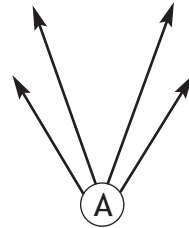
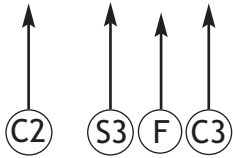
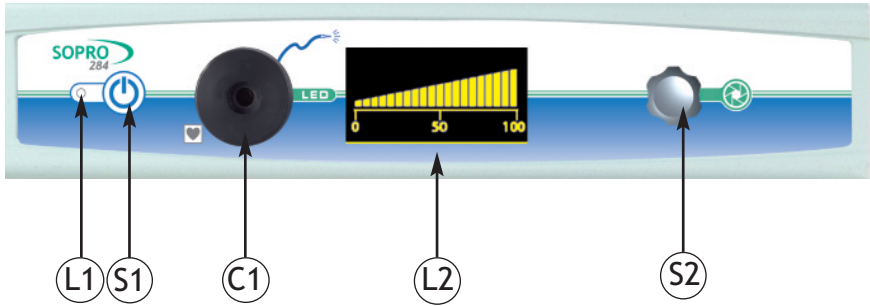


SOPRO 284



USER MANUAL	2
MANUEL D'UTILISATION	20
MANUAL DE USUARIO	38
MANUALE PER UTILIZZATORE	56
BETRIEBSANLEITUNG	74
GEBRUIKSHANDLEIDING	92

CONTENTS

1	FOREWORD	3
2	INTRODUCTION	4
3	SAFETY INSTRUCTIONS	5
4	STANDARDS AND REGULATIONS	7
5	INSTALLATION	8
6	OPERATION	9
7	DESCRIPTION OF BACK PANEL	10
8	RECOMMENDED DECONTAMINATION PROCEDURE	11
9	AFTER-SALES SERVICE & MAINTENANCE	12
10	TROUBLESHOOTING	13
11	TECHNICAL SPECIFICATIONS	14
12	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	15
13	KEY TO SYMBOLS	18

FOREWORD

Thank you for placing trust in us by purchasing this product.

To optimise the use of this device, it is essential to read this manual thoroughly and take all the necessary precautions.

Sentences bearing the  symbol refer to points which require special attention.

Sentences bearing the  symbol are for information purposes.

Our aim was to make the manual more practical to aid installation and use of the device. We have therefore provided references to the presentation page on the inside cover (for example, in the form of [D1]) to help you visualise the relevant parts of the product more easily.

PRESENTATION OF THE DEVICE

This is an LED light source intended for use by medical practitioners when performing surgical or diagnostic endoscopic procedures. It has an electronic iris with fibre optic sensing, an automatic thermal protection system a power level memory as well as an "iris" mode that allows the user to turn the light off.

Its ease of use, illumination power and precise manual adjustment of light intensity make this the perfect multidisciplinary medical instrument.

This device comprises:

- A power cord
- A user manual
- A quick start guide

Optional accessories:

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

We advise selecting the following diameter of light cable:

- Ø = 4.8 mm for endoscopes with diameter >4 mm
- Ø = 3.5 mm for endoscopes with diameter >=4 mm

⚠ For the USA and Canada, use the hospital-grade cord supplied, which must be plugged into a hospital-grade socket.

⚠ This equipment is delivered in cardboard packaging which should be kept for future possible transportation.


⚠ Under US Federal Law, sale of this product is restricted to medical practitioners or it may be sold on order of a medical practitioner.

SAFETY INSTRUCTIONS

Read the user manual.

- Comply with the conditions of use and storage conditions.
- The device may only be opened by a qualified technician authorised by the manufacturer.
- Do not insert any metal object into the device, in order to avoid any risk of electric shock, fire, short-circuit or hazardous discharge.
- Do not expose the device to an excessively humid environment or where it could be sprayed with water.
- Only use the accessories supplied with the device or optional accessories recommended by the manufacturer.
- Do not place any heavy objects on the device.
- This device is not sterile.
- If the power cord is damaged, immediately switch off the device. It is dangerous to operate this device with a damaged cord.
- To disconnect the cord, pull out the plug. Never pull on the cord itself.
- Disconnect the device from the mains if you do not expect to use it for a few days or longer.
- Ensure there is sufficient air circulating to prevent overheating inside the device: at least 15 cm all around the device. Do not cover the device and make sure the feet of the device are present.
- Do not use corrosive or abrasive products to clean the device, but only use the disinfectant liquids recommended in section 8.
- Before using the device, make sure it does not have any rough surface, sharp edges or protuberances that might cause safety problems.
- The surface temperature can reach 41°C (after a few minutes' use). Therefore avoid keeping this area in contact with the patient.

