LED estará apagada. Bastará entonces con conectar un cable de luz para utilizar el aparato.

 **Después de la utilización, retirar el cable de luz con precaución y sin tocar el extremo distal, el cual puede estar a una temperatura muy elevada y provocar quemaduras.**

6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

6.0 PRINCIPIO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO

Una LED está alimentada con corriente en función del ajuste de intensidad. Dicha LED emite una luz que es focalizada hacia la salida de la fibra óptica. La fibra óptica transmite la luz hacia el endoscopio a fin de iluminar la zona de trabajo.

6.1 AJUSTE DE LA INTENSIDAD LUMINOSA

Una vez introducido el cable de luz, aparece en la pantalla [L1] un logo indicando el modo "iris" (LED apagada).

Pulsando el botón «Encender» o haciendo clic en el logo se sale de este modo y se suministra luz. El logo, inicialmente vacío en el modo «iris» se llenará en consecuencia, indicando así el nivel de intensidad luminosa ajustado.

Si la cámara Sopro está conectada a esta fuente de luz por medio del cable de comunicación incluido, la activación del balance de blancos desde la cámara tendrá como efecto el encendido de la LED, si ésta estaba previamente apagada.

El desplazamiento del cursor de intensidad de la interfaz hacia la derecha, permite aumentar la intensidad luminosa y, el desplazamiento hacia la izquierda disminuirá la intensidad.

El logo vacío indica que la fuente de luz suministra la intensidad mínima, mientras que el logo completo indica que suministra la intensidad máxima.

 La LED tarda aproximadamente 10 segundos para estabilizar su temperatura de color. Es aconsejable esperar este tiempo antes de efectuar el balance de blancos en la cámara.

 Se aconseja igualmente proceder a un balance de blancos en caso de cambiar la intensidad.

6.2 MODO AUTOMÁTICO

Cuando el modo «Control automático» está activado, la intensidad luminosa se adapta automáticamente en función de las condiciones de luz del entorno. Siempre existe la posibilidad, en este modo, de accionar el slider de ajuste manual de intensidad, cuyo efecto es la desactivación del modo automático. Por otro lado, este modo puede desactivarse igualmente accionando el interruptor que corresponde a esta función a fin de ponerlo en estado « OFF ».

6.3 MEMORIA DEL NIVEL DE POTENCIA

Para poner en posición "iris" la fuente de LED, basta con pulsar el botón «Apagar» o hacer clic en el logo. Este botón se transformará entonces en un botón «Encender»; bastará con pulsar este botón para restituir la potencia luminosa ajustada precedentemente.

De igual modo, si la fuente de LED ha sido desconectada de su alimentación, se iniciará en el último nivel de intensidad luminosa utilizado.

7 DESCRIPCIÓN DE LAS CARAS DELANTERA Y TRASERA

7.1 DESCRIPCIÓN DE LOS VENTILADORES

Los ventiladores [A1] y [A3] situados en la cara trasera y lateral del aparato no deben obstruirse, a fin de evitar todo riesgo de calentamiento.

La fuente de luz está equipada con un dispositivo automático de seguridad que apaga la luz si la temperatura interna es excesiva. Un pictograma, mostrando el estado de la activación de dicha seguridad, aparecerá en la pantalla [L1].

7.2 TOMA DE CORRIENTE

La alimentación eléctrica del aparato se efectúa por medio de un cable de alimentación estándar IEC incluido.

7.3 TOMAS DE CORRIENTE-FUSIBLES

La alimentación eléctrica del aparato se efectúa a través de la toma situada en la cara trasera [C2], la cual debe conectarse a la red eléctrica por medio del cable de alimentación incluido. Esta toma incluye un alojamiento para los fusibles, así como el interruptor general de encendido [S2]. Para reemplazar los fusibles, es imperativo desconectar el aparato de la red eléctrica y utilizar fusibles del mismo tipo. La letra T de "T2.5A" significa "temporizado". Utilizar únicamente fusibles T2.5AL – 250V – UL.

7.4 INDICACIONES Y SÍMBOLOS EN LA CARA TRASERA

Las indicaciones y los símbolos que figuran en la cara trasera del aparato permiten identificarlo, conforme a las normas internacionales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 y EN 980 (Ver Párrafo 13).

7.5 PUERTO DE COMUNICACIÓN

La fuente de luz dispone de un puerto de comunicación [C4] para su conexión con la cámara Sopro.


Un puerto de servicio [C5] está destinado a la actualización del software interno por un técnico autorizado Sopro


A1	Ventilación posterior
A2	Conexión para cable de luz de tipo Olympus
A3	Ventilación lateral
C1	Conexión para cable de luz de tipo Storz
C2	Toma de corriente
C3	Toma equipotencial


7 DESCRIPCIÓN DE LAS CARAS DELANTERA Y TRASERA


C4	Conexión de la cámara Sopro
C5	Servicio
F	Compartimento fusibles
L1	Pantalla táctil
S1	Botón Standby
S2	Botón power
I	Etiqueta


8 PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN

 La fuente de LED es un dispositivo médico no termorresistente que no soporta la inmersión. Por consiguiente, la desinfección debe efectuarse con ayuda de un soporte no tejido impregnado con un producto detergente-desinfectante.

 La descontaminación, al estar vinculada a los productos, métodos y/o herramientas seleccionadas, está bajo la entera responsabilidad del personal concernido.


 Este aparato no es esterilizable en autoclave.

 Las soluciones alcalinas existentes para la desinfección de ciertos productos sanitarios están PROHIBIDAS para la desinfección de este aparato.


 **A fin de asegurar la higiene entre pacientes y la no contaminación, el cable de luz debe cambiarse de un paciente a otro, según las reglas del arte de la práctica endoscópica (accesorio no incluido que debe esterilizarse imperativamente antes de cada utilización).**

9 SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO

Este dispositivo no necesita ninguna operación de mantenimiento particular.

 Recordatorio: los fallos de utilización no están cubiertos por la garantía. Si un fallo persiste y es necesario devolver el aparato al servicio posventa, enviarlo en su embalaje original.

De igual modo, es conveniente enviar el dispositivo en su totalidad (unidad de control, cables). Gracias por adjuntar al albarán de expedición una pequeña nota explicativa relativa al fallo constatado.

 El material deberá desinfectarse imperativamente antes de su envío para reparación. Al recibir de nuevo el material, verificar su estado y, si es necesario, efectuar las oportunas reservas en el albarán de entrega, confirmándolas al transportista por carta certificada en un plazo de 48 horas. En caso de que un material enviado por nosotros sufriera daños durante el transporte, el importe de la reparación se imputará, bien al transportista, si se han efectuado las reservas dentro del plazo, o bien al destinatario en caso contrario. En caso de incidente, contactar con nuestro servicio de atención al cliente o con nuestro representante comercial más cercano.

10 BÚSQUEDA DE AVERÍAS

10.1 EL PILOTO DEL INTERRUPTOR STANDBY [S1] NO SE ENCIENDE AL ENCENDER EL APARATO

- Verificar que el cable de alimentación esté conectado a la red eléctrica y que el interruptor general [S2], situado en la cara trasera, esté en posición de funcionamiento («I»).
- Verificar que los fusibles estén en buen estado (utilizar únicamente fusibles) T2.5A - 250V - UL).

10.2 LA FUENTE DE LUZ SE ENCIENDE, PERO EL FLUJO LUMINOSO ES INSUFICIENTE

- Verificar el estado del cable de luz y de las ópticas;
- Verificar que el ajuste de intensidad no sea demasiado bajo;
- Verificar que el cable de luz esté bien introducido (debe observarse un tope neto al introducir el cable, al final de su recorrido).

10.3 NO HAY LUZ, PERO LOS VENTILADORES SIGUEN FUNCIONANDO

La fuente de luz está equipada con un dispositivo automático de seguridad que apaga la luz si la temperatura interna es excesiva. Un pictograma, mostrando el estado de la activación de dicha seguridad, aparecerá en la pantalla. Una vez que la temperatura haya descendido, la fuente vuelve a la posición Standby y puede utilizarse de nuevo.

- **Verificar que el cable de luz esté correctamente introducido en su alojamiento;**
- Verificar que haya suficiente espacio alrededor de la fuente para asegurar una refrigeración suficiente (15 cm alrededor del aparato);
- Verificar que no haya nada que obstruye las rejillas de ventilación situadas en la cara trasera de la fuente de luz y debajo de ésta;
- La fuente de luz está en modo "iris". Pulsar el **botón «Encender»** o accionar el slider de ajuste de intensidad para liberar la luz.

Si el fallo persiste y es necesario devolver el aparato al servicio posventa, enviarlo en su embalaje original, una vez desinfectado.

10.4 LA LUZ APARECE/DESAPARECE DE FORMA INTERMITENTE

- Verificar que el cable de luz esté bien introducido hasta el fondo y que el extremo de unión [C1] esté correctamente enroscado.

En caso de avería, contactar con el distribuidor autorizado o con el servicio posventa para toda asistencia técnica.

11 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Funciones principales

- Tecnología LED
- Temperatura de color: > 6500°K
- Vida útil de la led: 40.000 h
- Cable de luz compatible: Storz y Olympus
- Iris electrónico
- Ajuste de la intensidad luminosa: manual y automático
- Sistema antideslumbramiento con detector de cable de luz
- Modo standby
- Sistema de protección térmica automática
- Memoria del nivel de potencia
- Tensión de alimentación: 100 - 230 VAC / 50 - 60 Hz
- Consumo eléctrico: 160 VA
- Dimensiones (ancho x altura x profundidad): 310 x 136 x 385 mm
- Peso: 5000g

Entorno

- Temperatura de funcionamiento: +10° C / +40° C
- Humedad de funcionamiento: del 30 % al 75 %
- Temperatura de transporte y de almacenamiento: -10° C / +40° C
- Humedad de transporte y de almacenamiento: del 20 % al 85 %
- Presión atmosférica de funcionamiento, de almacenamiento y de transporte: de 800 hPa a 1.060 hPa
- No protegido contra las salpicaduras de agua (IPX0)
- No adecuado para una utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, con el oxígeno o con el protóxido de nitrógeno

Reglamentación

Seguridad eléctrica de clase 1, tipo CF

Conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE - Clase I

Conforme a las normas internacionales IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60417 y EN 980

Este aparato está equipado con LEDs del Grupo 1, según la norma IEC 62471. No mirar directamente a la luz a fin de evitar todo riesgo ocular.


12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

12-1 Guía de declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El equipo denominado «Fuente de LED» está previsto para ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo, denominado «Fuente de LED», utiliza la energía radioeléctrica únicamente para sus subsistemas. Debido a esto, sus emisiones RF son muy débiles y no es probable que provocar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Este equipo, denominado «Fuente de LED», puede utilizarse en todos los locales que no sean locales domésticos y locales conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico.
Emisiones Armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

12.2 Guía de declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo denominado «Fuente de LED» está previsto para ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Test de inmunidad	CEI 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV vía Contacto ± 8 kV vía el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Picos transitorios rápidos EN 61000-4-4	± 2 kV líneas eléctricas ± 1 kV líneas de entrada/ salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Choques eléctricos EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Cortes de electricidad, micro-cortes y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – durante 10 ms • 40% UT – durante 100 ms • 70% UT – durante 500 ms • <5% UT – durante 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario debe seguir trabajando durante los cortes de corriente, se recomienda este aparato esté alimentado por medio de un SAI o una batería
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC16000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético, a la frecuencia de la red, debe ser de nivel característico de un lugar situado en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es el valor nominal de la tensión eléctrica aplicada durante el test.			









12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía de declaración del fabricante - inocuidad electromagnética			
El equipo denominado «Fuente de LED» está previsto para ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en este entorno..			
Test de inocuidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducido EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de este aparato – cables incluidos – inferior a la distancia recomendada, calculada aplicando la fórmula que corresponde a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p>
RF emitida EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>En la que P es la potencia máxima de salida del transmisor, en Vatios (W), asignada por su fabricante y (d) es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>Los niveles de campos emitidos por los transmisores RF fijos – los cuales deben ser establecidos efectuando una medida electromagnética in situ – deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencia. Puede producirse una interferencia con los dispositivos que llevan el siguiente símbolo </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, es preferible utilizar la banda de frecuencia más elevada.</p> <p>Nota 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es modificada por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, a los objetos y a las personas.. Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no figura en esta tabla, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima de salida del transmisor, en Vatios (W), asignada por el fabricante del transmisor.</p>			

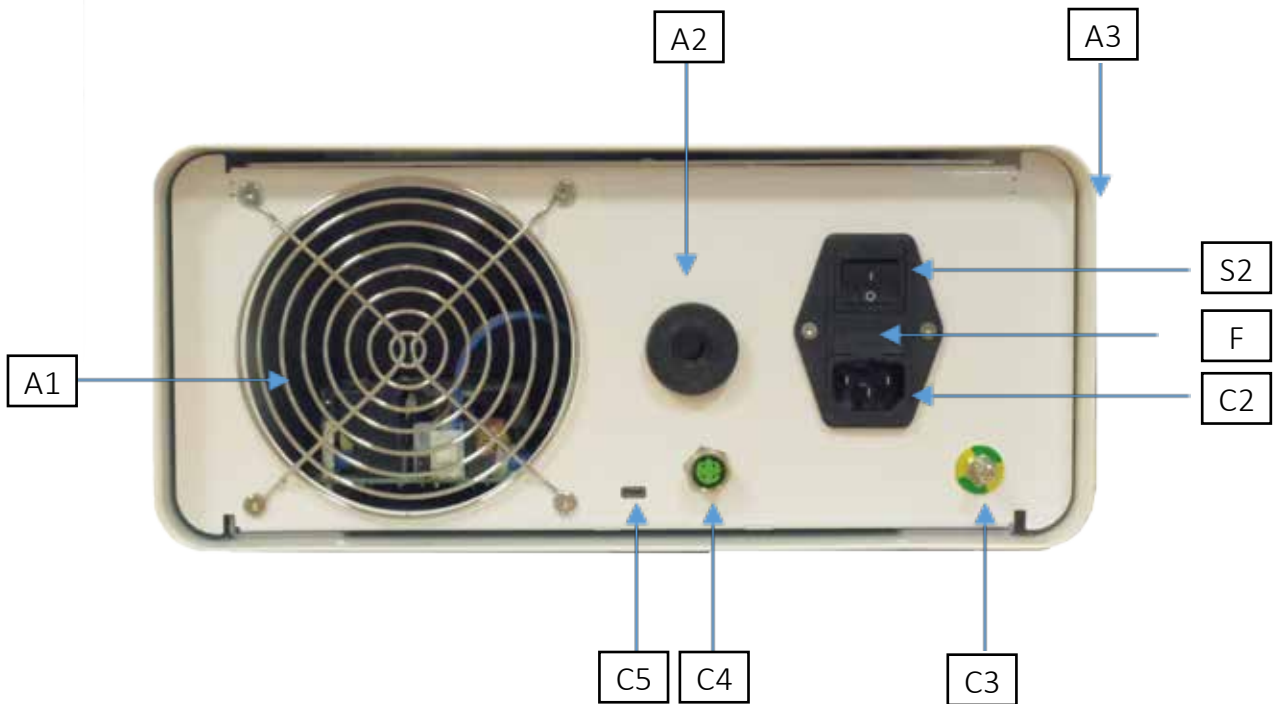
12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

12.3 Distancias recomendadas entre los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles y este equipo			
El equipo denominado «Fuente de LED» ha sido concebido para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que la interferencia RF emitida esté controlada. El usuario de este aparato puede contribuir a evitar una interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y este aparato, tal como se recomienda a continuación, como una función de la potencia de salida máxima del sistema de comunicación.			
Potencia de salida máxima asignada al transmisor, en W	Distancia de separación como una función de la frecuencia del transmisor, en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3
<p>Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, es preferible utilizar la banda de frecuencia más elevada.</p> <p>Nota 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es modificada por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, a los objetos y a las personas. Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no figura en esta tabla, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima de salida del transmisor, en Vatios (W), asignada por el fabricante del transmisor.</p>			

13 SÍMBOLOS

	S	Botón
	L	Pantalla
	C	Enchufe
	I	Etiqueta
		Fecha de fabricación
		Fabricante
Class 1		Producto de clase I
		Conforme a la directiva europea 93/42/CEE
		Conductor de conexión a la barra equipotencial que no sea una tierra de protección o un conductor neutro, permitiendo una conexión directa entre el equipo eléctrico y el juego de barras de igualación del potencial de la instalación. Consultar la norma CEI 60601-1 3ª edición.
	T	Fusibles Temporizados UL/CSA
		Dispositivo de tipo CF
		Equipo electrónico y eléctrico sacado al mercado después del 13/08/2005. Este símbolo indica que este producto no debe procesarse con los residuos domésticos.
		Leer el manual de utilización

13 SÍMBOLOS





SOPRO COMEG

ITALIANO



SOPRO COMEG


SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	80
2	PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO	81
3	ISTRUZIONI DI SICUREZZA.....	82
4	AVVISO E REGOLAMENTAZIONE	84
5	INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO	85
6	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	87
7	DESCRIZIONE DELLA PARTE ANTERIORE E POSTERIORE.....	88
8	PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE	90
9	SERVIZIO POST-VENDITA E MANUTENZIONE	91
10	RICERCA DI GUASTI.....	92
11	CARATTERISTICHE TECNICHE	93
12	COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....	94
13	SIMBOLI	98

1 INTRODUZIONE

Vi ringraziamo per la fiducia che ci avete concesso acquistando questo prodotto.

Affinché possiate ricavarne il massimo vantaggio senza rinunciare a tutte le precauzioni necessarie, è assolutamente indispensabile consultare il presente manuale.

Le frasi che presentano il simbolo  corrispondono a punti importanti che necessitano di un'attenzione particolare.

Le frasi che presentano il simbolo  sono delle informazioni.

Per facilitare l'installazione e l'utilizzazione dell'apparecchio, abbiamo voluto rendere il suo manuale più pratico. Per visualizzare più facilmente le sezioni del prodotto a cui siete interessati, vi sono proposti dei rinvii alla pagina di presentazione sul retro della copertina (ad esempio sotto forma di [D1]).

Il presente manuale di istruzioni è parte integrante dell'apparecchio e dunque deve essere messo a disposizione dell'utente. Un uso conforme e una manipolazione corretta dell'apparecchio implicano il rispetto delle istruzioni qui presenti. Le responsabilità per eventuali danni all'utente sono dunque da attribuire esclusivamente a quest'ultimo a causa dell'utilizzo non conforme dell'apparecchio.

2 PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO

Si tratta di una fonte di luce a LED, destinata all'utilizzo medico durante la realizzazione di procedure di endoscopia chirurgica o di diagnostica. E' munita di otturatore elettronico con sensore in fibra ottica, un sistema di protezione termico automatico, una memoria di livello di potenza così come una modalità otturatore che permette di bloccare l'emissione luminosa. La sua facilità d'utilizzo, il suo livello d'illuminazione e la perfetta regolazione dell'intensità luminosa lo rendono un'ideale strumento medico pluridisciplinare.

Questo apparecchio comprende:

- Un cavo d'alimentazione
- Un adattatore fonte luminosa tipo Storz
- Un adattatore fonte luminosa tipo Olympus
- Un manuale di istruzioni
- Un guida rapida (Quickstart)


Accessori a richiesta:


- Cavo luce universale
- Adattatore per cavo luce universale, lato sorgente (tipo Storz e Olympus) e lato endoscopio (Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker)

Vi consigliamo di scegliere il diametro del cavo luminoso in questo modo:

Ø = 4.8mm per gli endoscopi di diametro > 4mm

Ø = 3.5mm per gli endoscopi di diametro > 4mm

 Per gli Stati Uniti e il Canada, utilizzare il cavo «hospital grade» in dotazione e il connettore solo ed esclusivamente ad una presa di corrente «hospital grade»

 Questo apparecchio vi è stato consegnato all'interno di un imballaggio in cartone da conservare per un eventuale trasporto.

 Per gli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o su loro richiesta.


3 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Leggere il Manuale di Istruzioni.

- L'apparecchio deve essere collegato esclusivamente ad una rete d'alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- Rispettare le condizioni di utilizzo e di stoccaggio;
- L'apertura dell'apparecchio deve essere realizzata esclusivamente da un tecnico competente e abilitato dal produttore dell'apparecchio stesso;
- Non inserire oggetti metallici nell'apparecchio al fine di evitare qualsiasi rischio di scossa, incendio, corto circuito o emissioni pericolose;
- Non esporre l'apparecchio a schizzi d'acqua o ad ambienti troppo umidi;
- Utilizzare solo gli accessori forniti con l'apparecchio o proposti come optional dal produttore;
- Non poggiare sopra di esso oggetti pesanti;
- Questo apparecchio non è sterilizzato;
- Se il cavo di alimentazione è danneggiato, spegnere immediatamente il dispositivo . E' pericoloso far funzionare questo apparecchio con un cavo danneggiato;
- Per staccare il cavo di alimentazione, afferrarlo dalla spina. Non tirare mai il cavo;
- Staccare l'apparecchio dalla presa di corrente se prevedete di non utilizzarlo per qualche giorno;
- Nel locale in cui viene installato, evitare la presenza di campi parassiti importanti (ad esempio campi magnetici). questi campi magnetici possono provocare malfunzionamenti della fonte luminosa.
- Assicuratevi che sia presente una circolazione d'aria sufficiente per evitare un surriscaldamento interno dell'apparecchio; almeno 15 cm attorno all'apparecchio. Non coprire le aerazioni laterali e posteriori e verificare che siano presenti i piedi dell'apparecchio;
- Usare solo i metodi di disinfezione raccomandati nella sezione 8;
- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che l'apparecchio non presenti nessuna superficie ruvida, spigoli taglienti o protuberanze che potrebbero provocare danni alla sicurezza;
- La temperatura superficiale dei terminali del cavo luminoso può superare i 45°C (dopo pochi minuti di utilizzo). Di conseguenza, evitare di mantenere questa zona in contatto con il paziente;
- Per evitare qualsiasi rischio di scossa, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente ad una rete d'alimentazione dotata di massa di sicurezza;
- E' assolutamente vietato modificare l'apparecchio senza autorizzazione del produttore. Se il dispositivo medico viene modificato, è opportuno realizzare un controllo e un test al fine di assicurare che il dispositivo medico rispetti le indicazioni di sicurezza;
- Prima dell'utilizzo, verificare con il produttore la compatibilità con il vostro endoscopio.
- Questo apparecchio deve essere utilizzato su individui (pazienti) capaci di sostenere una procedura endoscopica;
- Non guardare mai l'emissione luminosa né l'estremità del cavo luminoso;
- Non inserire nient'altro che un cavo luminoso nella sede [C1], pena il danneggiamento del sistema ottico;
- L'utilizzo di altri cavi o accessori differenti da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità dell'apparecchio;

- Dopo l'utilizzo del dispositivo, durante la rimozione della fibra dalla sua guida di luce, la temperatura sul giunto metallico della fibra è molto elevata e può provocare bruciature;
- La potenza luminosa in uscita dalla fibra può provocare lesioni oculari. Fare attenzione nel manipolare la fibra quando il dispositivo è ancora in funzione;
- Non posizionare l'estremità distale del cavo luminoso o dell'endoscopio direttamente sul paziente né su materie infiammabili (lenzuola, garze, teli, ecc.), dato che la sua temperatura potrebbe essere causa di bruciature.
- Non collegare prese aggiuntive o prolunghe al sistema EM.
- **La fonte luminosa è destinata ad un utilizzo professionale in sala operatoria**
- **Prima di collegare l'apparecchio, verificare se la tensione della rete e la frequenza di rete indicata sull'apparecchio corrispondono ai valori della rete d'alimentazione**
- **Questa fonte luminosa non può essere collegata che alla camera Sopro.**
- **Non far cadere il dispositivo. In caso di caduta del dispositivo, non ricollegare il dispositivo ma rispedirlo al vostro distributore di riferimento o direttamente al servizio post-vendita.**

 **Dopo ogni utilizzo, ritirare con precauzione il cavo luminoso senza toccare il terminale distale che potrebbe trovarsi ad una temperatura molto elevata con conseguente rischio di bruciature.**

 Si consiglia di avere a disposizione nella sala operatoria una seconda fonte di luce al fine d'intervenire nel caso in cui si verifichi un'assenza o una perdita di funzionalità.

 Questo prodotto è dotato di LED del Gruppo 1 secondo la norma IEC 62471. Non guardare direttamente la luce per evitare rischi agli occhi.

La scheda di equalizzazione del potenziale situata dietro al dispositivo medico può essere utilizzata al fine di equalizzare il potenziale di messa a terra del dispositivo medico con quello di tutti gli altri apparecchi collegati nella rete elettrica del locale. Utilizzare la terra dell'ospedale o dell'edificio.

Collegare il cavo di equalizzazione del potenziale sulla scheda C3 presente dietro l'apparecchio.

 Gli apparecchi che vengono collegati alle entrate/uscite devono essere conformi alla norma IEC 60950-1

4 AVVISO E REGOLAMENTAZIONE

4.1 CONFORMITA'

Questo prodotto è stato ideato e fabbricato da un'azienda con un sistema di qualità certificato. Risponde alle esigenze della direttiva europea 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medici. Di conseguenza, risponde nella fattispecie alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e di Compatibilità Elettromagnetica (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Anche se questo prodotto rispetta le norme CEM, è possibile che, in alcune circostanze molto particolari, esso provochi un disturbo ad altri dispositivi, o che sia disturbato da altri apparecchi o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Al fine di evitare queste situazioni, si raccomanda:

- Di verificare la qualità della rete elettrica (soprattutto la messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli);
- Di allontanare gli apparecchi dalle fonti Elettromagnetiche (es: compressori, motori, trasformatori, generatori HF, ecc.).


4.3 MATERIA E VIGILANZA

Come ogni dispositivo medico, questo apparecchio è soggetto alle disposizioni di materia e vigilanza. Ogni malfunzionamento deve dunque essere segnalato alle autorità competenti e al produttore nel più breve tempo possibile e con la massima precisione.

Dati del produttore: riportati all'ultima pagina del manuale.

4.4 VITA UTILE

Questo apparecchio presenta il simbolo del riciclaggio in conformità con la direttiva Europea 2002/96/CEE riguardante i Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (DEEE o WEEE).

Procedendo correttamente allo smaltimento di questo apparecchio, contribuirete ad impedire ogni conseguenza dannosa per l'ambiente e la salute dell'uomo. Il simbolo  presente sull'apparecchio o sulla documentazione che l'accompagna indica che questo prodotto non può in nessun caso essere trattato come rifiuto domestico. Il dispositivo deve, di conseguenza, essere consegnato ad un punto di raccolta appropriato per il riciclo di apparecchi elettrici ed elettronici.

Per lo smaltimento, rispettare le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese d'installazione.

Per avere maggiori dettagli sul trattamento, sul recupero e sul riciclaggio di questo apparecchio, si prega di contattare il vostro rivenditore più vicino il quale vi indicherà la strada da seguire.

5 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

Lo scopo di questo dispositivo è l'illuminazione della zona di lavoro mediante un endoscopio.

- Questo dispositivo medico è destinato all'utilizzo da parte di un chirurgo qualificato nel corso di un'esplorazione endoscopica. La sua installazione non necessita di alcuna formazione particolare. Si prega di attenersi alle istruzioni presenti su questo manuale:
- Porre l'apparecchio su una superficie stabile e prendere i differenti accessori indispensabili al suo funzionamento;
- Se utilizzate un mobile, verificare che sia sufficientemente aerato (minimo 15 cm attorno all'apparecchio);
- Collegare il cavo di alimentazione sulla presa di corrente dell'apparecchio **[C2]** ;
- Mettere sulla posizione 1 l'interruttore **[S2]**, l'apparecchio è così in modalità stand-by (**la spia verde associata al pulsante Standby [S1] deve lampeggiare, e un simbolo appare sullo schermo tattile [L1]**) ;
- Premere il pulsante Standby **[S1]** o **sullo schermo tattile** per accendere l'apparecchio (la spia verde si illumina e un simbolo che indica d'inserire un cavo luminoso appare sullo schermo **[L1]**). Premere nuovamente sul pulsante Standby per rimettere il dispositivo in posizione standby;

Nota bene: Se la fonte di luce è collegata alla videocamera Sopro attraverso il cavo di comunicazione fornito sulla presa [C4], allora l'accensione di quest'ultima provocherà di conseguenza l'accensione automatica della fonte di luce. Quest'ultima potrà tuttavia essere rimessa in modalità standby, o accesa, indipendentemente.

Nota bene: Se la fonte di luce è collegata alla videocamera Sopro, l'attivazione del bilanciamento dei bianchi dalla videocamera Sopro provocherà di conseguenza l'accensione automatica della fonte di luce. Quest'ultima potrà tuttavia essere rimessa in modalità standby, o accesa, indipendentemente.


- Infilare il cavo luminoso nell'apposita fessura **[C1]**. Sentirete un «clic» di chiusura, **il simbolo che indica di inserire il cavo luce sparirà per lasciare posto alla schermata principale dell'interfaccia. A questo punto il LED è spento. Premendo il pulsante «Illuminare» sull'interfaccia, il LED emetterà un livello di intensità uguale a quello utilizzato durante l'ultima volta;**


Nota bene: L'accensione della telecamera Sopro CAM con l'aiuto di una SCard personale provocherà di conseguenza l'accensione del LED sul livello d'intensità registrato dall'utente (dopo l'azione sul pulsante «Illuminare» da parte dell'utente);

- Collegare l'altra estremità del cavo luce al vostro endoscopio, Prima di posizionare un endoscopio (o un fibroscopio) di fronte all'obiettivo della videocamera, conviene verificare lo stato dell'endoscopio (lente distale o oculare pulita),
- **Premere il pulsante «Illuminare» sull'interfaccia per uscire dalla modalità iride e accendere la luce. Il pulsante a questo punto viene sostituito da un pulsante «Spegnere», che basterà premere per spegnere il LED.**

5 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

 La fonte di luce è dotata di fabbrica di un adattatore per cavo luminoso di tipo «Storz». **Un adattatore tipo «Olympus» è disponibile dietro al prodotto nella sua sede [A2].**

 Se nessun cavo luce è connesso all'apparecchio nel momento in cui quest'ultimo è in funzione, sullo schermo apparirà un simbolo con questo significato e il LED verrà spento. A questo punto sarà sufficiente collegare un cavo luce per utilizzare l'apparecchio.

 **Dopo ogni utilizzo, ritirare con precauzione il cavo luce senza toccare il terminale distale che potrebbe trovarsi ad una temperatura molto elevata con conseguente rischio di bruciate.**

6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

6.0 PRINCIPIO GENERALE DI FUNZIONAMENTO

Un LED è alimentato a corrente in funzione della regolazione d'intensità luminosa. Questo LED emette una luce concentrata verso l'uscita della fibra ottica. La fibra ottica trasmette la luce verso l'endoscopio per l'illuminazione della zona di lavoro.

6.1 REGOLAZIONE DELL'INTENSITA' LUMINOSA


Dopo aver inserito il cavo luce, apparirà sullo schermo un simbolo per indicare la modalità «iride» (LED spento) [L1].


Premendo sul pulsante «Illuminare» o facendo clic sul simbolo sarà possibile uscire dalla modalità e attivare la luce. Il simbolo, inizialmente vuoto in modalità «iride», verrà riempito indicando in questo modo il livello d'intensità luminosa impostato.

Se la telecamera Sopro Cam è collegata alla fonte luminosa attraverso il cavo di comunicazione fornito, l'attivazione del bilanciamento dei bianchi dalla videocamera provocherà, nel caso in cui fosse spento, l'accensione del LED.

Lo spostamento verso destra del cursore d'intensità dell'interfaccia permette di aumentare l'intensità luminosa, mentre uno spostamento verso sinistra provocherà una diminuzione dell'intensità stessa.

Il simbolo vuoto indica che la fonte emette un'intensità minima, mentre il simbolo completo indica che sta emettendo un'intensità luminosa massima.

 Il LED impiega circa 10 secondi per stabilizzare la sua temperatura di colore. Si consiglia di attendere il termine dei 10 secondi prima di effettuare il bilanciamento del bianco direttamente sulla videocamera.

 Si consiglia inoltre di procedere ad un bilanciamento dei bianchi in caso di variazione dell'intensità.

6.2 MODALITA' AUTOMATICA

Quando la modalità «Controllo automatico» è attiva, l'intensità luminosa si adatta automaticamente in funzione dell'illuminazione dell'ambiente circostante. E' sempre possibile, in questa modalità azionare lo slider di regolazione manuale d'intensità, che comporterà la disattivazione della modalità automatica. D'altro canto, è possibile disattivare questa modalità tramite l'interruttore adibito a questa funzione, posizionandolo correttamente su «OFF».

6.3 MEMORIA DEL LIVELLO DI POTENZA

Per mettere in posizione «iride» la fonte a LED, è sufficiente premere il pulsante «Spegnere» o cliccare sul simbolo. Questo pulsante diventerà allora un pulsante «Accendere», che basterà premere per restituire la potenza luminosa impostata in precedenza.

Allo stesso modo, quando la fonte a LED viene scollegata dalla sua alimentazione, essa si riaccenderà allo stesso livello di intensità luminosa utilizzata al momento dello spegnimento.

7 DESCRIZIONE DELLA PARTE ANTERIORE E POSTERIORE

7.1 DESCRIZIONE DEGLI AERATORI

Gli aeratori [A1] e [A3] localizzati nella parte posteriore e laterale dell'apparecchio non devono essere ostruiti per evitare ogni rischio di surriscaldamento.

La fonte luminosa è dotata di un dispositivo di sicurezza automatico che interrompe l'illuminazione se la temperatura interna diventa eccessiva. Sullo schermo **[L1]** appare un pittogramma che rappresenta l'attivazione di questo dispositivo di sicurezza.

7.2 PRESA DI CORRENTE

L'alimentazione elettrica dell'apparecchio avviene mediante un cavo standard IEC (fornito).

7.3 PRESA DI CORRENTE-FUSIBILI

L'alimentazione elettrica dell'apparecchio avviene attraverso la presa di corrente situata nella parte posteriore **[C2]**, che deve essere collegata alla presa attraverso il cavo fornito con l'apparecchio. Questa presa comprende un compartimento per i fusibili e un interruttore generale per l'accensione **[S2]**. Durante la sostituzione di un fusibile, è obbligatorio scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e utilizzare un fusibile dello stesso tipo. La T di «T2.5A» sta per «temporizzato». Utilizzare solo ed esclusivamente fusibili T2.5A - 250V - UL.

7.4 INDICAZIONI E SIMBOLI NELLA PARTE POSTERIORE

Le indicazioni e i simboli presenti nella parte posteriore del prodotto permettono di identificarlo in conformità con le norme internazionali IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 e EN 980 (Vedere Paragrafo 13).

7.5 PORTA DI COMUNICAZIONE

Una porta di comunicazione **[C4]** è disponibile per il collegamento di questa fonte luminosa con la Telecamera Sopro Cam.

Una porta di servizio **[C5]** è destinata all'aggiornamento del software interno, eseguibile da un tecnico certificato Sopro.


A1	Aerazione posteriore
A2	Terminale di collegamento per cavo luminoso tipo Olympus
A3	Aeratore laterale
C1	Terminale di collegamento per cavo luminoso tipo Storz
C2	Presa di corrente
C3	Scheda di equalizzazione del potenziale

7

DESCRIZIONE DELLA PARTE
ANTERIORE E POSTERIORE

C4	Collegamento alla Telecamera Sopra Cam
C5	Servizio
F	Compartimento fusibili
L1	Schermo tattile
S1	Pulsante Standby
S2	Pulsante Power
I	Etichetta

8 PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE

 La fonte a LED è un dispositivo medico che non resiste al calore e alle immersioni dunque, di conseguenza, la disinfezione deve essere effettuata con l'utilizzo di un tessuto impregnato di un prodotto detergente-disinfettante.

 La decontaminazione, essendo legata ai prodotti, ai metodi e/o agli strumenti scelti, avviene sotto la totale responsabilità del personale adibito.


 Questo prodotto non è sterilizzabile in autoclave.


 Le soluzioni alcaline esistenti per la disinfezione di certi dispositivi medici sono VIETATI per la disinfezione di questo apparecchio.

 **Per assicurare l'igiene tra pazienti ed evitare la contaminazione, il cavo luce deve essere cambiato da un paziente all'altro allo stato dell'arte della pratica endoscopica (accessorio non fornito, il quale deve essere categoricamente sterilizzato prima di ogni utilizzo).**

9 SERVIZIO POST-VENDITA E MANUTENZIONE

Su questo dispositivo non è necessaria nessuna particolare operazione di manutenzione.

 Nota bene: l'utilizzo non corretto del dispositivo non è coperto dalla garanzia. Se un guasto persiste e si verifica la necessità di rispedire l'apparecchio al servizio post-vendita, prendersi cura di spedirlo nel suo imballaggio originale. Allo stesso modo, si consiglia di rispedire il dispositivo nella sua totalità (canale di comando, cavi). Vi preghiamo di voler allegare alla spedizione una piccola nota esplicativa relativa al guasto riscontrato.

 Il materiale dovrà necessariamente essere disinfettato prima della spedizione. Alla riconsegna del materiale, verificare il suo stato e procedere, se necessario, a effettuare delle riserve sul buono di consegna, confermandole al trasportatore tramite lettera raccomandata entro 48 ore. Nel caso in cui il materiale da noi spedito subisca dei danni durante il trasporto, la somma totale della riparazione è da addebitare al trasportatore se le riserve sono state effettuate entro i termini, oppure, nel caso contrario, al destinatario. In caso di incidente, contattare la nostra assistenza clienti o il nostro rappresentante commerciale più vicino.