- To avoid any risk of electric shock, this device should only be connected to an earthed power supply.
- This device must not be modified without the manufacturer's authorisation. If the medical device is modified, an inspection and test must be performed to ensure the medical device complies with the safety instructions.
- Before use, check with the manufacturer that your endoscope is compatible with this device.
- This device must be used on individuals (patients) capable of undergoing an endoscopic procedure.
- Never look directly at the light aperture or the end of the light cable.
- Do not insert anything other than a light cable into the housing [C1] as this may damage the optical system.
- The use of cables or accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- After use of the source, when the fibre is being withdrawn from its light guide, the temperature on the metal coupling of the fibre is very high and can cause burns.
- The light power at the fibre outlet can cause eye damage. Take care when handling the fibre while the device is in use.
- Do not place the distal end of the light cable or the endoscope directly on the patient or any other inflammable material (surgical drapes, gauze, etc.) because it may be very hot and may cause burns.

 It is advisable to have a second light source available in the operating theatre, which can be used as a replacement if performance is seen to be reduced or absent.

 **This product is fitted with group 1 LEDs in accordance with standard IEC 62471. Do not look directly at the light to avoid any risk of eye damage.**

STANDARDS AND REGULATIONS

4.1 CONFORMITY

This product was designed and manufactured by a company which has a certified quality system.

It complies with the requirements of European Directive 93/42/EEC on medical devices.

It therefore conforms particularly to the standards of electrical safety (IEC) and electromagnetic compatibility (EMC) ad hoc.

4.2 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGE

Although this product conforms to EMC standards, under very particular circumstances it may interfere with other devices, be subject to interference from other devices or an adverse electromagnetic environment.

To avoid these situations it is advisable:

- to ensure the quality of the electrical network (especially the earthing of all appliances and trolleys),
- to distance the device from electromagnetic sources (e.g. compressor, motor, transformer, HF generator, etc.).


4.3 MEDICAL DEVICE VIGILANCE

Like any medical device, this product is subject to medical device vigilance provisions; any serious malfunction should therefore be the subject of a report to the competent authorities and to the manufacturer as soon as possible and as precisely as possible.

Manufacturer's contact details: please refer to the last page of the manual.

4.4 DEVICE END OF LIFE


This device bears the recycling symbol in compliance with the European Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE).


By correctly scrapping this device, you will help to prevent any harmful consequences for the environment and human health. The symbol  appearing on the device or on the accompanying documentation indicates that this product cannot under any circumstances be treated as household waste. Therefore, it should be given to a waste collection centre that handles recycling of electrical and electronic equipment. When scrapping this device, standards in force in the country of installation relating to waste disposal must be observed.

For more details about the treatment, recovery and recycling of this device, please contact your nearest dealer regarding the recommended procedure.

INSTALLATION

- This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic exploratory procedures. Its installation does not require any special training. Please refer to the instructions contained in this manual.
- Place the device on a stable surface and pick up the various accessories that are essential to its operation.
- If you are using furniture, make sure this is adequately ventilated (at least 15 cm around the device).
- Connect the power cord to the mains socket on the device [C3].
- Set the switch [S3] to position 1, the device is then in standby mode (the green light [L1] should flash and a logo should appear in the display [L2]).
- Press the Standby button [S1] to switch on the device (the green light is lit and a logo indicating insertion of a light cable appears in the display [L2]). Pressing the Standby button again will reset the device to standby.
- Push the light cable into the aperture provided [C1]; you should hear a click as it engages. A logo indicating that the device is in "iris" mode appears.
- Connect the other end of the light cable to your endoscope.
Before setting up an endoscope (or fibroscope) in front of the camera lens, it is advisable to check the condition of the endoscope (distal lens or clean eyepiece).
- Press the adjustment knob [S2] or turn it in order to release the light.