10 RICERCA DI GUASTI

10.1 LA SPIA DELL'INTERRUTTORE STANDBY [S1] NON SI ILLUMINA ALL'ACCENSIONE

- Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete e all'apparecchio in maniera corretta. Verificare che l'interruttore generale [S2] situato nella parte posteriore sia nella posizione corretta («I»);
- Verificare che i fusibili siano in buono stato (utilizzare solo fusibili T2.5A - 250V - UL).

10.2 LA FONTE SI ILLUMINA MA IL FLUSSO LUMINOSO E' INSUFFICIENTE

- Verificare lo stato del vostro cavo luminoso e delle ottiche;
- Verificare che la regolazione d'intensità non sia troppo bassa;
- Verificare che il cavo luminoso sia infilato correttamente (a fine corsa si deve sentire un click di arresto).

10.3 NON C'E' PIU' LUCE MA I VENTILATORI CONTINUANO A FUNZIONARE

La fonte luminosa è dotata di un dispositivo di sicurezza che interrompe l'alimentazione del LED nel caso in cui la temperatura all'interno dell'apparecchio è troppo elevata. Sullo schermo appare un pittogramma che rappresenta l'attivazione di questo dispositivo di sicurezza. Una volta che la temperatura è scesa, la fonte torna in posizione Standby e può nuovamente essere utilizzata.

- **Verificare che il cavo luminoso sia correttamente inserito nella sua sede;**
- Verificare che ci sia abbastanza spazio attorno alla fonte per assicurare un raffreddamento sufficiente (15cm tutto attorno);
- Verificare che niente ostruisca le griglie di ventilazione sulla parte posteriore e sotto la fonte;
- La fonte di luce è in modalità «iride». Premere il **pulsante «Accendere»** o azionare lo slider di regolazione d'intensità per liberare la luce.

Se il guasto persiste e si verifica la necessità di rispedire l'apparecchio al servizio post-vendita, prendersi cura di spedirlo nel suo imballaggio originale dopo averlo adeguatamente disinfettato.

10.4 LA LUCE SI ACCENDE E SI SPEGNE A INTERMITTENZA

- Verificare che il cavo luminoso sia correttamente inserito e che il terminale di collegamento [C1] sia correttamente avvitato.
- In caso di guasto, contattare il vostro rivenditore di fiducia o il servizio post-vendita per qualsiasi tipo di assistenza.

11

CARATTERISTICHE TECNICHE

Funzioni principali

- Tecnologia LED
- Temperatura di colore: > 6500°K
- Durata della vita tipica del led: 40000h
- Cavo luminoso compatibile: Storz e Olympus
- Iride elettronica
- Regolazione dell'intensità luminosa: Manuale e automatico
- Sistema antiaccecamento con rilevatore di cavo luminoso
- Modalità standby
- Sistema di protezione termica automatica
- Memoria del livello di emissione luminosa
- Tensione d'alimentazione: 100-230VAC / 50 - 60 Hz
- Consumo elettrico: 160 VA
- Dimensioni (B x A x P): 310 x 136 x 385 mm
- Peso: 5000g

Environnement

- Temperatura di funzionamento: +10°C / +40°C
- Umidità di funzionamento: da 30% a 75 %
- Temperatura di trasporto e conservazione: -10°C / +40°C
- Umidità di trasporto e conservazione: da 20 a 85 %
- Pressione atmosferica di funzionamento, conservazione e trasporto: 800hPa à 1 060hPa
- Non resistente all'acqua (IPX0)
- Non adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o protossido d'azoto.

Normativa

Sicurezza elettrica di classe 1, tipo CF

Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE - Classe I

Conforme alle norme internazionali IEC 60601-1 ; IEC 60601-2-18 ; IEC 60417 et EN 980. Questo prodotto è dotato di LED del Gruppo 1 secondo la normativa IEC 62471. Non guardare direttamente la luce per evitare rischi agli occhi.

12 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA


12.1 Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'attrezzatura con riferimento "Fonte a LED" è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. L'utente dovrà assicurarsi del fatto che sia utilizzato in questo ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo prodotto «Fonte a LED» non utilizza energia radioelettrica che per i suoi sottosistemi. Emette dunque un'energia RF molto debole e non è probabile che interferisca con gli apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Questo prodotto «Fonte a LED» può essere utilizzato in tutti gli ambienti oltre a quelli domestici e quelli direttamente collegati alle reti pubbliche d'alimentazione elettrica a bassa tensione che alimentano gli edifici ad uso domestico.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazione di tensione / Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

12 COMPATIBILITA'

ELETTROMAGNETICA

12.2 Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'attrezzatura con riferimento "Fonte a LED" è stata concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. L'utente deve verificare che esso sia realmente utilizzato all'interno di questo ambiente.			
Test d'immunità	CEI 60601 Livello di severità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 kV via Contatto ± 8 kV via aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o mattonelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Picchi transitori rapidi IEC 61000-4-4	± 2 kV linee elettriche ± 1 kV linee entrata/ uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Scosse elettriche IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Guasti elettrici, corto circuiti e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – per 10 ms • 40% UT – per 100 ms • 70% UT – per 500 ms • <5% UT – per 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente di questo prodotto deve poter continuare a lavorare anche in presenza di corto circuiti, si consiglia di alimentare il prodotto con UPS o batteria.
Campo magnetico sulla frequenza della rete (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza della rete (50 / 60 Hz) deve essere ad un livello tipico di un luogo situato in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota bene: UT rappresenta il valore nominale della tensione elettrica applicata durante il test.			

12 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del produttore - innocuità elettromagnetica			
L'attrezzatura con riferimento "Fonte a LED" è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. L'utente dovrà assicurarsi del fatto che sia utilizzato in questo ambiente.			
Test innocuità	CEI 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e Mobili non devono essere utilizzati ad una distanza dal prodotto - cavi compresi - inferiore a quella consigliata, calcolata applicando la formula che corrisponde alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore, in Watt (W), assegnata dal suo produttore e (d) è la distanza dal prodotto consigliata in metri (m).</p> <p>I livelli di campi emessi dai trasmettitori RF fissi - che devono essere stabiliti da una misura elettromagnetica in situ - devono essere inferiori al livello di conformità in ogni banda di frequenza.</p> <p>Può prodursi un'interferenza con i dispositivi sul quale è presente il simbolo seguente: </p>
RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	
<p>Nota bene 1: A 80 MHz e 800 MHz, conviene utilizzare la banda di frequenza più alta.</p> <p>Nota bene 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dal riflesso delle altre strutture, agli oggetti e alle persone.</p> <p>Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è presente sulla tabella seguente, la distanza di separazione consigliata (d), in metri (m) può essere stabilita utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, nella quale P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore.</p>			

12 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

12.3 Distanze consigliate tra i sistemi di comunicazioni riportabili e mobili e questo prodotto

L'attrezzatura con riferimento "Fonte a LED" è stata concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico nella quale l'interferenza RF emessa è controllata. L'utente di questo apparecchio può fare in modo di evitare un'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e questo apparecchio, come consigliato qui di seguito, come una funzione della potenza di uscita massima del sistema di comunicazione.









Potenza di uscita massima assegnata al trasmettitore in W	Distanza di separazione come un funzione della frequenza del trasmettitore		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Nota bene 1: A 80 MHz e 800 MHz, conviene utilizzare la banda di frequenza più alta.

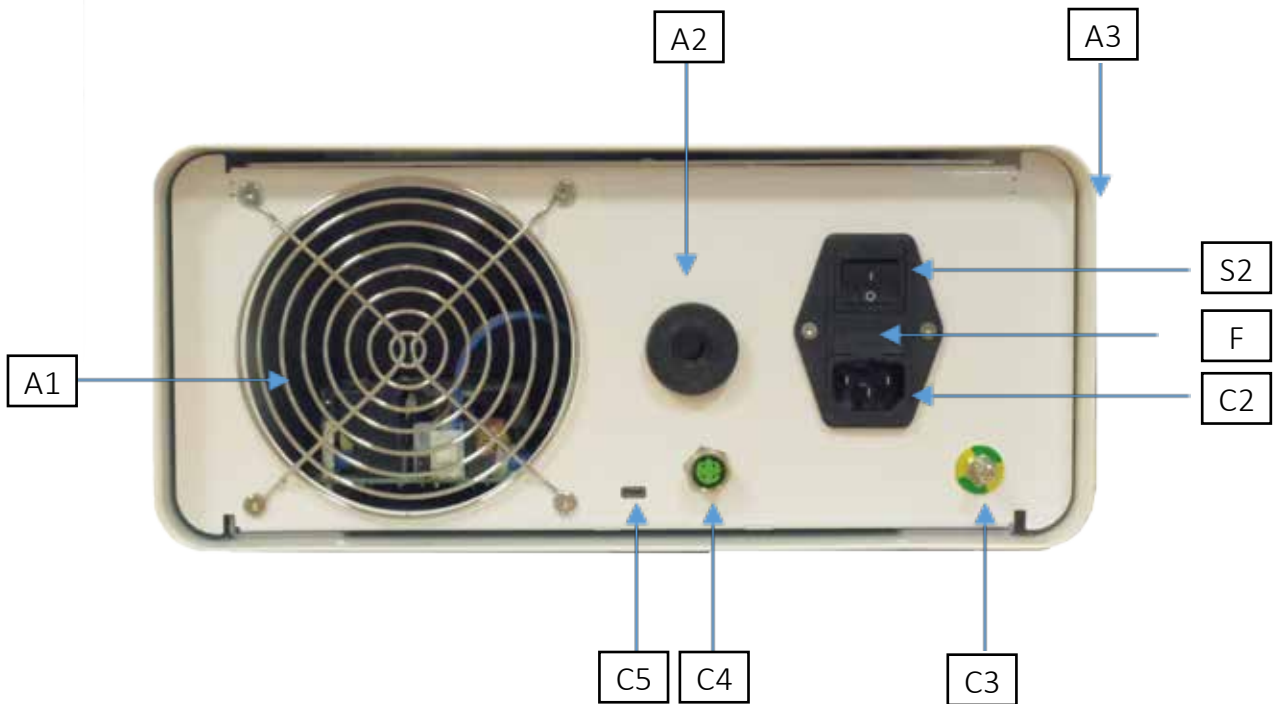
Nota bene 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dal riflesso dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è presente sulla tabella seguente, la distanza di separazione consigliata (d), in metri (m) può essere stabilita utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, nella quale P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore.

13 SIMBOLI

	S	Pulsante
	L	Spia
	C	Presca
	I	Etichetta
		Data di produzione
		Produttore
Class 1		Prodotto di Classe I
		Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE
		Un conduttore di messa a terra equipotenziale diverso da uno a terra di protezione o un conduttore neutro, che permette un collegamento diretto tra l'equipaggiamento elettrico e il sistema di sbarre d'equalizzazione del potenziale dell'installazione. Si prega di consultare la norma CEI 60601-1 3a edizione.
	T	Fusibili Temporizzati UL/CSA
		Dispositivo di tipo CF
		Attrezzatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dal 13/08/2005. Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere considerato come un normale rifiuto domestico.
		Leggere il Manuale di Istruzioni

13 SIMBOLI





SOPRO COMEG

DEUTSCH



SOPRO COMEG


INHALTSVERZEICHNIS

1	VORBEMERKUNGEN	104
2	VORSTELLUNG DES GERÄTS	105
3	SICHERHEITSHINWEISE	106
4	VORSCHRIFTSMÄSSIGER HINWEIS	108
5	INSTALLATION DES GERÄTS	109
6	FUNKTIONSWEISE	111
7	BESCHREIBUNG DER VORDER- UND RÜCKSEITE	112
8	EMPFOHLENES VERFAHREN ZUR DEKONTAMINIERUNG	114
9	KUNDENDIENST UND WARTUNG	115
10	FEHLERBEHEBUNG	116
11	TECHNISCHE KENNDATEN	117
12	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	118
13	SYMBOLE	122

1 VORBEMERKUNGEN

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts entgegenbringen.

Um dieses optimal nutzen zu können, indem Sie alle erforderlichen Vorkehrungen treffen, ist es unerlässlich, dass Sie dieses Handbuch aufmerksam lesen.

Sätze, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, stellen solche Punkte dar, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen.

Sätze mit dem Symbol  sind Informationen.

Um die Installation und den Gebrauch des Geräts zu vereinfachen, wollten wir das dazugehörige Handbuch praktischer gestalten. So werden Ihnen Verweise auf die Präsentationsseite auf der Umschlagrückseite (zum Beispiel in Form von D1) vorgeschlagen, um die betreffenden Teile des Produkts einfacher zu veranschaulichen.

Diese Betriebsanleitung ist integraler Bestandteil des Geräts. Sie muss dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung für eine bestimmungsgemäße Nutzung und eine korrekte Handhabung des Geräts ist die Befolgung dieser Anleitung. Der Benutzer trägt die alleinige Haftung für Schäden, die aus einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch resultieren können.

2 VORSTELLUNG DES GERÄTS

Es handelt sich um eine LED-Lampe, die für den Gebrauch durch Ärzte bei der Durchführung von chirurgischen oder diagnostischen Endoskopieeingriffen vorgesehen ist. Es ist mit einer elektronischen Iris mit optischer Fasererkennung, einem automatischen Wärmeschutzsystem, einem leistungsfähiger Stufenspeicher sowie einem „Iris“-Modus zur Unterbrechung der Lichtaussendung ausgestattet.

Seine einfache Benutzbarkeit, seine Leuchtleistung sowie eine genaue manuelle Einstellung der Leuchtstärke machen es zu einem idealen interdisziplinären medizinischen Hilfsmittel.

Zum Lieferumfang dieses Geräts gehören:

- Ein Netzkabel
- Ein Storz-Lichtquellenadapter
- Ein Olympus-Lichtquellenadapter
- Eine Gebrauchsanleitung
- Eine Quickstart-Anleitung


Optionales Zubehör:


- Universelles Lichtleitkabel
- Adapter für universelles Lichtleitkabel, auf Quellenseite (Typen Storz und Olympus) und Endoskop-Seite (Typen Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker)

Wir empfehlen Ihnen, den Durchmesser des Lichtleitkabels nach folgendem Kriterium zu wählen:

Ø= 4,8mm für Endoskope mit Durchmesser > 4mm

Ø= 3,5mm für Endoskope mit Durchmesser ≤ 4mm

 Verwenden Sie für die Vereinigten Staaten und Kanada das mitgelieferte «Schutzkontakt-Kabel» und schließen Sie es unbedingt an eine «Schutzkontaktsteckdose» an.

 Sie haben dieses Gerät mit Ausstattung in einer Kartonverpackung geliefert bekommen, die für einen etwaigen Transport aufzubewahren ist.

 Für die Vereinigten Staaten beschränkt das Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ihnen unterstehende Personen.


3 SICHERHEITSHINWEISE


Die Gebrauchsanleitung lesen

- Dieses Gerät darf nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung ausgestattet ist.
- Beachten Sie die Gebrauchs- und Lagerbedingungen;
- Das Gerät darf nur von einem qualifizierten, vom Hersteller autorisierten Techniker geöffnet werden;
- Führen Sie keinen Metallgegenstand in das Gerät ein, um die Gefahr von Stromschlag, Brand, Kurzschluss oder gefährlichen Emissionen zu verhindern;
- Setzen Sie das Gerät keinem Spritzwasser oder einer zu feuchten Umgebung aus;
- Verwenden Sie nur das zum Gerät mitgelieferte oder vom Hersteller als optionale Ausstattung angebotene Zubehör;
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände darauf ab;
- Dieses Gerät ist nicht steril;
- Schalten Sie das Gerät umgehend aus, wenn das Netzkabel beschädigt wird. Das Betreiben dieses Geräts mit einem beschädigten Kabel ist gefährlich;
- Ziehen Sie stets am Stecker um das Kabel zu trennen. Ziehen Sie niemals am Kabel selbst;
- Trennen Sie das Gerät vom Netz, wenn Sie es mehrere Tage oder längere Zeit nicht benutzen werden;
- Im Installationsraum vorhandene erhebliche Störfelder (z.B. starke Magnetfelder) sind zu vermeiden. Diese Störfelder können Funktionsstörungen der Lichtquelle verursachen.
- Sorgen Sie für eine ausreichende Luftzirkulation, um eine Überhitzung im Geräteinneren zu vermeiden: mindestens 15 cm Abstand um das Gerät herum lassen. Nicht die seitlichen und hinteren Belüftungsöffnungen bedecken und darauf achten, dass die Standfüße am Gerät angebracht sind;
- Es darf nur die in Kapitel 8 empfohlene Desinfektionsmethode angewandt werden;
- Vergewissern Sie sich vor jeder Benutzung, dass das Gerät keine raue Oberfläche, scharfe Kanten oder Vorsprünge aufweist, die Sicherheitsprobleme mit sich bringen könnten;
- Die Oberflächentemperatur der Stecker bzw. Kabelschuhe des Lichtleiterkabels kann 41°C übersteigen (nach einigen Betriebsminuten). Vermeiden Sie daher längeren Kontakt dieses Bereich mit dem Patienten;
- Um jegliches Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung ausgestattet ist;
- Es ist untersagt, an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers Änderungen vorzunehmen. Wenn das medizinische Gerät verändert wird, müssen eine Prüfung und ein Test vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass das medizinische Gerät die Sicherheitsbestimmungen erfüllt;
- Überprüfen Sie vor Gebrauch mit dem Hersteller die Kompatibilität Ihres Endoskops;
- Dieses Gerät darf nur bei Personen (Patienten) eingesetzt werden, die imstande sind, sich einem Endoskopieeingriff zu unterziehen.
- Niemals in den Lichtausgang oder auf das Ende des Lichtleitkabels schauen;
- Führen Sie keine anderen Gegenstände als ein Lichtleitkabel in die Fassung [C1] ein, da sonst das optische System beschädigt werden könnte.
- Die Verwendung anderer, als der angegebenen Kabel und Zubehörteile kann eine Zunahme

- der Emissionen oder Verringerung der Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben;
- Nach Benutzung des Geräts ist beim Herausziehen der Lichtleitfaser aus ihrem Lichtwellenleiter die Temperatur an der Metallkupplung der Faser sehr hoch und kann zu Verbrennungen führen;
 - Die Leuchtstärke am Ausgang der Lichtleitfaser kann Augenschäden verursachen. Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung der Lichtleitfaser, wenn das Gerät gerade in Benutzung ist;
 - Legen Sie das distale Ende des Lichtleitkabels oder des Endoskops nicht direkt auf den Patienten oder auf einen sonstigen entzündlichen Stoff (Betttücher, Mullbinden, Abdecktücher, usw.), da es sehr heiß sein und Verbrennungen verursachen kann.
 - An das EM-System dürfen keine zusätzliche Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel angeschlossen werden.
 - **Die Lichtquelle ist für einen fachgerechten Gebrauch im Operationstrakt vorgesehen**
 - **Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Geräts, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Stromversorgungsnetzes übereinstimmen.**
 - **Diese Lichtquelle darf nur an die Sopro-Kamera angeschlossen werden.**
 - **Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Falls das Gerät herunterfällt, schließen Sie das Gerät nicht wieder an, sondern senden Sie es an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an den Kundendienst zurück.**

 **Achten Sie nach Gebrauch darauf, das Lichtleitkabel vorsichtig herausziehen, ohne das distale Ende zu berühren, welches eine sehr hohe Temperatur haben und Verbrennungen verursachen kann.**

 Es wird empfohlen, im Operationssaal eine zweite Lichtquelle zur Verfügung zu haben, um handlungsfähig zu sein, falls mangelnde oder abfallende Leistungswerte festgestellt werden.

 Dieses Produkt ist mit LEDs der Klasse 1 gemäß der Norm IEC 62471 ausgestattet. Nicht direkt ins Licht schauen, um Augenschäden zu vermeiden.

Der an der Rückseite des medizinischen Geräts befindliche Potentialausgleichsstecker kann ebenfalls zum Ausgleich des Erdungspotentials des medizinischen Geräts mit dem Potential aller ans Netz in der Umgebung angeschlossenen Geräte verwendet werden. Verwenden Sie den gemeinsamen Erdanschluss des Krankenhauses oder des Gebäudes.

Schließen Sie das Potentialausgleichskabel an den Potentialausgleichstecker C3 an der Rückseite des Geräts an.

 Geräte, die an die Eingänge/Ausgänge angeschlossen werden, müssen der IEC-Norm 60950-1 entsprechen.

4 VORSCHRIFTSMÄSSIGER HINWEIS

4.1 KONFORMITÄT

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen mit zertifiziertem Qualitätssicherungssystem entwickelt und hergestellt.

Es erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Somit erfüllt es hierfür insbesondere die Normen für elektrische Sicherheit (IEC) und für Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Obwohl das Produkt die EMV-Normen erfüllt, kann es unter sehr besonderen Umständen andere Geräte beeinträchtigen oder es kann selbst durch andere Geräte in einer ungünstigen elektromagnetischen Umgebung beeinträchtigt werden.

Um diese Situationen zu vermeiden, wird empfohlen:

- Auf die Qualität des Stromnetzes zu achten (ganz besonders auf die Erdung aller Geräte und Wagen)
- Das Gerät von elektromagnetischen Quellen (z.B. Kompressor, Motor, Transformator, HF-Generator, usw.) fernzuhalten.

4.3 MATERIOVIGILANZ


Wie jedes medizinische Gerät unterliegt dieses Gerät den Bestimmungen der Materiovigilanz, jede schwere Funktionsstörung muss daher schnellstmöglich und mit größtmöglicher Genauigkeit den zuständigen Stellen und dem Hersteller gemeldet werden.

Kontaktaten des Herstellers: siehe letzte Seite des Handbuchs.

4.4 ENDE DER LEBENSDAUER

Dieses Gerät ist mit dem Symbol für Recycling entsprechend der Europäischen Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gekennzeichnet.

Indem Sie dieses Gerät ordnungsgemäß entsorgen, tragen Sie zur Verhinderung schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit bei. Das auf dem Gerät oder

in der beiliegenden Dokumentation zu findende Symbol  bedeutet, dass dieses Produkt auf keinen Fall als Haushaltsabfall behandelt werden darf. Es ist daher an einer Abfallsammelstelle für die Verwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten abzugeben.

Halten Sie bei der Entsorgung die im Aufstellungsland geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen ein.

Für ausführlichere Einzelheiten zum Thema Vorbehandlung, Wiedergewinnung und stoffliche Verwertung dieses Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren nächstgelegenen Fachhändler, der Ihnen den Ablauf erklären wird.

5 INSTALLATION DES GERÄTS

Dieses Gerät ist für den Zweck bestimmt, den Arbeitsbereich durch ein Endoskop zu beleuchten.

- Dieses medizinische Gerät ist für den Gebrauch durch einen qualifizierten Chirurgen im Rahmen endoskopischer Untersuchungen bestimmt. Seine Installation erfordert keine besondere Schulung. Lesen Sie hierzu die Anweisungen in diesem Handbuch;
- Stellen Sie das Gerät auf eine stabile Oberfläche und nehmen Sie die verschiedenen für dessen Betrieb erforderlichen Zubehörteile zur Hand;
- Wenn Sie einen Schrank verwenden, achten Sie darauf, dass dieser einen ausreichend belüfteten Standort hat (min. 15 cm um das Gerät);
- Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss des Geräts [C2] an ;
- Stellen Sie den Schalter [S2], auf Position 1, das Gerät befindet sich nun im Bereitschaftsmodus (**die mit dem Standby-Knopf [S1] verbundene grüne Kontrolllampe muss blinken und ein Logo auf dem Touchbildschirm [L1] erscheinen**);
- Drücken Sie auf den Standby-Knopf [S1] **oder auf den Touchbildschirm** um das Gerät einzuschalten (die grüne Kontrolllampe leuchtet auf und ein Logo erscheint auf dem Bildschirm [L1] mit der Aufforderung, ein Lichtleitkabel einzustecken). Erneutes Drücken des Standby-Knopf schaltet das Gerät auf Bereitschaft.

Hinweis: Wenn die Lichtquelle über das mitgelieferte Kommunikationskabel an die Sopro-Kamera am Anschluss [C4] angeschlossen wird, so bewirkt deren Einschalten den automatischen Start der Lichtquelle. Diese kann jedoch unabhängig wieder in den Standby-Modus versetzt oder ausgeschaltet werden.

Hinweis: Wenn die Lichtquelle an die Sopro-Kamera angeschlossen wird, so hat das Auslösen des Weißabgleichs über die Sopro-Kamera ein automatisches Einschalten der Lichtquelle zur Folge. Diese kann jedoch unabhängig wieder in den Standby-Modus versetzt oder ausgeschaltet werden.

- Stecken Sie das Lichtleitkabel in die dafür vorgesehene Öffnung [C1], dabei müssen Sie einen Einrastklick hören; **daraufhin verschwindet das Logo mit der Aufforderung zum Einstecken eines Lichtleitkabels und es erscheint der Hauptbildschirm der Benutzeroberfläche. In dieser Phase leuchtet die LED nicht. Durch Betätigen der Schaltfläche „Einschalten“ auf der Benutzeroberfläche leuchtet die LED mit einer Lichtintensität, die der zuletzt verwendeten entspricht;**


Hinweis: Das Einschalten der Sopro-Kamera mittels einer persönlichen SCard bewirkt das Einschalten der LED mit der vom Benutzer gespeicherten Lichtintensität (nach Betätigung der Schaltfläche „Einschalten“ durch den Benutzer);

- Schließen Sie das andere Ende des Lichtleitkabels an Ihr Endoskop an, Vor dem Anbringen eines Endoskops (oder eines Fibroskops) vor dem Objektiv der Kamera sollte der Zustand dieses Endoskops überprüft werden (Sauberkeit der distalen Linse oder des Okulars),

5 INSTALLATION DES GERÄTS

- **Drücken Sie auf die Schaltfläche „Einschalten“ der Benutzeroberfläche, um den Iris-Modus zu verlassen und das Licht einzuschalten. In diesem Schritt ändert sich der Zustand der Schaltfläche – diese wird zu einer „Ausschalten“-Schaltfläche, die zum Ausschalten der LED nur angeklickt werden muss.**

 Die Lichtquelle ist standardmäßig mit einem Adapter für Lichtleitkabel des Typs „Storz“ ausgestattet. **Ein „Olympus“-Adapter steht auf der Rückseite des Geräts in dessen Steckfassung [A2] zur Verfügung.**

 Wenn kein Lichtleitkabel an das Gerät angeschlossen ist, während dieses eingeschaltet ist, wird auf dem Bildschirm ein Logo mit einem Hinweis darauf angezeigt und die LED leuchtet nicht. Hierbei muss lediglich ein Lichtleitkabel angeschlossen werden, um das Gerät zu benutzen.

 **Achten Sie nach Gebrauch darauf, das Lichtleitkabel vorsichtig herausziehen, ohne das distale Ende zu berühren, welches eine sehr hohe Temperatur haben und Verbrennungen verursachen kann.**

6 FUNKTIONSWEISE

6.0 ALLGEMEINE FUNKTIONSWEISE

Eine LED wird entsprechend der eingestellten Helligkeit mit Strom versorgt. Diese LED sendet Licht aus, das auf den Ausgang der optischen Faser fokussiert ist. Die optische Faser leitet das Licht zum Endoskop weiter, um den Arbeitsbereich zu beleuchten.

6.1 EINSTELLUNG DER LEUCHTSTÄRKE


Nach Einstecken des Lichtleitkabels erscheint ein Logo mit der Anzeige „Iris“-Modus (LED ausgeschaltet) auf dem Bildschirm [L1].


Durch Betätigen der Schaltfläche „Einschalten“ oder einem Klick auf das Logo wird dieser Modus verlassen und das Licht ausgesendet. Das im „Iris“-Modus ursprünglich leere Logo wird daraufhin ausgefüllt und gibt so die eingestellte Helligkeitsstärke an.

Wenn die Sopro-Kamera an die vorhandene Lichtquelle mit Hilfe des mitgelieferten Kommunikationskabels angeschlossen wird, so hat das Auslösen des Weißabgleichs über die Kamera zur Folge, dass die LED eingeschaltet wird, sofern diese zuvor ausgeschaltet war.

Durch Verschieben des Einstellschiebers für die Helligkeit nach rechts kann die Leuchtstärke erhöht werden, ein Verschieben nach links verringert diese.

Ein leeres Logo zeigt an, dass die Lichtquelle eine minimale Lichtstärke abgibt, während ein ausgefülltes Logo bedeutet, dass eine maximale Lichtstärke ausgestrahlt wird.

 Die LED benötigt ca. 10 Sekunden, um die Farbtemperatur zu stabilisieren. Es wird empfohlen, diese Zeitdauer abzuwarten, bevor der Weißabgleich an der Kamera vorgenommen wird.

 Es wird ebenfalls empfohlen, einen Weißabgleich bei Veränderung der Helligkeitseinstellung vorzunehmen.

6.2 AUTOMATISCHER MODUS

Wenn der Modus „Automatische Regelung“ aktiviert ist, passt sich die Leuchtstärke automatisch an die Beleuchtungsbedingungen der Umgebung an. In diesem Modus ist es dennoch stets möglich, den manuellen Helligkeitsschieberegler zu betätigen, wodurch der automatische Modus deaktiviert wird. Dieser Modus lässt sich außerdem deaktivieren, indem der dieser Funktion entsprechende Schalter betätigt und auf „OFF“ gestellt wird.

6.3 LEISTUNGSTUFENSPEICHER

Um die Lichtquelle in die „Iris“-Position zu stellen, müssen Sie nur die Schaltfläche „Ausschalten“ betätigen oder auf das Logo klicken. Im Anschluss daran verwandelt sich diese Schaltfläche in eine „Ausschalten“-Schaltfläche, die zu betätigen ist, um die zuvor eingestellte Leuchtstärke wiederherzustellen.

Ebenso wird die LED-Lichtquelle, wenn sie von ihrer Stromversorgung getrennt wurde, wieder auf der zuletzt verwendeten Helligkeitsstufe eingeschaltet.

7 BESCHREIBUNG DER VORDER- UND RÜCKSEITE

7.1 BESCHREIBUNG DER BELÜFTER

Die Belüfter [A1] und [A3], welche sich hinten und an der Seite des Geräts befinden, dürfen nicht versperrt werden, um jede Gefahr einer Überhitzung zu vermeiden.

Die Lichtquelle ist mit einer automatischen Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, welche die Beleuchtung ausschaltet, wenn die Innentemperatur zu hoch wird. Es erscheint dann ein Piktogramm auf dem Bildschirm **[L1]**, das die Aktivierung dieser Sicherung anzeigt.

7.2. NETZANSCHLUSS

Die Stromversorgung dieses Geräts erfolgt über ein beiliegendes Standard-IEC-Netzkabel.

7.3 NETZ-/SICHERUNGS-ANSCHLUSS

Die Stromversorgung des Geräts erfolgt über den Netzanschluss auf der Rückseite **[C2]**, welcher über das mitgelieferte Kabel mit dem Stromnetz verbunden werden muss. Dieser Anschluss besitzt eine Sicherungsklappe sowie den Hauptschalter zum Einschalten der Spannung **[S2]**. Beim Austausch einer Sicherung ist das Gerät unbedingt vom Netz zu trennen und eine Sicherheit desselben Typs zu verwenden. Das T in „T2.5A“ steht für „träge“. Verwenden Sie nur Sicherungen des Typs T2.5AL – 250V – UL.

7.4 ANGABEN UND SYMBOLE AUF DER RÜCKSEITE

Anhand der Angaben und Symbole auf der Rückseite des Geräts kann dieses gemäß den internationalen Normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 und EN 980 (Siehe Abschnitt 13) identifiziert werden.

7.5 KOMMUNIKATIONSPORT

Für die Verbindung dieser Lichtquelle mit der Sopro-Kamera steht ein Kommunikationsport **[C4]** zur Verfügung.

Ein Service-Port **[C5]** ist für die Aktualisierung der internen Software durch einen von Sopro autorisierten Techniker vorgesehen.


A1	Hinterer Lüfter
A2	Verbindungsanschluss für Lichtleitkabel des Typs Olympus
A3	Seitlicher Lüfter
C1	Verbindungsanschluss für Lichtleitkabel des Typs Storz
C2	Netzanschluss
C3	Potentialausgleichstecker


7

BESCHREIBUNG DER VORDER- UND RÜCKSEITE

C4	Anschluss für Sopro-Kamera
C5	Service-Port
F	Netzteil-Sicherungsfach
L1	Touchbildschirm
S1	Standby-Knopf
S2	Power-Knopf
I	Etikett


8 EMPFOHLENES VERFAHREN ZUR DEKONTAMINIERUNG

 Die LED-Lichtquelle ist ein nicht hitzebeständiges medizinisches Gerät, welches einem Eintauchen nicht standhält; daher erfolgt die Desinfektion mit Hilfe eines mit einer Reinigungs- und Desinfektionslösung getränkten Vliestuches.

 Da die Dekontaminierung mit ausgewählten Produkten, Verfahren und/oder Hilfsmitteln verbunden ist, trägt das betreffende Personal die alleinige Verantwortung dafür.


 Dieses Gerät ist nicht autoklavierbar.


 Für die Desinfektion einiger Medizinprodukte existierende alkalische Lösungen sind zur Desinfektion dieses Geräts UNTERSAGT.

 **Um die Hygiene und keine Kontamination zwischen Patienten zu gewährleisten, muss das Lichtleitkabel von Patient zu Patient nach den Verfahrensregeln der endoskopischen Praxis gewechselt werden (nicht mitgeliefertes Zubehör, welches unbedingt vor jedem Gebrauch zu sterilisieren ist).**

9 KUNDENDIENST UND WARTUNG

Für dieses Gerät sind keine besonderen Wartungsmaßnahmen erforderlich.

 Hinweis: Benutzungsfehler sind von der Garantie ausgeschlossen. Falls ein Fehler bestehen bleiben sollte und es notwendig ist, das Gerät an den Kundendienst zurückzusenden, achten Sie darauf, es in seiner Originalverpackung zu versenden. Das Gerät soll ebenfalls in seiner Vollständigkeit zurückgesandt werden (Steuerkanal, Kabel). Bitte fügen Sie dem Lieferschein einen kleinen erläuternden Vermerk bei, der den festgestellten Fehler beschreibt.

 Das Gerät ist vor der Rücksendung zwecks Reparatur unbedingt zu desinfizieren. Überprüfen Sie bei der Rücklieferung des Geräts dessen Zustand und bringen Sie gegebenenfalls Vorbehalte auf dem Lieferschein an, welche Sie gegenüber dem Spediteur per Einschreiben binnen 48 Stunden bestätigen. Falls ein durch uns versandtes Gerät bei dessen Transport Schäden erleiden sollte, werden die Reparaturkosten dem Spediteur in Rechnung gestellt, sofern die Vorbehalte rechtzeitig angebracht wurden, andernfalls dem Empfänger. Im Schadensfall setzen Sie sich bitte mit unserem Kundendienst oder unserem nächstgelegenen Vertriebsvertreter in Verbindung.

10 FEHLERBEHEBUNG

10.1 BEIM EINSCHALTEN DER SPANNUNG LEUCHTET DIE KONTROLLLAMPE DES STANDBY-SCHALTERS [S1] NICHT

- Überprüfen Sie, ob das Netzkabel korrekt an das Stromnetz und das Gerät angeschlossen ist und der Hauptschalter [S2] auf der Rückseite der Kamera auf Betriebsposition („I“) steht;
- Überprüfen Sie den Zustand der Sicherungen (verwenden Sie nur T2.5A - 250V - UL Sicherungen).

10.2 DIE LICHTQUELLE LEUCHTET, DOCH DIE BELEUCHTUNGSSTÄRKE IST UNZUREICHEND

- Überprüfen Sie den Zustand Ihres Lichtleitkabels und Ihrer Optiken;
- Vergewissern Sie sich, dass die Helligkeit nicht zu niedrig eingestellt ist;
- Stellen Sie sicher, dass das Lichtleitkabel richtig eingesteckt ist (am Ende muss es richtig eingerastet sein).

10.3 ES LEUCHTET NICHTS MEHR, DOCH DIE LÜFTER SIND WEITER IN BETRIEB

Die Lichtquelle ist mit einer Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, welche die Stromversorgung der LED unterbricht, wenn die Temperatur im Inneren des Geräts zu hoch wird. Es erscheint dann ein Piktogramm auf dem Bildschirm, das den Status dieser Sicherung anzeigt. Sobald die Temperatur wieder gefallen ist, wechselt die Lichtquelle wieder in den Standby-Betrieb und kann erneut verwendet werden.

- **Überprüfen Sie, ob das Lichtleitkabel richtig in seiner Fassung eingesteckt ist;**
- Vergewissern Sie sich, dass genügend freier Abstand um die Lichtquelle herum vorhanden ist, um eine ausreichende Abkühlung sicherzustellen (15cm rundherum);
- Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsgitter auf der Rückseite und unter der Lichtquelle nicht verstopft sind;
- Die Lichtquelle befindet sich im „Iris“-Modus. Drücken Sie auf die **Schaltfläche „Einschalten“** oder betätigen Sie den Schieberegler für die Helligkeitseinstellung, um das Licht zum Leuchten zu bringen.

Falls der Fehler bestehen bleibt und es nötig ist, das Gerät an den Kundendienst zurückzusenden, achten Sie darauf, es in seiner Originalverpackung zu versenden, nachdem es desinfiziert worden ist.

10.4 DAS LICHT LEUCHTET ABWECHSELND AUF UND ERLISCHT WIEDER

- Stellen Sie sicher, dass das Lichtleitkabel auch bis zum Anschlag eingesteckt ist und der Verbindungsanschluss [C1] richtig verschraubt ist.