 The light source is fitted as standard with an adapter for a Storz-type light cable. A version of this device that is compatible with Olympus-type light cables is also available.

 **If no light cable is connected to the device when the latter is switched on, a logo will display this information on the screen. Then you only need to connect up a light cable in order to see the "iris" logo and use the device.**

OPERATION

6.1 SETTING THE LIGHT INTENSITY

After insertion of the light cable, a logo indicating the "iris" mode will be displayed on the screen [L2].

Pressing or turning the adjustment knob [S2] enables the user to exit this mode and to release the light. A bar graph indicates the level of intensity will then appear [L2]

Turning the adjustment knob [S2] clockwise will increase the light intensity and turning it anti-clockwise will reduce the intensity.

An empty bar graph indicates that the source is completely dead while a full bar graph shows that it is delivering maximum light intensity.

 **The LED takes about 10 seconds to stabilise its colour temperature. It is advisable to wait for this length of time before setting the white balance on the camera.**

 **It is also advisable to do a white balance whenever there is a change of intensity setting.**

6.2 POWER LEVEL MEMORY

To put the LED source in "iris" mode, simply press the adjustment knob [S2]. Pressing the same button again will restore light power to the previous setting.

In the same way, if the LED source has been disconnected from its power supply it will start up again with the light power of the previous setting.

DESCRIPTION OF BACK PANEL

7.1 DESCRIPTION OF VENTS

The vents [A] located on the back panel of the device must not be obstructed as this can cause a risk of overheating.

The light source has an automatic safety device which stops the lighting function if the internal temperature is too high. A pictogram indicating whether this safety system is activated will be displayed on the screen [L2].

7.2 TRANSFORMER / MAINS SOCKET

The electrical supply to the device is via an IEC standard mains cord provided with the equipment.

7.3 MAINS SOCKET – FUSES

The electrical supply to the device is via the power socket located on the back panel [C3], which must be connected to the mains via the mains cord provided. This socket comprises a fuse flap [F] as well as the main 'on' switch [S3].

When replacing a fuse, it is essential to disconnect the product from the mains and use the same type of fuse. The T in 'T800mA' means 'time delay'. Only use UL/CSA labelled fuses.

7.4 INDICATORS AND SYMBOLS ON BACK PANEL

The indicators and symbols on the back panel of the product identify it as conforming to the international standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 and EN 980 (see section 13)..

RECOMMENDED DECONTAMINATION PROCEDURE

- ⚠ The LED source is a non-heat-resistant medical device which will not withstand immersion. It should therefore be disinfected using a non-woven cloth impregnated with a detergent-disinfectant product.
- ⚠ As decontamination is related to which products, methods and/or tools are chosen, it remains the sole responsibility of the personnel involved.
- ⚠ This device is not autoclavable.
- ⚠ The existing alkaline solutions for disinfection of certain medical devices are **PROHIBITED** for disinfecting this device.

AFTER-SALES SERVICE & MAINTENANCE

No special maintenance is required for this device.

⚠ Note: incorrect or faulty use is not covered by the guarantee.

If a problem persists and the product needs to be returned to our After-Sales Service, please be sure to send it to us in its original packaging.

Similarly, you should send us the whole device (control unit, cables). Please include a small note with your delivery note, giving details of the fault encountered.

⚠ It is essential to disinfect the equipment before return for repair.

When returning the equipment, check its condition and note any comments on the delivery note, if necessary. Please confirm these comments by registered letter to the delivery company within 48 hours. In a situation where equipment sent by us sustains damage in transit, the cost of repair will be invoiced either to the delivery company if the comments were sent within the deadline, or to the recipient if this has not been done.

In the event of any incident, please contact our Customer Service or our nearest sales representative.

TROUBLESHOOTING

10.1 THE LIGHT [L1] IS NOT LIT WHEN SWITCHED ON

- Check that the power cord is properly connected to the electricity supply and to the device and that the main switch [S3] on the back of the unit is in the 'on' position ("I").
- Check that the fuses [F] are in good condition (only use T800mA - 250V – UL fuses).

10.2 THE SOURCE IS LIT BUT THE FLOW OF LIGHT IS INADEQUATE

- Check the condition of your light cable and your optics.
- Check that the intensity setting is not too low.

10.3 THE FANS CONTINUE RUNNING AFTER THE LIGHT HAS GONE OUT

The light cable is disconnected.

The light source is fitted with a safety device which cuts the supply to the LED if the temperature inside the device is too high. A pictogram depicting the status of this safety system will be displayed on the screen. Once the temperature has fallen, the source returns to the Standby position and it can be re-used:

- Check that there is enough space around the source to ensure adequate cooling (15 cm all around the device).
- Check that nothing is obstructing the air vents on the back and underneath the source.

The light source is in "iris mode". Press the adjustment knob [S2] or turn it in order to release the light.

If the fault persists and the device needs to be returned to our After-Sales Service, please be sure to send it to us in its original packaging after the device has been disinfected.

10.4 LIGHT APPEARS / DISAPPEARS INTERMITTENTLY

Check that the light cable is fully engaged and the connector [C1] is properly screwed in place.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Main functions

- LED technology
- Colour temperature: 6500°K
- Typical LED life-time: 50,000 hours
- Compatible light cable: Storz-type or Olympus (optional)
- Electronic iris
- Light intensity adjustment: manual
- Anti-glare system with light cable sensor
- Standby mode
- Automatic thermal protection system
- Power level memory
- Supply voltage: 100-230VAC / 50 - 60 Hz
- Power consumption: 140 VA
- Dimensions: 300 x 66 x 300 mm
- Weight: 2400 g

Environment

- Operating temperature: +10°C / +40°C
- Operating humidity: 30% to 75%
- Storage and transport temperature: -10°C / +40°C
- Storage and transport humidity: 20% to 85%
- Operating, storage and transport atmospheric pressure: 800 hPa to 1060 hPa
- Not protected from vertically falling water (IPXO).
- Not suitable for use in the presence of an inflammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

Environment

- Electrical safety class 1, type CF
- Complies with the European Directive 93/42/EEC - Class I
- Complies with the international standards IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 and EN 980
- This product is fitted with group 1 LEDs in accordance with the standard IEC 62471. Do not look directly into the light to avoid any risk of eye damage.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

12.1 GUIDE AND DECLARATION OF THE MANUFACTURER - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The equipment known as "LED Source" is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. Users should make sure it is used in this environment.

Emission trial	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	This product "LED Source" may be used in all domestic settings, including those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic current emissions EN 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / Flicker EN 61000-3-3	Complies	

12.2 GUIDE AND DECLARATION OF THE MANUFACTURER - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


The equipment known as "LED Source" was designed to be used in the electromagnetic environment specified below. Users must ensure that it is actually used in this environment.

Immunity trial	CEI 60601 severity level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV via the air	± 6 kV ± 8 kV	The floor should be wooden, concrete or tile. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient bursts EN 61000-4-4	± 2 kV electric lines ± 1 kV linput/output lines	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment.
Electrical shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations EN 61000-4-11	<5% UT – for 10 ms 40% UT – for 100 ms 70% UT – for 500 ms <5% UT – for 5 s	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. If the user of this product requires it to continue operating during main power supply interruptions, it is recommended that this product be supplied by UPS or battery.
Magnetic field with the network frequency (50/60 Hz)	3 A/m	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	The magnetic field with the network frequency should be at a characteristic level of a location (50 / 60 Hz) in a traditional commercial or hospital environment.

NOTE: *Ur* is the power voltage nominal value applied during the trial.

GUIDE AND DECLARATION OF THE MANUFACTURER - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The equipment known as "LED Source" is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. Users should make sure it is used in this environment.

Safety trial	CEI 60601 severity level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	<p>Portable and mobile RF communication equipment should not be used at a distance from this product, including cables, that is less than the recommended separation distance, calculated by applying the formula that corresponds to the transmitter frequency.</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	<p>where P is the maximum output of the transmitter in watts (W) rated by the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in metres (m). The field levels emitted by the fixed RF transmitters – which must be determined by an electromagnetic measurement in situ – should be lower than the compliance level in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of devices bearing the following symbol: </p>

NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band should be used.

NOTE 2 : These recommendations may not apply in every situation. Electromagnetic wave propagation is modified by the absorption and reflection due to structures, objects and persons.