Im Falle eines Defekts wenden Sie sich für jegliche Unterstützung an Ihren autorisierten Fachhändler oder an den Kundendienst.

HAUPTFUNKTIONEN

- LED-Technologie
- Farbtemperatur: > 6500 °K
- Typische Lebensdauer der LED: 40.000 h
- Kompatibles Lichtleitkabel: Storz und Olympus
- Elektronische Iris
- Einstellung der Leuchtstärke: manuell und automatisch
- Augenblendschutzsystem mit Lichtleitkabel-Detektor
- Standby-Modus
- Automatisches Wärmeschutzsystem
- Leistungsfähiger Stufenspeicher
- Versorgungsspannung: 100-230VAC / 50 - 60 Hz
- Stromverbrauch: 160 VA
- Abmessungen (B x H x T): 310 x 136 x 385 mm
- Masse: 5000g

Umgebung

- Betriebstemperatur: +10°C / +40°C
- Betriebsluftfeuchtigkeit: 30% bis 75%
- Transport- und Lagertemperatur: -10°C / +40°C
- Transport- und Lagerluftfeuchtigkeit: 20 bis 85 %
- Atmosphärischer Druck für Betrieb, Lagerung und Transport: 800hPa bis 1.060hPa
- Nicht tropfwassergeschützt (IPX0)
- Nicht für den Gebrauch in Gegenwart eines mit Luft mit Sauerstoff entflammbaren Anästhetikums oder von Distickstoffmonoxid geeignet

Richtlinien

Elektrosicherheit Klasse 1, Typ CF

Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG - Klasse I

Entspricht den internationalen Normen IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60417 und EN 980

Dieses Produkt ist mit LEDs der Klasse 1 gemäß der Norm IEC 62471 ausgestattet. Nicht direkt ins Licht schauen, um Augenschäden zu vermeiden.


12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

12-1 Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät mit der Bezeichnung „LED-Lichtquelle“ ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät „LED-Lichtquelle“ nutzt Hochfrequenzenergie nur für seine Subsysteme. Es gibt daher eine sehr schwache HF-Energie ab, die den Betrieb von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten wahrscheinlich nicht stört.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Dieses Produkt „LED-Lichtquelle“ ist für den Einsatz in allen Räumen geeignet, die keine Wohnräume sind und die nicht unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, welches zur Stromversorgung von Wohnzwecken dienenden Gebäuden genutzt wird.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

12-2 Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät mit der Bezeichnung „LED-Lichtquelle“ ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat darauf zu achten, dass es tatsächlich in dieser Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2	± 6 kV über Kontakt ± 8 kV über die Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem Kunststoff ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit unter 30% liegen.
Pics schnelle Transienten IEC 61000-4-4	± 2 kV elektrische Leitungen ± 1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromschläge IEC 61000-4-5	Differentialmodus ± 1 kV Standardmodus ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromausfälle, kurze Stromunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – für 10 ms • 40% UT – für 100 ms • 70% UT – für 500 ms • <5% UT – für 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer dieses Produkts bei Stromunterbrechungen die Arbeit fortsetzen können muss, wird empfohlen, dass dieses Gerät über eine USV oder eine Batterie versorgt wird.
Magnetfeld mit Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld mit der Frequenz des Stromnetzes muss sich in einem charakteristischen Niveau eines Standorts (50 / 60 Hz) in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung bewegen.
Hinweis: UT ist der Nominalwert der während der Prüfung angelegten elektrischen Spannung.			

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Unbedenklichkeit			
Das Gerät mit der Bezeichnung „LED-Lichtquelle“ ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung eingesetzt wird.			
Unbedenklichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF Leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem Abstand dieses Geräts – einschließlich Kabel – verwendet werden, der unter dem empfohlenen Abstand liegt, welcher mit der entsprechend der Frequenz des Senders gültigen Formel berechnet wird.</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	$d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>Wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist und (d) für den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) steht.</p> <p>Die von den festen HF-Sendern erzeugten Feldstärkepegel – die mittels einer elektromagnetischen Messung vor Ort zu ermitteln sind – müssen unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzband liegen.</p> <p>Es kann bei Geräten eine Störung auftreten, an denen das folgende Symbol angebracht ist: </p>
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist das höhere Frequenzband zu verwenden.			
<p>Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p> <p>Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in der obigen Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist.</p>			

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

12.3 Empfohlene Abstände zwischen den tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und diesem Produkt

Das Gerät mit der Bezeichnung „LED-Lichtquelle“ ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die erzeugte HF-Interferenz kontrolliert wird. Der Benutzer dieses Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät wie untenstehend empfohlen einhält – entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.









Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in W	Trennabstand als Funktion der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist das höhere Frequenzband zu verwenden.

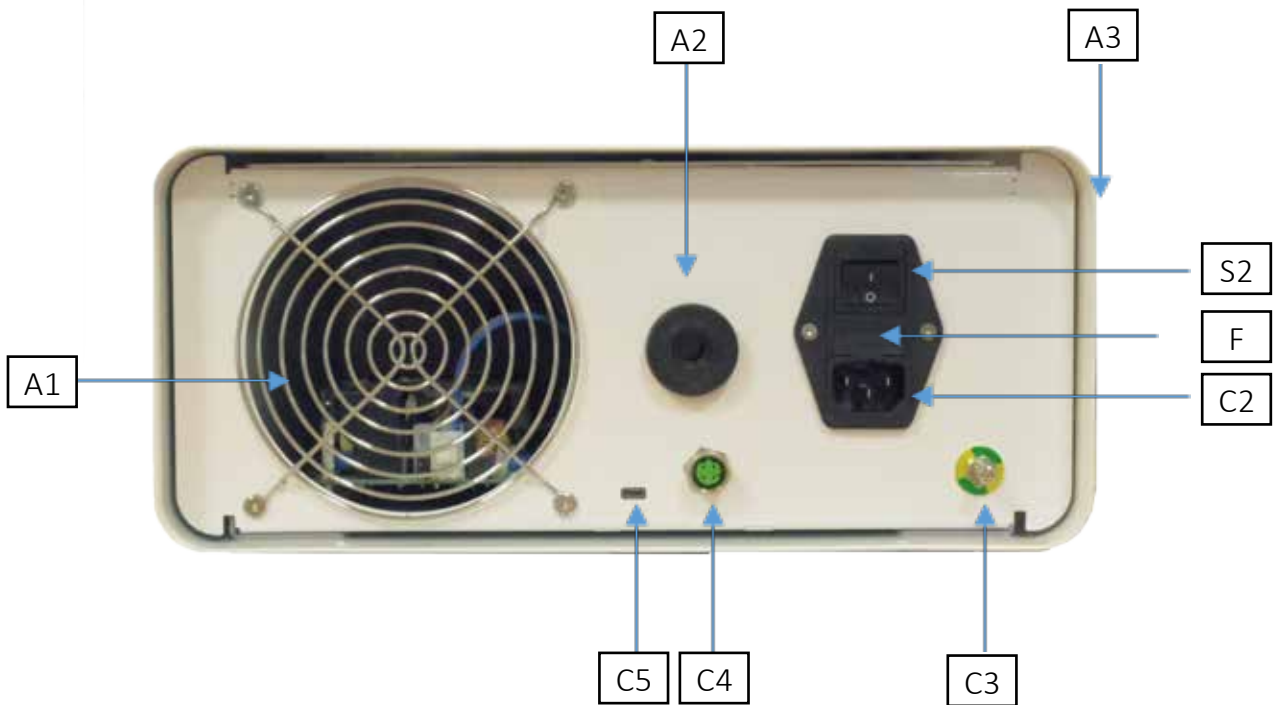
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in der obigen Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist.

13 SYMBOLE

	S	Knopf
	L	Kontrollleuchte
	C	Anschluss
	I	Etikett
		Herstellungsdatum
		Hersteller
Class 1		Produkt der Klasse I
		Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
		Eine Erdungsleitung mit Potentialausgleich im Gegensatz zu einer Schutzerdung oder einem Neutralleiter, welche einen direkten Anschluss zwischen der elektrischen Anlage und der Potenzialausgleich-Sammelschiene der Installation ermöglicht. Hierzu verweisen wir auf die 3. Ausgabe der IEC-Norm 60601-1.
	T	Träger UL/CSA-Sicherung
		Gerät vom Typ CF
		Nach dem 13.08.2015 in den Handel gebrachtes Elektronik- und Elektrogerät. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht in den Hausmüll entsorgt werden darf.
		Die Gebrauchsanleitung lesen

13 SYMBOLE





SOPRO COMEG

NEDERLANDS



SOPRO COMEG

INHOUD

1	VOORWOORD	128
2	PRESENTATIE VAN HET APPARAAT	129
3	VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN	130
4	WETTELIJKE VERKLARING	132
5	INSTALLATIE VAN HET APPARAAT	133
6	WERKINGSPRINCIPE	135
7	BESCHRIJVING VAN DE VOOR- EN ACHTERZIJDE	136
8	AANBEVOLEN ONTSMETTINGSPROCEDURE	138
9	KLANTENSERVICE EN ONDERHOUD	139
10	STORINGEN	140
11	TECHNISCHE KENMERKEN	141
12	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	142
13	SYMBOLEN	146

1 VOORWOORD

Bedankt voor uw vertrouwen in ons door het aanschaffen van dit apparaat.

Neem deze handleiding door om optimaal gebruik te kunnen maken van het apparaat en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen.

Zinnen die het symbool  bevatten, zijn punten die extra aandacht behoeven.

Zinnen die het symbool  bevatten, geven informatie.

Voor een gemakkelijke installatie en gebruik van het apparaat, willen we de handleiding zo praktisch mogelijk maken. Zo zijn er verwijzingen naar de afbeelding op de achterzijde van de kaft (bijvoorbeeld [D1]) opgenomen om de betreffende onderdelen van het product gemakkelijker te visualiseren.

Deze handleiding maakt integraal onderdeel uit van het apparaat. Hij moet ter beschikking staan van de gebruiker. Voor een juist gebruik en correcte hantering van het apparaat moet deze handleiding worden nageleefd. De gebruiker is volledig aansprakelijk voor schades die voortkomen uit een onjuist gebruik.

2 PRESENTATIE VAN HET APPARAAT

Het apparaat is een LED-lichtbron bedoeld voor gebruik door artsen tijdens het uitvoeren van chirurgische of diagnostische endoscopieprocedures. Hij is uitgerust met een elektronische iris met glasvezeldetectie, een automatisch warmtebeveiligingssysteem, een geheugen voor het vermogensniveau en een «iris»-modus waarmee de lichtuitstoot kan worden onderbroken. Door het gemakkelijke gebruik, het grote verlichtingsvermogen en een nauwkeurige handmatige regeling van de lichtintensiteit is dit het ideale interdisciplinaire medische hulpmiddel.

Dit apparaat bevat:

- Een netsnoer
- Een lichtbronadapter type Storz
- Een lichtbronadapter type Olympus
- Een handleiding
- Een snelstartgids

Optionele accessoires


- Universele lichtkabel
- Adapters voor universele lichtkabel, bronzijde (type Storz en Olympus) en endoscoopzijde (type Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI en Stryker)

We raden u aan de diameter van de lichtkabel op de volgende manier te selecteren:

Ø = 4,8mm voor endoscopen met een diameter > 4mm

Ø = 3,5mm voor endoscopen met een diameter ≤ 4mm

 Voor de Verenigde Staten en Canada, gebruik het geleverde snoer van type «Hospital Grade» en sluit het verplicht aan op een stopcontact van type «Hospital Grade».

 Dit apparaat is geleverd in een kartonnen verpakking die moet worden bewaard voor een eventueel transport.

 Voor de Verenigde Staten beperkt de federale wetgeving de verkoop van dit product tot artsen of op bevel van dezen.

3 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Lees de gebruiksaanwijzing.

- Het apparaat mag uitsluitend worden aangesloten op een voedingsnetwerk dat is uitgerust met een aarde.
- Leef de gebruiks- en opslagomstandigheden na;
- Het apparaat mag uitsluitend worden geopend door een competente monteur die is bevoegd door de fabrikant;
- Steek geen metalen voorwerp in het apparaat om elk risico op elektrische schok, brand, kortsluiting of gevaarlijke emissie te vermijden;
- Stel het apparaat niet bloot aan waterstralen of een te vochtige plek;
- Gebruik uitsluitend de accessoires die met het apparaat zijn geleverd of als optie worden aangeboden door de fabrikant;
- Plaats geen zware voorwerpen op het apparaat;
- Dit apparaat is niet steriel;
- Haal als de voedingskabel beschadigd is, onmiddellijk de spanning van het apparaat. Het is gevaarlijk om het apparaat te gebruiken met een beschadigde kabel;
- Trek aan de stekker om de kabel uit het stopcontact te halen. Trek nooit aan de kabel zelf;
- Haal de stekker uit het stopcontact als u het apparaat meerdere dagen niet gaat gebruiken;
- De aanwezigheid van grote storende velden (bijvoorbeeld krachtige magnetische velden) in de installatieruimte, moet worden voorkomen. Deze storende velden kunnen storingen in de lichtbron veroorzaken.
- Zorg voor voldoende luchtcirculatie om oververhitting van de binnenzijde van het apparaat te voorkomen: minimaal 15 cm vrije ruimte rondom het apparaat. Dek de ventilatieopeningen aan de zij- en achterkant niet af en controleer of de poten van het apparaat aanwezig zijn.
- Gebruik geen corrosieve of schurende middelen om het apparaat te reinigen, maar uitsluitend de desinfecterende producten die worden aanbevolen in hoofdstuk 8;
- Controleer voor elk gebruik of het apparaat geen ruw oppervlak, scherpe randen of uitsteeksel heeft die de veiligheid in gevaar zouden kunnen brengen.
- De oppervlaktetemperatuur van de uiteinden van de lichtkabel kan hoger worden dan 41 °C (na enkele minuten gebruik). Voorkom daarom dat deze zone in aanraking komt met de patiënt;
- Om elk risico op elektrische schok te vermijden, mag het apparaat uitsluitend worden aangesloten op een voedingsnetwerk dat is uitgerust met een aarde;
- Het is verboden dit apparaat aan te passen zonder toestemming van de fabrikant. Als het medische hulpmiddel wordt aangepast, moeten er een controle en een test worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het medische hulpmiddel voldoet aan de veiligheidsvoorschriften;
- Controleer voor gebruik de compatibiliteit van uw endoscoop bij de fabrikant;
- Dit apparaat moet worden gebruikt op personen (patiënten) die in staat zijn een endoscopieprocedure te ondergaan;
- Kijk nooit in de lichtuitgang of het uiteinde van de lichtkabel;
- Steek geen andere voorwerpen dan een lichtkabel in de uitgang [C1], anders kan het optische systeem beschadigen;

3 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

- Het gebruik van andere kabels of accessoires dan opgegeven, kan leiden tot een stijging van de emissies of de immuniteit van het apparaat verkleinen;
- Na gebruik van het apparaat, bij het terugtrekken van de glasvezel uit de lichtgeleider, is de temperatuur van de metalen vezelkoppeling zeer hoog en kan brandwonden veroorzaken;
- Het lichtvermogen bij de uitgang van de vezel kan ooglaesies veroorzaken. Wees voorzichtig bij het hanteren van de vezel als het hulpmiddel in gebruik is;
- Plaats het distale uiteinde van de lichtkabel of de endoscoop niet rechtstreeks op de patiënt of een ontvlambaar materiaal (lakens, gazen, operatievelden, enz.), omdat dit zeer heet kan zijn en brandwonden kan veroorzaken.
- Er mag geen extra meervoudige stekkerdoos of verlengsnoer worden aangesloten op het EM-systeem.
- **De lichtbron is bedoeld voor professioneel gebruik in een operatieblok.**
- **Controleer voor het apparaat wordt aangesloten, of de netspanning en netfrequentie die zijn aangegeven op het apparaat, overeenkomen met de waarden van het voedingsnetwerk.**
- **Deze lichtbron mag uitsluitend worden aangesloten op de Sopro-camera.**
- **Laat het hulpmiddel niet vallen. Sluit het hulpmiddel als het is gevallen, niet weer opnieuw aan, maar stuur het naar een goedgekeurde distributeur of rechtstreeks naar de klantenservice,**

 **Trek na elk gebruik de lichtkabel voorzichtig uit zonder het distale uiteinde aan te raken. Dit kan een zeer hoge temperatuur hebben en brandwonden veroorzaken.**

 Het wordt aangeraden om een tweede lichtbron op het operatieblok beschikbaar te hebben om te kunnen wisselen als de lichtbron niet werkt of de prestaties verslechterd zijn.

 Dit product is uitgerust met LED's uit groep 1 van de norm IEC 62471. Kijk niet rechtstreeks in het licht om oogletsel te voorkomen.

De potentiaalvereffeningsaansluiting aan de achterzijde van het medische hulpmiddel kan worden gebruikt om het potentiaal van de aarde van het medische hulpmiddel gelijk te maken aan die van alle apparaten die in de omgeving zijn aangesloten op het netwerk. Gebruik de algemene aarde van het ziekenhuis of gebouw.

Sluit de potentiaalvereffeningskabel aan op de equipotentiaalaansluiting [C3] aan de achterzijde van het apparaat.

 De apparaten die worden aangesloten op de ingangen/uitgangen moeten voldoen aan de norm IEC 60950-1.

4 WETTELIJKE VERKLARING

4.1 CONFORMITEIT

Dit product is ontworpen en gefabriceerd door een bedrijf dat beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem.

Het voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Dientengevolge voldoet het ook aan de normen voor elektrische veiligheid (IEC) en Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIES EN ELEKTROSTATISCHE ONTLADINGEN

Hoewel dit product voldoet aan de EMC-normen, is het mogelijk dat het onder zeer bepaalde omstandigheden andere hulpmiddelen stoort of dat het zelf wordt gestoord door andere apparaten of door een ongunstige elektromagnetische omgeving.

Om deze omstandigheden te vermijden, wordt aangeraden:

- te letten op de kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk (met name van het aarden van alle apparaten en karretjes);
- het apparaat verwijderd te houden van elektromagnetische bronnen (bijv. compressor, motor, transformator, HF-generator, enz.).


4.3 MATERIOVIGILANTIE

Net zoals alle medische hulpmiddelen, moet dit apparaat voldoen aan de vereisten voor materiovigilantie. Elke ernstige storing moet dus zo snel en nauwkeurig mogelijk worden gemeld aan de bevoegde instanties en de fabrikant.

Gegevens van de fabrikant: zie de laatste pagina van de handleiding.

4.4 EINDE LEVENSDUUR

Dit apparaat draagt het recyclesymbool conform de Europese Richtlijn 2002/96/EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA of WEEE).

Door dit apparaat op een juiste manier in te leveren, draagt u bij aan het voorkomen van alle schadelijke gevolgen voor mens en milieu. Het symbool  dat zich op het apparaat of op de bijgevoegde documenten bevindt, geeft aan dat dit product in geen geval mag worden behandeld als huishoudelijk afval. Het moet dientengevolge worden ingeleverd bij een recyclingcentrum voor afgedankte elektrische en elektronische apparaten.