For transmitters whose maximum power output is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum power output of the transmitter in watts (W) as rated by the transmitter manufacturer.

12.3 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATION SYSTEMS AND THIS PRODUCT

The equipment referred to as “LED Source” was designed to be used in an electromagnetic environment in which the RF interference emitted is controlled. Users of this device can help to avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and this device, as recommended below.

Rated maximum power output of transmitter W	Maximum separation distance depending on transmitter frequency M		
	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

NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band should be used.

NOTE 2 : These recommendations may not apply in every situation. Electromagnetic wave propagation is modified by the absorption and reflection due to structures, objects and persons.

For transmitters whose maximum power output is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum power output of the transmitter in watts (W) as rated by the transmitter manufacturer.

KEY TO SYMBOLS

S Button

L Light

C Connection / socket

I Label (on the product)

 Date of manufacture

 Manufacturer

Class 1 Class I product


 Complies with European Directive 93/42/EEC


 Warning

 Symbol for potential equalisation

 **T** Time delay fuses UL/CSA

 CF type device

 Electronic and electrical equipment marketed after 13/08/2005.
This symbol indicates that this product must not be treated with household waste.

 Read the user manual

MANUEL D'UTILISATION

20

SOMMAIRE

1	AVANT PROPOS	21
2	PRESENTATION DE L'APPAREIL	22
3	CONSIGNES DE SECURITE	23
4	AVIS REGLEMENTAIRE	25
5	INSTALLATION DE L'APPAREIL	26
6	FONCTIONNEMENT	27
7	DESCRIPTION DE LA FACE ARRIERE	28
8	PROCEDURE SUGGEREE POUR LA DECONTAMINATION	29
9	SERVICE APRES VENTE & ENTRETIEN	30
10	RECHERCHE DE PANNES	31
11	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	32
12	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	33
13	SYMBOLES	36

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.

PRESENTATION 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 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.

CONSIGNES DE SECURITE

Lire le Manuel d'Utilisation,

- 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,
- 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 le couvrir et veiller à ce que les pieds de l'appareil soient présents,
- N'utilisez pas de produits corrosifs ou abrasifs pour nettoyer l'appareil mais uniquement les liquides désinfectants recommandés au 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 peut atteindre 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 augmentation des émissions ou diminuer l'immunité de l'appareil,
- Après utilisation de la source, 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.

 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.**

AVIS REGLEMENTAIRE

4.1 CONFORMITE

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 INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES ET DECHARGES ELECTROSTATIQUES

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'Equipements Electriques et Electroniques (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.

INSTALLATION DE L'APPAREIL

- 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 [C3],
- Mettre sur la position 1 l'interrupteur [S3], l'appareil est alors en mode veille (le voyant vert [L1] doit clignoter, et un logo apparaît sur l'afficheur [L2]),
- Appuyer sur le bouton Standby [S1] pour démarrer l'appareil (le voyant vert s'allume et un logo indiquant d'insérer un câble de lumière apparaît sur l'afficheur [L2]). Une autre pression sur le bouton Standby remettra le dispositif en position veille,
- Enfoncez le câble de lumière dans l'orifice prévu à cet effet [C1], vous devez entendre un "clac" de verrouillage, un logo indiquant que le dispositif est en mode "iris" sera affiché,
- 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),
- Appuyez sur la molette [S2] ou tournez cette dernière de manière à libérer la lumière,

 La source de lumière est équipée d'origine d'un adaptateur pour câble de lumière de type "Storz". Une version de cet appareil compatible avec les câbles de lumière type Olympus est également disponible.

 **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. Il faudra alors seulement connecter un câble de lumière pour voir apparaître le logo "iris" et utiliser l'appareil.**

FONCTIONNEMENT

6.1 RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE

Après l'insertion du câble de lumière, un logo indiquant le mode "iris" sera affiché sur l'écran [L2].

Un appui ou une rotation de la molette permet de sortir de ce mode et de délivrer la lumière. Un barographe indiquant le niveau d'intensité lumineuse réglé sera alors affiché en [L2].

La rotation dans le sens horaire de la molette de réglage [S2] permet l'augmentation de l'intensité lumineuse, celle dans le sens antihoraire une diminution de celle-ci.