Leef bij het inleveren van het apparaat de in het land geldende normen voor het verwijderen van afval na.

Neem voor meer uitgebreide informatie over het behandelen, inleveren en recyclen van dit apparaat, contact op met de dichtstbijzijnde verkoper. Deze kan u aangeven welke stappen u moet ondernemen.

5 INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het verlichten van de werkzone door een endoscoop.

- Dit medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerd chirurg tijdens endoscooponderzoeken. Voor de installatie is geen speciale opleiding nodig. Raadpleeg de instructies in deze handleiding;
- Plaats het apparaat op een stabiele ondergrond en pak de verschillende accessoires die nodig zijn voor de werking;
- Let er, als u een meubel gebruikt, op dat dit voldoende geventileerd is (minimaal 15 cm rondom het apparaat);
- Sluit de voedingskabel aan op de netaansluiting van het apparaat **[C2]** ;
- Zet de schakelaar **[S2]**, op positie 1, het apparaat staat nu in de stand-bystand **(het groene lampje van de stand-byknop [S1] moet knipperen en er verschijnt een logo op het touchscreen [L1]);**
- • Druk op de stand-byknop **[S1] of het touchscreen** om het apparaat te starten (het groene lampje gaat branden en er verschijnt een logo dat aangeeft dat er een lichtkabel moet worden ingestoken, op het scherm [L1]). Als nogmaals op de stand-byknop wordt gedrukt, schakelt het hulpmiddel weer in de stand-bymodus;

Opmerking: Als de lichtbron via een communicatiekabel die is aangesloten op ingang [C4] wordt aangesloten op de Sopro-camera, zorgt het opstarten van de camera voor het automatisch opstarten van de lichtbron. Deze kan echter onafhankelijk in de stand-bymodus worden gezet of worden uitgeschakeld.

Opmerking: Als de lichtbron wordt aangesloten op de Sopro-camera, zorgt het opstarten van de witbalancering voor het automatisch opstarten van de lichtbron. Deze kan echter onafhankelijk in de stand-bymodus worden gezet of uitgeschakeld worden.

- • Steek de lichtkabel in de hiertoe voorziene opening **[C1]**. U moet een «vergrendelingsklik» horen. **Het logo dat aangeeft dat er een lichtkabel moet worden ingestoken, verdwijnt en het hoofdscherm van de interface verschijnt. De LED is op dit moment uit. Als op de knop «Inschakelen» van de interface wordt gedrukt, geeft de LED een intensiteitsniveau af dat gelijk is aan het laatst gebruikte niveau;**

Opmerking: Als de Sopro-camera wordt opgestart met een persoonlijke SCard, wordt de LED opgestart met het intensiteitsniveau dat is opgeslagen door de gebruiker (nadat de gebruiker op de knop «Inschakelen» drukt);

- Sluit het andere uiteinde van de lichtkabel aan op uw endoscoop. Controleer voor het plaatsen van een endoscoop (of fibroscoop) voor de lens van de camera, de staat van deze endoscoop (schone distale of oculaire lens).
- **Druk op de knop «Inschakelen» van de interface om uit de iris-modus te gaan en het licht in te schakelen. Op dit moment verandert deze knop in de knop «Uitschakelen». Als hierop wordt geklikt, wordt de LED uitgeschakeld.**

5 INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

 De lichtbron is oorspronkelijk uitgerust met een adapter voor een lichtkabel van het type «Storz». **Er is een adapter van het type «Olympus» aanwezig in de houder [A2] op de achterzijde van het product.**

 Als er geen lichtkabel op het apparaat is aangesloten, terwijl het in werking is, wordt er een logo met deze informatie weergegeven op het scherm en de LED is uit. Er hoeft dus alleen maar een lichtkabel te worden aangesloten om het apparaat te gebruiken.

 **Trek na elk gebruik de lichtkabel voorzichtig uit zonder het distale uiteinde aan te raken. Dit kan een zeer hoge temperatuur hebben en brandwonden veroorzaken.**

6 WERKINGSPRINCIPE

6.0 ALGEMEEN WERKINGSPRINCIPE

Een LED krijgt stroom toegevoerd afhankelijk van de intensiteitinstelling. Deze LED straalt licht uit die wordt gericht richting de uitgang van de glasvezel. De glasvezel zend het licht uit naar de endoscoop voor de verlichting van de werkzone.

6.1 REGELING VAN DE LICHTINTENSITEIT


Na het insteken van de lichtkabel, wordt er een logo voor de «iris»-modus (LED uit) weergegeven op het scherm [L1].

Als op de knop «Inschakelen» wordt gedrukt of op het logo wordt geklikt, wordt deze modus uitgeschakeld en wordt er licht geleverd. Het logo, in eerste instantie leeg in de «iris»-modus, wordt gevuld en geeft zo het ingestelde lichtintensiteitsniveau aan.

Als de Sopro-camera met de aanwezige lichtbron is verbonden via de geleverde communicatiekabel, zal het inschakelen van de witbalancerings op de camera ervoor zorgen dat de LED wordt ingeschakeld als deze nog uit was.

Door de intensiteitscursor van de interface naar rechts te verplaatsen, wordt de lichtintensiteit verhoogd, naar links wordt deze verlaagd.

Een leeg logo geeft aan dat de bron de minimale intensiteit levert en een vol logo geeft aan dat de maximale lichtintensiteit wordt geleverd.

 Het duurt ongeveer 10 seconden voordat de lichttemperatuur van de LED is gestabiliseerd. Het wordt aangeraden deze tijd te wachten voor het uitvoeren van de witbalancerings op de camera.

 Het wordt ook aangeraden om het wit te balanceren na een verandering van de intensiteit.

6.2 AUTOMATISCHE MODUS

Als de modus «Automatisch volgen» wordt geactiveerd, past de lichtintensiteit zich automatisch aan afhankelijk van de verlichtingsomstandigheden van de omgeving. Het blijft in deze modus altijd mogelijk om de handmatige intensiteitschuif te bewegen. Hierdoor wordt de automatische modus uitgeschakeld. Deze modus kan ook worden uitgeschakeld door te drukken op de schakelaar die bij deze functie hoort en deze in de status «OFF» te zetten.

6.3 GEHEUGEN VAN VERMOGENSNIVEAU

Om de LED-bron in de «iris»-positie te zetten, is het voldoende om te drukken op de knop «Uitschakelen» of op het logo te klikken. Deze knop wordt dan een knop «Inschakelen» en het is voldoende om erop te drukken om het eerder ingestelde lichtvermogen weer in te schakelen. Ook als de LED-bron losgekoppeld is geweest van de voeding, begint deze weer op het laatst gebruikte lichtintensiteitsniveau.

7 BESCHRIJVING VAN DE VOOR- EN ACHTERZIJDE

7.1 BESCHRIJVING VAN DE VENTILATIEOPENINGEN

De ventilatieopeningen [A1] en [A3] op de voorkant en zijkant van het apparaat mogen niet verstopt worden om elk risico op oververhitting te voorkomen.

De lichtbron is uitgerust met een automatisch veiligheidsapparaat dat de verlichting stopt als de interne temperatuur te hoog wordt. Er wordt een pictogram weergegeven op het scherm **[L1]** dat aangeeft dat deze beveiliging is geactiveerd.

7.2 NETAANSLUITING

Het apparaat ontvangt de elektrische voeding via een meegeleverde standaard IEC-kabel.

7.3 NETAANSLUITING-ZEKERINGEN

Het apparaat ontvangt de elektrische voeding via de netaansluiting **[C2]** op de achterzijde. Deze moet met het voedingsnet worden verbonden via de meegeleverde netkabel. Deze aansluiting bevat een zekeringhouder evenals de hoofdschakelaar voor inschakeling van het apparaat **[S2]**.

Als de zekering wordt vervangen, moet het product van het netwerk worden gescheiden en hetzelfde type zekering worden gebruikt. De T van «T2,5A» betekent «tijdrelais». Gebruik alleen T2,5AL - 250V - UL zekeringen.

7.4 AANDUIDINGEN EN SYMBOLEN OP DE ACHTERZIJDE

Met de aanduidingen en symbolen op de achterzijde van het product, kan dit geïdentificeerd worden in overeenstemming met de internationale normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 en EN 980 (zie paragraaf 13).

7.5 COMMUNICATIEPOORT

Er is een communicatiepoort **[C4]** beschikbaar om deze lichtbron te verbinden met de Sopro-camera.

De servicepoort **[C5]** is bedoeld om de interne software te updaten door een erkend Sopro-monteur.

A1	Ventilatieopening achterzijde
A2	Aansluiting voor lichtkabel type Olympus
A3	Ventilatieopening zijkant
C1	Aansluiting voor lichtkabel type Storz
C2	Voedingsingang
C3	Equipotentiale aansluiting


7

BESCHRIJVING VAN DE VOOR- EN ACHTERZIJDE

C4	Verbinding met de Sopro-camera
C5	Service
F	Zekeringenvakje
L1	Touchscreen
S1	Stand-byknop
S2	Powerknop
I	Etiket

8 AANBEVOLEN

ONTSMETTINGSPROCEDURE

 De LED-bron is een niet warmteresistent medisch hulpmiddel dat niet kan worden ondergedompeld. Desinfectering vindt daarom plaats met behulp van een non-woven doek die is geïmpregneerd met een ontsmettend reinigingsmiddel.

 Aangezien de ontsmetting afhankelijk is van de gebruikte producten, methodes en/of hulpmiddelen, valt deze onder volledige verantwoording van het betrokken personeel.


 Dit apparaat kan niet in de autoclaaf behandeld worden.


 Bestaande basische oplossingen voor het desinfecteren van bepaalde medische hulpmiddelen zijn VERBODEN voor het desinfecteren van dit apparaat.

 **Om de hygiëne tussen patiënten te garanderen en besmetting te voorkomen, moet de lichtkabel voor elke patiënt gewisseld worden volgens de voor de endoscopie geldende normen (niet meegeleverde accessoire die moet worden gesteriliseerd voor elk gebruik).**

9 KLANTENSERVICE EN ONDERHOUD

Er is geen speciaal onderhoud nodig voor dit hulpmiddel.

 Let op: gebruiksfouten worden niet gedekt door de garantie, Als een gebrek niet opgelost kan worden en het apparaat moet worden teruggezonden aan de klantenservice, moet het worden verzonden in de oorspronkelijke verpakking. Het hulpmiddel moet eveneens volledig worden teruggezonden (bediening, kabels). Voeg bij de pakbon een briefje met uitleg over het geconstateerde gebrek.

 Het materiaal moet worden gedesinfecteerd voordat het wordt teruggezonden voor reparatie. Controleer bij het weer ontvangen van het materiaal de staat en teken voorbehoud aan op de leverbon indien nodig. Bevestig dit binnen 48 uur aan het vervoersbedrijf door middel van een aangetekende brief. Als een door ons verzonden materiaal schade oploopt tijdens het transport, worden de reparatiekosten gedragen door de vervoerder als het voorbehoud binnen de geldende termijnen wordt aangetekend, of door de ontvanger als dit niet het geval is. Neem bij problemen contact op met onze klantenservice of ons dichtstbijzijnde verkooppunt.

10 STORINGEN

10.1 HET LAMPJE VAN DE STAND-BYKNOP [S1] GAAT NIET BRANDEN ALS HET APPARAAT WORDT INGESCHAKELD

- Controleer of de netkabel goed is aangesloten op het netwerk en het apparaat en of de hoofdschakelaar [S2] op de achterzijde in de werkingspositie («I») staat;
- Controleer of de zekeringen in goede staat zijn (gebruik alleen T2,5A - 250 V - UL zekeringen).

10.2 DE BRON GAAT AAN, MAAR DE LICHTSTROOM IS ONVOLDOENDE

- Controleer de staat van de lichtkabel en de lenzen;
- Controleer of de intensiteit niet te laag is ingesteld;
- Controleer of de lichtkabel goed is ingestoken (hij moet duidelijk worden tegengehouden aan het uiteinde).

10.3 ER IS GEEN LICHT MEER, MAAR DE VENTILATOREN BLIJVEN WERKEN

De lichtbron is uitgerust met een veiligheidsinstallatie die de voeding van de LED uitschakelt als de temperatuur binnenin het apparaat te hoog is. Er wordt een pictogram weergegeven op het scherm om aan te geven dat deze beveiliging is ingeschakeld. Als de temperatuur weer gedaald is, keert de bron terug in de stand-bypositie en kan weer worden gebruikt.

- **Controleer of de lichtkabel goed is ingestoken in zijn uitgang;**
- Controleer of de lichtkabel goed is ingestoken in zijn uitgang;
- Controleer of er voldoende ruimte rondom de bron is voor voldoende koeling (15 cm rondom);
- Controleer of niks de ventilatieroosters op de achterzijde en onderzijde van de bron blokkeert;
- De lichtbron staat in de «iris»-modus. Druk op de knop «Inschakelen» of beweeg de intensiteitschuif om het licht vrij te geven.

Als een gebrek niet opgelost kan worden en het apparaat moet worden teruggezonden aan de klantenservice, moet het naar ons worden verzonden in de oorspronkelijke verpakking en nadat het is gedesinfecteerd.

10.4 HET LICHT GAAT WISSELEND AAN/UIT

- Controleer of de lichtkabel goed tot het uiteinde is ingestoken en of het verbindingsuiteinde [C1] goed is vastgedraaid.

Neem bij storingen contact op met uw erkende verkoper of de klantenservice voor ondersteuning.

Hoofdfuncties

- LED-technologie
- Kleurtemperatuur: > 6500°K
- Gemiddelde levensduur van de LED: 40.000 uur
- Geschikte lichtkabel: Storz en Olympus
- Elektronische iris
- Regeling van de lichtintensiteit: Handmatig en automatisch
- Antiverblindingsysteem met lichtkabeldetector
- Stand-bymodus
- Automatische warmtebeveiligingssysteem
- Geheugen voor vermogensniveau
- Voedingsspanning: 100-230 VAC / 50 - 60 Hz
- Elektrisch verbruik: 160 VA
- Afmetingen (b x h x d): 310 x 136 x 385 mm
- Gewicht: 5 kg

Milieu

- Bedrijfstemperatuur: +10 °C / +40 °C
- Bedrijfsvochtigheid: 30% tot 75%
- Transport- en opslagtemperatuur: -10 °C / +40 °C
- Transport- en opslagvochtigheid: 20 tot 85%
- Atmosferische bedrijfs-, opslag- en transportdruk: 800 hPa tot 1.060 hPa
- Niet beschermd tegen watervallen (IPX0)
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een mengeling van brandbare verdoevende middelen met lucht, met zuurstof of distikstofoxide

Regelgeving

Elektrische veiligheid klasse 1, type CF

Conform de Europese Richtlijn 93/42/EEG - Klasse I

Conform de internationale normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 en EN 980

Dit product is uitgerust met LED's uit groep 1 van de norm IEC 62471. Kijk niet rechtstreeks in het licht om oogletsel te voorkomen.


12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

12-1 Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De uitrusting genaamd «LED-bron» is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat zij in deze omgeving gebruikt wordt		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit product «LED-bron» gebruikt alleen radio-elektrische energie voor zijn subsystemen. Het straalt dus zeer zwakke RF-energie uit en het is niet waarschijnlijk dat het interfereert met nabijgelegen elektronische apparaten.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Dit product «LED-bron» is geschikt voor gebruik in alle ruimtes behalve huishoudelijke ruimtes en ruimtes rechtstreeks verbonden met het openbare laagspanningsenergienetwerk voor toelevering van gebouwen voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties / Flutters IEC 61000-3-3	Conform	

12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

12.2 Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De uitrusting genaamd «LED-bron» is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat zij daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	CEI 60601 Zwaarteniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontladingen IEC 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV via de lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle overgangspieken IEC 61000-4-4	± 2 kV elektrische lijnen ± 1 kV in-/uitganglijnen	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de hoofdvoeding moet die zijn van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische schokken IEC 61000-4-5	Differentiële modus ± 1 kV Gezamenlijke modus ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de hoofdvoeding moet die zijn van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Black-outs, korte stroomuitval- tallen en spanningsvaria- ties IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – gedurende 10 ms • 40% UT – gedurende 100 ms • 70% UT – gedurende 500 ms • <5% UT – gedurende 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	De kwaliteit van de elektrische voeding moet die zijn van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van dit product moet kunnen doorwerken tijdens stroomuitval-ten, wordt aangeraden het product te voeden via UPS of accu.
Magnetisch veld bij de netfrequentie (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld bij de netfrequentie moet op een niveau zijn dat kenmerkend is voor plaatsing (50/60 Hz) in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is de nominale waarde van de voedingsspanning toegepast tijdens te test.			









12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische veiligheid			
De uitrusting genaamd «LED-bron» is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving gebruikt wordt			
Veiligheidstest	CEI 60601 Zwaarteniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF geleid IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparaten mogen niet worden gebruikt binnen een kleinere afstand van dit product - inclusief kabels - dan aangeraden, berekend onder toepassing van de formule die overeenkomt met de frequentie van de zender.</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$
RF uitgestraald IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	3V/m	$d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2.5 GHz}$ <p>Waarbij P het maximum uitgangsvermogen van de zender is in Watt (W), aangegeven door de fabrikant en (d) de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Het niveau van het uitgestraalde veld door vaste RF-zenders - die moeten worden bepaald door een elektromagnetische meting ter plaatse - moet lager zijn dan het conformiteitsniveau op elke frequentieband.</p> <p>Er kan interferentie optreden met hulpmiddelen waarop het volgende symbool is aangebracht: </p>
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het nodig om de hoogste frequentieband te gebruiken.</p> <p>Opmerking 2: Deze aanbevelingen zijn niet in alle omstandigheden van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische golven wordt veranderd door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen. Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden bepaald met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is zoals bepaald door de fabrikant van de zender.</p>			

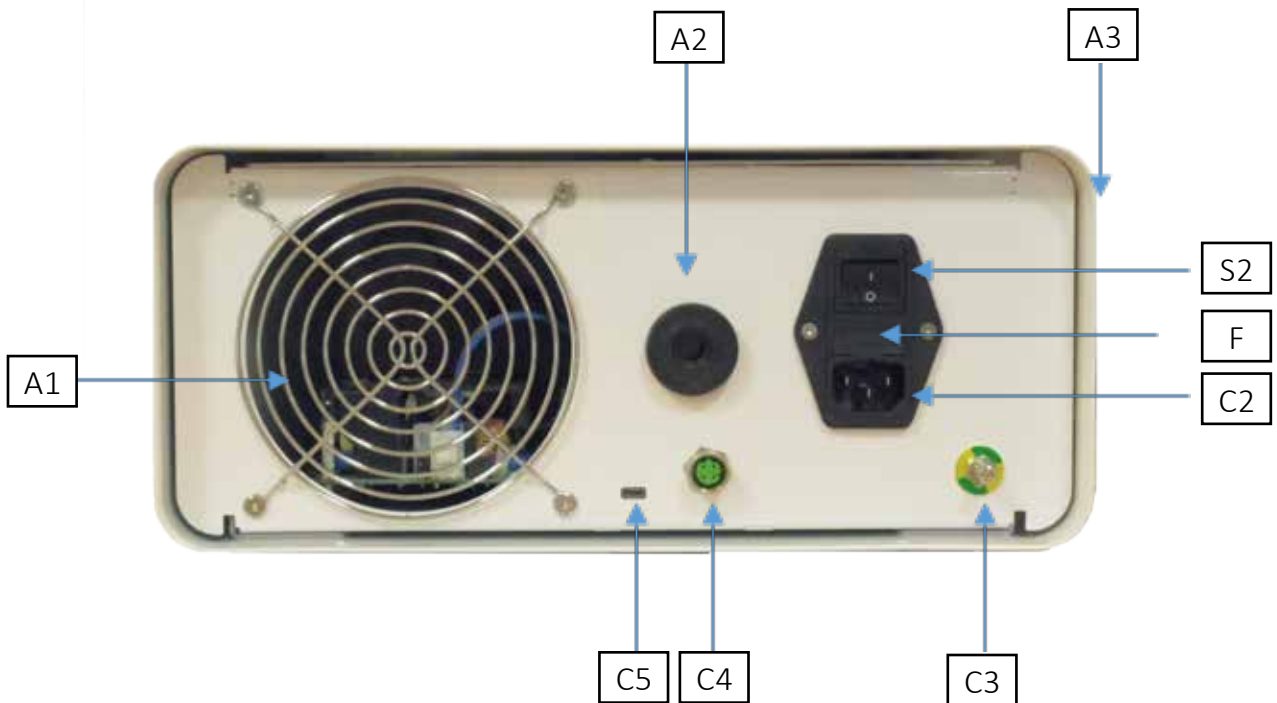
12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

12.3 Aanbevolen afstanden tussen overdragende en mobiele communicatiesystemen en dit product			
De uitrusting genaamd «LED-bron» is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-interferentie gecontroleerd is. De gebruiker van dit apparaat kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen (zenders) en dit apparaat, zoals hieronder aanbevolen, als functie van het maximale uitgangsvermogen van het communicatiesysteem.			
Maximum uitgangsvermogen van de zender in W	Scheidingsafstand als functie van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het nodig om de hoogste frequentieband te gebruiken.			
Opmerking 2: Deze aanbevelingen zijn niet in alle omstandigheden van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische golven wordt veranderd door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen. Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden bepaald met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is zoals bepaald door de fabrikant van de zender.			

13 SYMBOLEN

	S	Knop
	L	Lampje
	C	Aansluiting
	I	Etiket
		Productiedatum
		Fabrikant
Class 1		Product van Klasse I
		Conform de Europese Richtlijn 93/42/CEE
		Een equipotentiale aardingsgeleider anders dan een veiligheidsaarde of een neutrale geleider, waarmee het elektrische apparaat rechtstreeks kan worden aangesloten op de potentiaalvereffeningsstaaf van de installatie. Raadpleeg de norm CEI 60601-1 3e uitgave.
	T	Tijdzekering UL/CSA
		Hulpmiddel van type CF
		Elektronische en elektrische uitrusting op de markt gebracht na 13/08/2005. Dit symbool geeft aan dat dit product niet mag worden behandeld bij huishoudelijk afval.
		Lees de handleiding

13 SYMBOLEN



POLSKI


SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	152
2	PREZENTACJA URZĄDZENIA	153
3	PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA.....	154
4	INFORMACJE PRAWNE	156
5	INSTALACJA URZĄDZENIA	157
6	SPOSÓB DZIAŁANIA	159
7	OPIS PANELU PRZEDNIEGO I TYLNEGO	160
8	SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA.....	162
9	SERWIS POSPRZEDAŻOWY I UTRZYMANIE	163
10	WYKRYWANIE AWARII	164
11	PARAMETRY TECHNICZNE.....	165
12	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	166
13	SYMBOLE.....	170

1 WSTĘP

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli nas Państwo dokonując zakupu niniejszego urządzenia.

Aby móc z niego korzystać przy zapewnieniu maksymalnej wydajności oraz z zachowaniem wszelkich niezbędnych środków ostrożności konieczne jest zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi.

Zdania zawierające symbol  odpowiadają punktom, na które należy zwrócić szczególną uwagę.

Zdania z symbolem  mają charakter informacyjny.

W celu ułatwienia instalacji oraz użytkowania urządzenia, dołożyliśmy wszelkich starań, aby załączona instrukcja użytkowania była jak najbardziej praktyczna. W związku z powyższym, dla łatwiejszej wizualizacji określonych części wyrobu w instrukcji znajdują Państwo odesłania (np. w formie [D1]) do strony z prezentacją urządzenia, która znajduje się na odwrocie okładki.

Niniejsza instrukcja jest integralną częścią urządzenia. Należy ją udostępnić użytkownikowi. Odpowiednie użytkowanie urządzenia oraz jego obsługa wiążą się z przestrzeganiem zapisów niniejszej instrukcji. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania.

2 PREZENTACJA URZĄDZENIA

Instrukcja obsługi dotyczy źródła światła LED, które jest wykorzystywane przez lekarzy podczas wykonywania endoskopowych zabiegów chirurgicznych lub diagnostycznych. To źródło jest wyposażone w elektroniczną przesłonę tęczątkową z detekcją włókna optycznego, układ automatycznej ochrony cieplnej, pamięć poziomu mocy oraz tryb „przesłony tęczątkowej“ umożliwiający wyłączenie emisji świetlnej.

Dzięki prostej obsłudze, mocy oświetlenia oraz precyzyjnej ręcznej regulacji natężenia światła jest to idealne, wieloczynnościowe narzędzie medyczne.

Urządzenie składa się z:

- przewodu sieciowego
- adaptera źródła światła typu Storz
- adaptera źródła światła typu Olympus
- instrukcji obsługi
- Quickstartu


Akcesoria opcjonalne:


- Uniwersalny światłowód
- Adaptery do uniwersalnego światłowodu, od strony źródła (typu Storz i Olympus) oraz od strony endoskopu (typu Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker).


Zalecamy dobieranie średnicy światłowodu w następujący sposób:

Ø = 4,8 mm dla endoskopów o średnicy > 4 mm

Ø = 3,5 mm dla endoskopów o średnicy ≤ 4 mm

 W Stanach Zjednoczonych oraz w Kanadzie należy korzystać z dostarczonego przewodu „klasy szpitalnej“ oraz podłączyć go bezwzględnie do gniazdka sieciowego „klasy szpitalnej“.

 Urządzenie zostało Państwu dostarczone w kartonowym opakowaniu, które należy zachować na wypadek transportu.

 W Stanach Zjednoczonych, prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do grona lekarzy lub osób przez nich upoważnionych.


3 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA


Należy przeczytać instrukcję obsługi.

- Urządzenie musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
- Należy przestrzegać warunków użytkowania i przechowywania.
- Otwarcia urządzenia może dokonać wyłącznie pracownik serwisu upoważniony przez producenta.
- Nie należy wkładać metalowych przedmiotów do urządzenia, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, pożaru, zwarcia lub niebezpiecznych emisji.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie wody, ani nie stawiać go w miejscu o wysokim poziomie wilgotności.
- Używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem lub proponowanych jako opcjonalne przez producenta.
- Nie stawiać ciężkich przedmiotów na urządzeniu.
- To urządzenie nie jest sterylne.
- Jeśli przewód zasilający jest uszkodzony, należy natychmiast odłączyć urządzenie od prądu. Uruchamianie urządzenia z uszkodzonym przewodem stanowi zagrożenie.
- Aby odłączyć przewód, należy pociągnąć za wtyczkę. Nigdy nie należy ciągnąć za sam przewód.
- Urządzenie należy odłączyć od prądu, jeśli nie będzie ono używane przez kilka dni lub przez dłuższy okres czasu.
- W pomieszczeniu, w którym zainstalowano urządzenie, należy unikać występowania silnych pól zakłócających (np. magnetycznych), które mogą spowodować nieprawidłowości w działaniu źródła światła.
- Należy zapewnić wystarczającą cyrkulację powietrza, aby uniknąć przegrzania wnętrza urządzenia: co najmniej 15 cm wokół całej jednostki. Nie zakrywać otworów bocznych i tylnych oraz sprawdzić zamontowanie nóżek.
- Używaj tylko zalecanych metod dezynfekcyjnych w sekcji 8.
- Przed każdym użyciem należy upewnić się, czy urządzenie nie ma chropowatej powierzchni, ostrych krawędzi, ani miejscowych występow, które mogłyby powodować problemy związane z jego bezpieczeństwem.
- Temperatura na powierzchni zakończeń światłowodu może przekraczać 41°C (po kilku minutach użytkowania). W związku z powyższym, należy unikać kontaktu tego obszaru z pacjentem.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
- Zabrania się modyfikacji niniejszego urządzenia bez zgody producenta. Jeśli urządzenie medyczne zostaje w jakikolwiek sposób zmodyfikowane, to należy dokonać kontroli i badania w celu upewnienia się, czy spełnia ono wymogi w zakresie bezpieczeństwa.
- Przed użyciem należy sprawdzić wraz z producentem zgodność posiadanego endoskopu.
- To urządzenie należy stosować na pojedynczych osobach (pacjentach), które mogą być poddawane zabiegom endoskopowym.
- Nigdy nie patrzeć na wyjście wiązki świetlnej, ani na zakończenie światłowodu.
- Nie wsuwać do gniazda [C1] żadnego innego przedmiotu oprócz światłowodu, gdyż można w ten sposób uszkodzić układ optyczny.

3 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

- Korzystanie z innych przewodów i akcesoriów niż określone w instrukcji może spowodować wzrost emisji lub zmniejszyć odporność aparatury.
- Po użyciu urządzenia, podczas wyjmowania włókna z prowadnicy światła, temperatura na metalowym łączniku włókna jest bardzo wysoka i może powodować oparzenia.
- Moc światła na wyjściu włókna może spowodować uszkodzenia oczu. Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z włóknem, gdy urządzenie jest w użyciu.
- Nie należy umieszczać końcówki dystalnej światłowodu lub endoskopu bezpośrednio na pacjencie lub na dowolnym innym materiale palnym (prześcieradła, gazy, pola operacyjne itp.), ponieważ może ona być bardzo gorąca i spowodować oparzenia.
- Do systemu EM nie wolno podłączać dodatkowej wielowtyczkowej listwy zasilającej ani przedłużacza.
- **Źródło światła jest przeznaczone do użytku przez specjalistów na bloku operacyjnym.**
- **Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie sieciowe oraz częstotliwość podane na urządzeniu odpowiadają wartościom sieci zasilającej.**
- **To źródło światła może być podłączane wyłącznie do kamery Sopro.**
- **Nie upuszczać urządzenia. Jeśli urządzenie upadnie na podłogę, nie należy go ponownie podłączać tylko odesłać je do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do serwisu posprzedażnego.**

 Po użyciu należy ostrożnie wyjąć światłowód bez dotykania końcówki dystalnej, która może być bardzo gorąca i spowodować oparzenia.

 Zaleca się posiadanie na bloku operacyjnym zapasowego źródła światła, którego można użyć w razie uszkodzenia lub pogorszenia wydajności używanego źródła.

 Ten wyrób jest wyposażony w diody LED z Grupy 1 zgodnie z normą IEC 62471. Nie wolno patrzeć bezpośrednio na światło, gdyż grozi to uszkodzeniem wzroku.

Złącze wtykowe wyrównania potencjału, które znajduje się z tyłu urządzenia medycznego, można stosować do wyrównania potencjału uziemienia urządzenia medycznego z potencjałem wszystkich urządzeń podłączonych do zasilania w otoczeniu. Należy korzystać ze wspólnego uziemienia szpitalnego lub należącego do budynku.

Podłączyć przewód wyrównania potencjału do gniazda ekwipotencjalnego C3 z tyłu urządzenia.

 Urządzenia podłączane do wejść / wyjść muszą być zgodne z normą IEC 60950-1.

4 INFORMACJE PRAWNE

4.1 ZGODNOŚĆ

Ten wyrób został zaprojektowany i wyprodukowany przez przedsiębiorstwo posiadające certyfikowany system jakości.

Spełnia on wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. W związku z powyższym, odpowiada w szczególności normom bezpieczeństwa elektrycznego (IEC) oraz kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) ad hoc.

4.2 ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Pomimo tego, iż wyrób jest zgodny z normami EMC, istnieje możliwość, że w bardzo szczególnych okolicznościach będzie on zakłócał działanie innych urządzeń bądź też jego działanie będzie zakłócanie przez inne urządzenia czy też niekorzystne otoczenie elektromagnetyczne.

W celu uniknięcia takich sytuacji, zaleca się:

- dbanie o jakość sieci elektrycznej (w szczególności o uziemienie wszystkich urządzeń i wózków);
- odsunięcie urządzenia od źródeł elektromagnetycznych (np. sprężarka, silnik, transformator, generator wysokiej częstotliwości itd.).

4.3 ZACHOWANIE CZUJNOŚCI W ODNIESIENIU DO SPRZĘTU

Tak jak każde urządzenie medyczne kamera podlega przepisom o zachowaniu czujności w odniesieniu do stosowanego sprzętu co oznacza, iż każdą poważną usterkę należy jak najszybciej zgłosić właściwym władzom oraz producentowi, podając możliwie jak najwięcej szczegółowych informacji.


Dane teleadresowe producenta: prosimy zajrzeć na ostatnią stronę instrukcji.

4.4 ZAKOŃCZENIE EKSPLOATACJI

Urządzenie jest oznaczone symbolem recyklingu, zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/ EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Poprzez zapewnienie prawidłowego usunięcia tego urządzenia po zakończeniu eksploatacji zapobiegają

Państwo potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego.

Symbol  zamieszczony na urządzeniu lub na towarzyszącej mu dokumentacji wskazuje, że wyrób ten nie może w żadnym wypadku być traktowany jako odpad komunalny. Należy zatem przekazać go do punktu zbiórki odpadów, który zajmuje się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Usuwać urządzenie należy stosować się do norm w zakresie utylizacji odpadów obowiązujących w kraju instalacji.

Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, odzysku oraz recyklingu niniejszego urządzenia, prosimy o kontakt z najbliższym sprzedawcą, który poinformuje Państwa o tym, jak należy postępować.

5 INSTALACJA URZĄDZENIA

To urządzenie służy do oświetlenia obszaru roboczego poprzez endoskop.

- To urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanego chirurga podczas przeprowadzania zabiegów i badań endoskopowych. Jego instalacja nie wymaga specjalnego przeszkolenia. Proszę zapoznać się z zaleceniami zawartymi w instrukcji.
- Ustawić aparat na stabilnej powierzchni i brać różne akcesoria niezbędne do jego działania.
- W razie korzystania z mebla należy zapewnić odpowiednią wentylację (co najmniej 15 cm wokół urządzenia).
- Podłączyć przewód zasilający do gniazda sieciowego urządzenia [C2] ;
- Ustawić przełącznik [S2] w położeniu 1, co powoduje przejście urządzenia w tryb czuwania (**zielona kontrolka powiązana z przyciskiem Standby [S1] musi migać, a na ekranie dotykowym [L1] powinno pojawić się logo**) ;
- Nacisnąć przycisk Standby [S1] lub ekran dotykowy, aby uruchomić urządzenie (świeci zielona kontrolka, a na ekranie [L1] pojawia się logo wskazujące wsunięcie światłowodu). Ponowne naciśnięcie przycisku Standby przywróci urządzenie do pozycji czuwania.


Uwaga: Jeśli źródło światła jest połączone z kamerą Sopro za pośrednictwem dostarczonego przewodu komunikacyjnego do gniazdka [C4], to uruchomienie kamery będzie skutkowało automatycznym uruchomieniem źródła światła. Źródło światła można jednak przywrócić niezależnie do trybu czuwania lub podłączyć pod napięcie.

Uwaga: Jeśli źródło światła jest połączone z kamerą Sopro, to uruchomienie balansu bieli z poziomu kamery Sopro będzie skutkowało automatycznym uruchomieniem źródła światła. Źródło światła można jednak przywrócić niezależnie do trybu czuwania lub podłączyć pod napięcie.


- Wsunąć światłowód w specjalnie przewidziany w tym celu otwór [C1], aż do usłyszenia „kliknięcia“, które potwierdza jego zablokowanie, **logo wskazujące miejsce wsunięcia światłowodu zniknie, ustępując miejsca głównemu ekranowi interfejsu. Na tym etapie dioda LED nie świeci. Naciśnięcie przycisku „Włącz“ interfejsu umożliwi diodzie LED dostarczenie równego poziomu natężenia, co ostatnio używany.**

Uwaga: Uruchomienie kamery Sopro za pomocą osobistej karty SCard będzie skutkowało włączeniem diody LED na poziomie natężenia zapisanym przez użytkownika (po naciśnięciu przez użytkownika przycisku „Włącz“).

- Podłączyć drugą końcówkę światłowodu do endoskopu. Przed ustawieniem endoskopu (lub fiberoskopu) przed obiektywem kamery należy sprawdzić stan tego endoskopu (czystość soczewki dystalnej lub okularowej).
- **Nacisnąć przycisk „Włącz“ interfejsu, aby wyjść z trybu iris i włączyć światło. Na tym etapie stan tego przycisku zmienia się na „Wyłącz“ – wystarczy na niego kliknąć, aby wyłączyć diodę LED.**

 Źródło światła jest wyposażone fabrycznie w adapter światłowodu typu „Storz. Adapter typu „Olympus“ jest dostępny z tyłu wyrobu w gnieździe [A2].

5 INSTALACJA URZĄDZENIA

 Jeśli w trybie pracy do urządzenia nie jest podłączony żaden światłowód, to na ekranie pojawi się logo z taką informacją, a dioda LED zgaśnie. Aby korzystać z urządzenia trzeba będzie jedynie podłączyć światłowód.

 Po użyciu należy ostrożnie wyjąć światłowód bez dotykania końcówki dystalnej, która może być bardzo gorąca i spowodować oparzenia.

6 ZASADA DZIAŁANIA

6.0 OGÓLNA ZASADA DZIAŁANIA

Jedna dioda LED jest zasilana prądem w zależności od ustawionego natężenia. Ta dioda LED emituje światło, które skupia się w kierunku wyjścia włókna światłowodowego. Włókno światłowodowe przesyła światło w kierunku endoskopu w celu oświetlenia obszaru roboczego.

6.1 REGULACJA NATĘŻENIA ŚWIATŁA


Po wsunięciu światłowodu, na ekranie [L1] zostanie wyświetlone logo wskazujące tryb „iris” (dioda LED nie świeci).