Un barographe vide indique que la source est totalement éteinte alors qu'un barographe 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 MEMOIRE DE NIVEAU DE PUISSANCE

Pour mettre en position "iris" la source à LED, il suffit d'effectuer un appui sur la molette [S2]. Un nouvel appui sur cette même molette restituera la puissance lumineuse réglé auparavant

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

DESCRIPTION DE LA FACE ARRIERE

7.1 DESCRIPTION DES AERATEURS

Les aérateurs [A] présents en face arrière 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 [L2].

7.2 PRISE TRANSFORMATEUR/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 [C3], qui doit être reliée au secteur par l'intermédiaire du cordon secteur fourni. Cette prise comporte une trappe à fusibles [F] ainsi que l'interrupteur général pour la mise sous tension [S3].

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 "T800mA" signifie "temporisé". Utilisez uniquement des fusibles marqués UL/CSA.

7.4 INDICATIONS ET SYMBOLES EN FACE ARRIERE

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).

PROCEDURE SUGGEREE POUR LA DECONTAMINATION

⚠ 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, 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.

SERVICE APRES VENTE & ENTRETIEN

Aucune 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.

RECHERCHE DE PANNES

10.1 LE VOYANT [L1] NE S'ÉCLAIRE PAS A LA MISE SOUS TENSION

- Vérifier que le cordon secteur est bien connecté au réseau et à l'appareil et que l'interrupteur général [S3] situé en face arrière est en position de fonctionnement ("I"),
- Vérifier le bon état des fusibles [F] (n'utiliser que des fusibles T800mA - 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.

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

Le câble de lumière est déconnecté.

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 qu'il y a assez 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". Appuyez sur la molette [S2] ou tournez cette dernière 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 LUMIERE APPARAÎT/DISPARAÎT PAR INTERMITTENCE

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

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Fonctions principales

- Technologie LED
- Température de couleur : 6500°K
- Durée de vie typique de la led : 50.000 heures
- Câble de lumière compatible : type Storz ou Olympus en option
- Iris électronique
- Ajustement de l'intensité lumineuse : Manuel
- 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 : 140 VA
- Dimensions : 300 x 66 x 300 mm
- Poids : 2400g

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 1 060hPa
- 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 601-2-18 ; 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.

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

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
Emissions 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.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Ce produit "Source à LED" peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

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 EN 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 EN 61000-4-4	± 2 kV lignes électriques ± 1 kV lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs électriques EN 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 EN 61000-4-11	<5% UT - pendant 10 ms 40% UT - pendant 100 ms 70% UT - pendant 500 ms <5% UT - pendant 5 s	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 à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un lieu sis (50 / 60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque : Ur est la valeur nominale de la tension électrique appliquée pendant le test.

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.

Test innocuité	CEI 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	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. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	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). 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. Une interférence peut se produire avec des dispositifs sur lesquels est apposé le symbole suivant : 

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.

12.3 DISTANCES RECOMMANDÉES ENTRE LES SYSTÈMES DE COMMUNICATION RF 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 M		
	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.

SYMBOLES

S Bouton

L Voyant

C Prise

I Etiquette (sous le produit)


 Date de fabrication

 Fabricant

Class 1 Produit de Classe I


 Conforme à la directive européenne 93/42/CEE

 Avertissement

 Fiche équipotentielle

 **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

MANUAL DE UTILIZACIÓN

38


ÍNDICE

1	PRÓLOGO	39
2	PRESENTACIÓN DEL APARATO	40
3	CONSIGNAS DE SEGURIDAD	41
4	NORMAS Y REGLAMENTACIONES	43
5	INSTALACIÓN DEL APARATO	44
6	FUNCIONAMIENTO	45
7	DESCRIPCIÓN DE LA CARA POSTERIOR	46
8	PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN ..	47
9	SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO	48
10	BÚSQUEDA DE AVERÍAS	49
11	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	50
12	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	51
13	SÍMBOLOS	54

PRÓLOGO

Le agradecemos por su confianza al haber adquirido este aparato.

Para poder aprovecharlo al máximo y tomar todas las precauciones necesarias, resulta imprescindible conocer las indicaciones del presente manual.

Las frases precedidas por el símbolo  indican puntos que requieren especial atención.