Naciśnięcie przycisku „Włącz” lub kliknięcie w logo umożliwia wyjście z tego trybu oraz wyzwolenie światła. Logo, które na początku jest puste w trybie „iris” zostanie w konsekwencji wypełnione, wskazując w ten sposób ustawiony poziom natężenia światła.

Jeśli kamera Sopro jest podłączona do tego źródła światła za pośrednictwem dostarczonego przewodu komunikacyjnego, to uruchomienie balansu bieli z poziomu kamery będzie skutkowało włączeniem diody LED (o ile została ona uprzednio wyłączona).

Przesunięcie kursora natężenia interfejsu w prawo umożliwia zwiększenie natężenia światła, a w lewo – jego zmniejszenie.

Puste logo wskazuje, iż źródło dostarcza minimalnego natężenia, a pełne logo wskazuje, iż dostarcza ono maksymalnego natężenia światła.

 Następnie, dioda LED potrzebuje około 10 sekund, aby ustabilizować temperaturę barwową. Zaleca się, aby odczekać przez ten czas przed ustawieniem balansu bieli na kamerze.

 Zalecamy również ustawienie balansu bieli w przypadku zmiany nastawy natężenia.

6.2 TRYB AUTOMATYCZNY

Gdy włączony jest tryb „Automatycznej obsługi”, natężenie światła automatycznie dostosowuje się do warunków oświetlenia w otoczeniu. W tym trybie zawsze istnieje możliwość uruchomienia suwaka ręcznej regulacji natężenia, co będzie skutkowało wyłączeniem trybu automatycznego. Dodatkowo, ten tryb można wyłączyć również za pomocą przełącznika odpowiadającego tej funkcji oraz ustawieniu go w pozycji „OFF”.

6.3 PAMIĘĆ POZIOMU MOCY

Aby ustawić źródło LED w położeniu „iris” wystarczy nacisnąć przycisk „Wyłącz” lub kliknąć na logo. Ten przycisk stanie się wówczas przyciskiem „Włącz”, którego wystarczy przesunąć, aby przywrócić ustawioną wcześniej moc światła.

Podobnie, gdy źródło LED zostało odłączone od zasilania, to uruchomi się na ostatnim wykorzystanym poziomie natężenia światła.

7 OPIS PANELU PRZEDNIEGO I TYLNEGO

7.1 OPIS WENTYLATORÓW NAWIEWNYCH

Wentylatory nawiewne [A1] i [A3] zlokalizowane z tyłu i z boku urządzenia nie mogą być zatkane, aby uniknąć przegrzania.

Źródło światła jest wyposażone w automatyczne urządzenie zabezpieczające, które zatrzymuje oświetlenie, gdy temperatura wewnętrzna staje się za wysoka. Piktogram wskazujący stan uruchomienia tego zabezpieczenia będzie wyświetlany na ekranie [L1].

7.2 GNIAZDO SIECIOWE

Zasilanie urządzenia odbywa się za pomocą standardowego przewodu sieciowego IEC znajdującego się w zestawie.

7.3 GNIAZDO SIECIOWO-BEZPIECZNIKOWE

Zasianie urządzenia odbywa się za pomocą gniazda sieciowego umieszczonego na tylnym panelu [C2], które należy połączyć z zasilaniem korzystając z dostarczonego przewodu sieciowego. To gniazdo jest wyposażone w klapkę bezpieczników oraz główny wyłącznik zasilania [S2]. Podczas wymiany bezpiecznika należy bezwzględnie odłączyć wyrób z sieci i zastosować bezpiecznik tego samego typu. T w oznaczeniu „T2.5A” oznacza „opóźnione działanie”. Należy korzystać wyłącznie z bezpieczników T2.5AL – 250V – UL.

7.4 OZNACZENIA I SYMBOLE NA TYLNYM PANELU

Oznaczenia i symbole na tylnym panelu wyrobu umożliwiają jego identyfikację zgodnie z międzynarodowymi normami IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 oraz EN 980 (patrz punkt 13).

7.5 PORT KOMUNIKACYJNY

Port komunikacyjny [C4] jest dostępny na potrzeby podłączenia źródła światła do kamery Sopro.


Port serwisowy [C5] jest przeznaczony do aktualizacji oprogramowania wewnętrznego przez uprawnionego technika Sopro.


A1	Nawiew tylny
A2	Końcówka przyłączeniowa światłowodu typu Olympus
A3	Wentylator nawiewny boczny
C1	Końcówka przyłączeniowa światłowodu typu Storz
C2	Gniazdo sieciowe
C3	Wtyczka ekwipotencjalna

7 OPIS PANELU PRZEDNIEGO I TYLNEGO

C4	Połączenie z kamerą Sopro
C5	Gniazdo serwisowe
F	Skrzynka z bezpiecznikami
L1	Ekran dotykowy
S1	Przycisk czuwania (Standby)
S2	Przycisk mocy (Power)
I	Etykieta


8 SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA

 Źródło światła LED to urządzenie medyczne, które nie jest odporne na wysoką temperaturę i nie może być zanurzane, a zatem jego dezynfekcję przeprowadza się z wykorzystaniem nietkanego materiału nasączonego detergentem o właściwościach dezynfekujących.

 Powiązane z tymi wyrobami metody odkażania i/lub dobór narzędzi pozostają pod pełną odpowiedzialnością personelu.


 To urządzenie nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie.


 Do dezynfekcji tego urządzenia **ZABRANIA SIĘ** stosowania dostępnych na rynku roztworów zasadowych.

 **W celu zapewnienia higieny pomiędzy pacjentami oraz niedopuszczenia do zakażenia, kabel światłowodowy należy wymieniać przy każdym pacjencie zgodnie ze sztuką praktyki endoskopowej (to akcesorium, które nie znajduje się w zestawie, należy bezwzględnie wysterylizować przed każdym użyciem).**

9 SERWIS POSPRZEDAŻOWY I UTRZYMANIE

To urządzenie nie wymaga przeprowadzania żadnych szczególnych czynności konserwacyjnych.

 **Przypomnienie:** usterki wynikające z użytkowania nie są objęte gwarancją. Jeśli usterka utrzymuje się, należy odesłać urządzenie do serwisu posprzedażowego; zadbać o jego wysłanie w oryginalnym opakowaniu. Urządzenie należy odesłać w całości (kanał sterowania, przewody). Do dokumentacji przesyłki prosimy załączyć krótką notatkę wraz z wyjaśnieniem stwierdzonej usterki.

 **Przed odesłaniem sprzętu do naprawy należy go bezwzględnie zdezynfekować.** Przy ponownym odbiorze sprzętu należy sprawdzić jego stan oraz w razie potrzeby zamieścić ewentualne zastrzeżenia na dokumencie dostawy, przekazując je przewoźnikowi listem poleconym wysłanym w ciągu 48 godzin. W przypadku, gdy wysłany przez nas sprzęt zostałby uszkodzony podczas transportu, koszty naprawy ponosi przewoźnik (jeśli w odpowiednim czasie przekazano mu zastrzeżenia) lub w przeciwnym razie odbiorca. W razie nieprzewidzianego zdarzenia prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta lub naszym najbliższym przedstawicielem handlowym.

10 WYKRYWANIE AWARII

10.1 KONTROLKA WYŁĄCZNIKA CZUWANIA [S1] NIE ŚWIECI PO PODŁĄCZENIU DO PRĄDU

- Należy sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do sieci oraz do urządzenia i czy wyłącznik główny [S2] umieszczony na tylnym panelu znajduje się w położeniu roboczym („I“).
- Sprawdzić prawidłowy stan bezpieczników (używać wyłącznie bezpieczników T2.5A - 250V - UL).

10.2 ŹRÓDŁO ZAPALA SIĘ, ALE STRUMIEŃ ŚWIETLNY JEST NIEWYSTARCZAJĄCY

- Należy sprawdzić stan światłowodu oraz przewodów optycznych.
- Sprawdzić, czy ustawione natężenie nie jest za niskie.
- Sprawdzić, czy kabel światłowodowy jest prawidłowo włożony (pod koniec ruchu musi być odczuwalny wyraźny opór).

10.3 NIE MA JUŻ ŚWIATŁA, A WENTYLATORY NADAL PRACUJĄ

Źródło światła jest wyposażone w urządzenie zabezpieczające, które odcina zasilanie LED, jeśli temperatura w urządzeniu jest za wysoka. Na ekranie będzie wówczas wyświetlany pik-togram wskazujący stan tego zabezpieczenia. Po obniżeniu temperatury źródło powraca do pozycji czuwania (Standby) i może być znowu używane.

- **Należy sprawdzić czy światłowód jest prawidłowo umieszczony w gnieździe.**
- Sprawdzić, czy wokół źródła jest wystarczająco dużo przestrzeni dla zapewnienia jego chłodzenia (15 cm na całym obwodzie).
- Sprawdzić, czy nic nie zatyka krętek wentylacyjnych na tylnym panelu oraz pod źródłem.
- Źródło światła znajduje się w trybie „iris“. Aby wyzwolić światło należy nacisnąć **przycisk „Włącz“** lub uruchomić suwak regulacji natężenia.

Jeśli awaria utrzymuje się i konieczne jest odesłanie urządzenia do serwisu posprzedażowego, prosimy zdezynfekować urządzenie i umieścić je w oryginalnym opakowaniu.

10.4 ŚWIATŁO POJAWIA SIĘ ZNIKA W SPOSÓB PRZERYWANY

- Należy sprawdzić, czy światłowód jest prawidłowo włożony oraz czy końcówka łączeniowa [C1] jest prawidłowo przykręcona.

W przypadku awarii, w celu uzyskania wsparcia prosimy o kontakt z naszym autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażowym.

Główne funkcje

- Technologia LED
- Temperatura barwowa > 6500 °K
- Typowa żywotność diody LED: 40000 godz.
- Kompatybilny światłowód: Storz i Olympus
- Elektroniczna przysłona tęczęwkowa
- Regulacja natężenia światła: Ręczna i automatyczna
- Układ anty-oślepiający z czujnikiem kabla światłowodowego
- Tryb czuwania (standby)
- Automatyczny układ ochrony cieplnej
- Pamięć poziomu mocy
- Napięcie zasilania 100-230 V AC / 50 - 60 Hz
- Zużycie prądu: 160 VA
- Wymiary (szer x wys x gł): 310 x 136 x 385 mm
- Ciężar: 5000g

Otoczenie

- Temperatura robocza: +10°C / +40°C
- Wilgotność robocza: 30% do 75 %
- Temperatura przewozu i składowania: -10°C / +40°C
- Wilgotność podczas przewozu i składowania: 20 do 85 %
- Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy, składowania i transportu: 800 hPa do 1 060 hPa
- Brak zabezpieczeń przed wodą (IPX0).
- Urządzenie nie nadaje się do użycia w obecności palnej mieszanki anestetycznej z powietrzem zawierającym tlen lub tlenek azotu.

Regulacje prawne

Bezpieczeństwo elektryczne Klasa 1, typ CF.

Zgodność z Dyrektywą europejską 93/42/EWG - Klasa I

Zgodność z międzynarodowymi normami IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60417 oraz EN 980. Ten wyrób jest wyposażony w diody LED Grupy 1 zgodnie z normą IEC 62471. Nie wolno patrzeć bezpośrednio na światło, aby uniknąć zagrożeń dla oczu.


12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

12-1 Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Sprzęt określany jako „Źródło światła LED” jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, iż jest on wykorzystywany w tym środowisku.		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ten wyrób „Źródło światła LED” wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich podsystemów. Emituje zatem bardzo słabą energię radiową i nie istnieje prawdopodobieństwo, aby zakłócał działanie pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Ten wyrób „Źródło światła LED” nadaje się do użytku we wszystkich pomieszczeniach innych niż pomieszczenia domowe oraz pomieszczenia podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynku o charakterze mieszkalnym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahanie napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

1212.2 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Sprzęt określany jako „Źródło światła LED“ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik musi zadbać o to, aby był on rzeczywiście wykorzystywany w takim środowisku.			
Próba odporności	IEC 60601 Poziom ważności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 6 kV poprzez kontakt ± 8 kV poprzez powietrze	± 6 kV ± 8 kV	Podłoga powinna być z drewna, betonu lub płytek. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV linie elektryczne ± 1 kV linie wejścia/wyjścia	± 2 kV ± 1 kV	Jakość głównego zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Udary IEC 61000-4-5	Tryb różniczkowy ± 1 kV Tryb wspólny ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Jakość głównego zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia IEC 61000-4-11	• <5% UT – przez 10 ms • 40% UT – przez 100 ms • 70% UT – przez 500 ms • <5% UT – przez 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Jakość zasilania elektrycznego powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik wyrobu musi mieć możliwość kontynuowania pracy podczas przerw w dostawie prądu, to zaleca się, aby wyrób był zasilany z UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci musi być na poziomie charakterystycznym dla miejsca znajdującego się (50/60 Hz) w typowym otoczeniu handlowym lub szpitalnym.
Uwaga: UT jest wartością znamionową napięcia elektrycznego zastosowaną podczas testu.			

12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Sprzęt określany jako „Źródło światła LED“ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, iż jest on wykorzystywany w tym środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom ważności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
RF przewodzona IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystywane do komunikacji radiowej nie mogą być używane – dotyczy to również przewodów – w odległości mniejszej od zalecanej, obliczanej z zastosowaniem wzoru, który odpowiada częstotliwości przekaźnika. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
RF promieniowana IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przekaźnika, podawaną w watach (W), przypisaną przez producenta, a (d) jest zalecaną odległością rozdzielającą podawaną w metrach (m). Poziomy pól emitowanych przez stałe przekaźniki RF – które muszą być ustalone poprzez dokonanie pomiaru elektromagnetycznego w miejscu – muszą być mniejsze niż poziom zgodności w każdym paśmie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w przypadku urządzeń, na których zamieszczono następujący symbol: 
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, należy korzystać z najwyższego pasma częstotliwości.			
Uwaga 2: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi. Dla przekaźników, których maksymalna moc wyjściowa nie znajduje się w powyższej tabeli, zalecaną odległość rozgraniczającą d, w metrach (m), można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości przekaźnika, w którym P to maksymalna moc wyjściowa przekaźnika w watach (W) przypisana przez producenta przekaźnika.			

12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

12.3 Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji a wyrobem

Sprzęt określany jako „Źródło światła LED” jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowana interferencja RF jest kontrolowana. Użytkownik tego urządzenia może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji radiowej (przekaźnikami) a tym urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej systemu komunikacji.









Maksymalna moc wyjściowa w W przypisana przekaźnikowi	Odległość rozdzielającą jako zależność częstotliwości przekaźnika.		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, należy korzystać z najwyższego pasma częstotliwości.

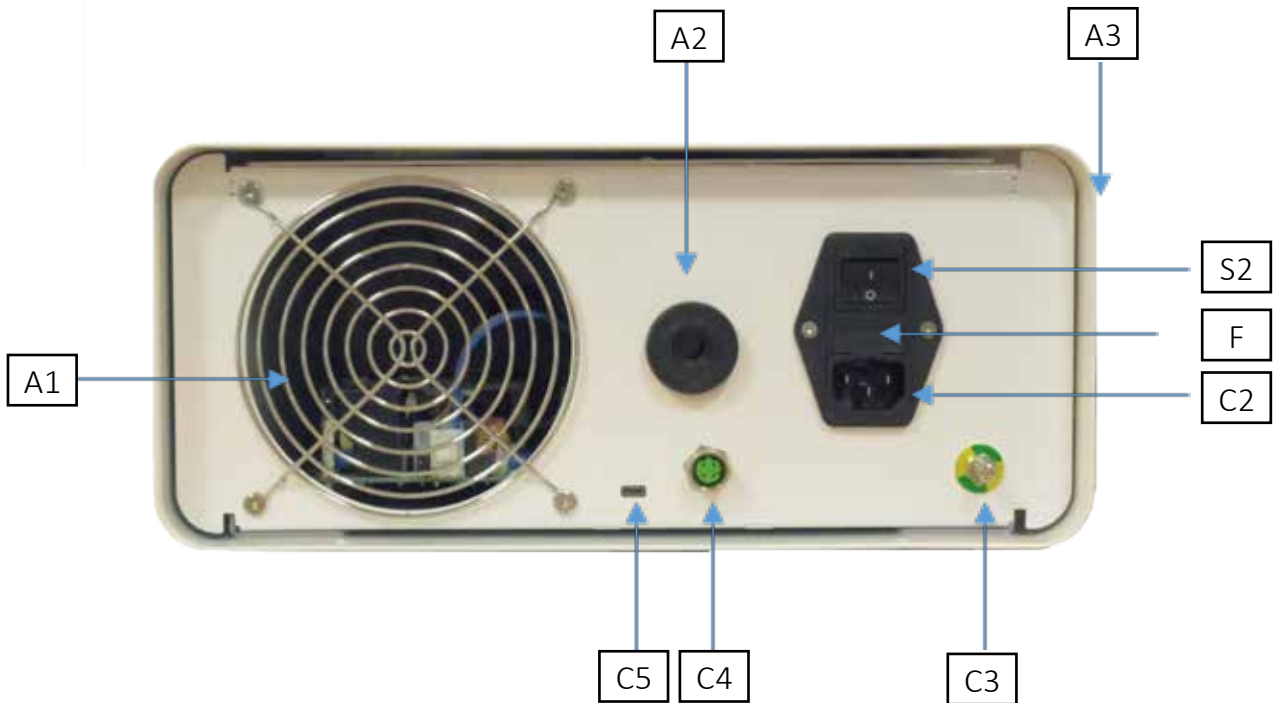
Uwaga 2: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Dla przekaźników, których maksymalna moc wyjściowa nie znajduje się w powyższej tabeli, zalecaną odległość rozgraniczającą d , w metrach (m), można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości przekaźnika, w którym P to maksymalna moc wyjściowa przekaźnika w watach (W) przypisana przez producenta przekaźnika.

13 SYMBOLE

	S	Przycisk
	L	Kontrolka
	C	Gniazdo
	I	Etykieta
		Data produkcji
		Producent
Class 1		Wyrób klasy I
		Zgodny z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG
		Przewód ekwipotencjalnego gniazda uziemiającego inny niż uziemienie zabezpieczające lub neutralny przewód, umożliwiający bezpośrednie połączenie urządzenia elektrycznego z zestawem szyny wyrównawczej potencjału instalacji. Proszę odnieść się do normy IEC 60601-1 wydanie trzecie.
		T Bezpieczniki opóźnionego działania UL/CSA
		Urządzenie typu CF
		Sprzęt elektroniczny i elektryczny wprowadzony na rynek po 13/08/2005. Ten symbol oznacza, że produkt nie powinien być usuwany wraz z odpadami z gospodarstw domowych.
		Należy przeczytać instrukcję obsługi.

13 SYMBOLE





Manufacturer / Fabricant :

SOPRO - ZAC Athélia IV
Avenue des Génévriers - 13705 La Ciotat cedex - France
Tél. +33 (0) 442 98 01 01 - Fax +33 (0) 442 71 76 90
www.sopro-comeg.com