Las frases precedidas por el símbolo  son de carácter informativo.

Para facilitar la instalación y la utilización del aparato, hemos querido hacer un manual práctico. Para ello, se añadieron llamadas hacia la página de presentación, sobre el reverso de la tapa, (con la forma [D1], por ejemplo), para poder visualizar más fácilmente las partes del producto.

PRESENTACIÓN DEL APARATO

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

Su facilidad de utilización, su potencia de iluminación, como así también un ajuste manual preciso de la intensidad luminosa hacen que sea la herramienta pluridisciplinaria ideal.

Este aparato incluye:

- Un cordón de alimentación
- Un manual de utilización
- Una guía de inicio rápido

Accesorios opcionales:

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

Recomendamos elegir el diámetro de cable de luz de la siguiente manera:

- Ø = 4,8 mm para los endoscopios de diámetro > 4 mm
- Ø = 3,5 mm para los endoscopios de diámetro < 4 mm

⚠ Para Estados Unidos y Canadá, utilizar el cordón "hospital grade" adjunto y conectarlo únicamente a un enchufe de alimentación "hospital grade".

⚠ Este equipo se entrega dentro de un envase de cartón, el cual debe conservarse para eventuales transportes.


⚠ En Estados Unidos, la venta de este producto está limitada solo a médicos o personas que los representen, según lo estipulado por la ley federal.

CONSIGNAS DE SEGURIDAD

Leer el Manual de Utilización

- Respetar las condiciones de utilización y de almacenamiento.
 - El aparato solo puede ser abierto por un técnico competente habilitado por el fabricante.
 - Nunca introducir objetos metálicos en el aparato para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, incendio, cortocircuito o emisión peligrosa.
 - No exponer el aparato a proyecciones de agua ni a un entorno demasiado húmedo.
 - Utilizar solo los accesorios suministrados con el aparato o propuestos como opción por el fabricante.
 - No colocar encima objetos pesados.
 - Este aparato no es estéril.
 - Si el cordón de alimentación está deteriorado, desenchufar el dispositivo inmediatamente. Es peligroso hacer funcionar este aparato con un cordón deteriorado.
 - Para desenchufar el cordón, hacerlo desde la ficha. No desenchufar nunca tirando desde el cordón.
 - Desenchufar el aparato si no se utilizará durante algunos días o por un periodo más largo.
 - Verificar que haya suficiente circulación de aire para evitar un sobrecalentamiento en el interior del aparato: al menos dentro de un radio de 15 cm alrededor del aparato. No cubrirlo y vigilar que las patas del aparato estén presentes.
 - No utilizar productos corrosivos o abrasivos para limpiar el aparato; utilizar solamente los líquidos desinfectantes recomendados en la sección 8.
 - Antes de cada utilización, verificar que el aparato no presente ninguna superficie rugosa, borde filoso ni protuberancia que pueda engendrar problemas de seguridad.
 - La temperatura en la superficie puede llegar a 41°C (después de algunos minutos de utilización). En consecuencia, evitar que esta zona entre en contacto con el paciente.
- consignes de sécurité,

- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación con descarga a tierra.
- Prohibido modificar este aparato sin la autorización del fabricante. En caso de modificación de este producto sanitario, deberá realizarse un control y una prueba, a fin de verificar que aún cumpla con las consignas de seguridad.
- Verificar con el fabricante la compatibilidad del endoscopio, antes de utilizarlo.
- Este aparato debe ser utilizado sobre individuos (pacientes) aptos para recibir un procedimiento de endoscopia.
- Nunca mirar la salida de luz ni el extremo del cable de luz.
- En la cavidad [C1] no insertar otro objeto que no sea un cable de luz, para no dañar el sistema óptico.
- La utilización de otros cables y accesorios que los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del aparato.
- Luego de la utilización de la fuente, al retirar la fibra de su guía de luz, la temperatura en el acoplador metálico es muy elevada y puede provocar quemaduras.
- La potencia luminosa a la salida de la fibra puede provocar lesiones oculares. Tener cuidado al manipular la fibra, cuando se está utilizando el dispositivo.
- No colocar el extremo distal del cable de luz o del endoscopio directamente sobre el paciente ni sobre ningún otro material inflamable (sábanas, gasas, campos operatorios, etc.) ya que puede estar muy caliente y provocar quemaduras.

 Se recomienda disponer de una segunda fuente de luz en el quirófano para poder reemplazarla en caso de que se observe un fallo o una disminución en el rendimiento.

 **Este producto está equipado con LEDs de Grupo 1 conforme a la norma IEC 62471. No mirar la luz directamente para evitar riesgos oculares.**

NORMAS Y REGLAMENTACIONES

4.1 CONFORMIDAD REGLAMENTARIA

Este producto ha sido diseñado y fabricado por una empresa que cuenta con un sistema de calidad certificado.

Cumple con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

En consecuencia, cumple particularmente con los requisitos exigidos por las normas de seguridad eléctrica (IEC) y de compatibilidad electromagnética (CEM).

4.2 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

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

Para evitar estas situaciones, se recomienda:

- controlar la calidad de la red eléctrica (especialmente la conexión a tierra de todos los aparatos y de las camillas);
- alejar el aparato de las fuentes electromagnéticas (compresor, motor, transformador, generador AF, etc.).


4.3 VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Como todo producto sanitario, este aparato está sujeto a las disposiciones sobre la vigilancia de los productos sanitarios; por lo tanto, ante un fallo grave debe informarse a las autoridades competentes y al fabricante con la mayor rapidez y precisión posibles.

Datos del fabricante: remitirse a la última página del manual.

4.4 ELIMINACIÓN

Este aparato lleva el símbolo de reciclaje conforme a la Directiva Europea 2002/96/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).


Procediendo correctamente a la eliminación de este aparato, contribuirá a impedir toda consecuencia nociva para el medio ambiente y la salud humana. El símbolo  marcado sobre el aparato o la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede en ningún caso tratarse como un residuo doméstico. Por lo tanto debe entregarse a un centro de recogida de residuos especializado en el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.


Para su eliminación respete las normas relativas a la eliminación de residuos vigente en el país de instalación.

Para obtener más información sobre el modo de tratamiento, recuperación y reciclaje de este aparato, rogamos ponerse en contacto con el distribuidor más próximo, que indicará el procedimiento a seguir.

INSTALACIÓN DEL APARATO

- Colocar el aparato sobre una superficie estable y tomar los diferentes accesorios indispensables para su funcionamiento.
- Si se utiliza un mueble, controlar que esté lo suficientemente aireado (15 cm por lo menos alrededor del aparato).
- Conectar el cordón de alimentación en el enchufe de alimentación del aparato [C3].
- Colocar el interruptor [S3] en la posición 1, el aparato entonces se encuentra en modo de espera (el indicador verde [L1] debe parpadear y en el visualizador [L2] debe aparecer un logo).
- Apoyar sobre el botón Standby [S1] para encender el aparato (se prende el indicador verde y aparece un logo en el visualizador indicando que hay que insertar un cable de luz [L2]). Si se presiona otra vez el botón Standby el dispositivo vuelve a ponerse en modo de espera.
- Introducir el cable de luz en el orificio previsto a tal efecto [C1]; se debe escuchar el "clic" al trabarse, aparece un logo indicando que el aparato está en modo "iris".
- Conectar el otro extremo del cable de luz al endoscopio.
Antes de colocar un endoscopio (o un fibroscopio) delante del objetivo de la cámara, conviene verificar el estado de este endoscopio (lente distal u ocular limpia).
- Presionar el rodillo de ajuste [S2] o girarlo para encender la luz.

 La fuente de luz está equipada de fábrica con un adaptador para cable de luz de tipo "Storz". También se encuentra disponible una versión de este aparato compatible con los cables de luz de tipo Olympus.

 **Si no hubiera ningún cable conectado al aparato cuando este esté encendido, aparecerá en la pantalla un logo con esta indicación. Entonces, basta con conectar un cable de luz para que aparezca el logo "iris" y utilizar el aparato.**

FUNCIONAMIENTO

6.1 AJUSTE DE LA INTENSIDAD LUMINOSA

Luego de insertar el cable de luz, aparecerá en la pantalla un logo indicando el modo "iris" [L2].

Para salir de este modo y encender la luz, presionar o girar el rodillo de ajuste [S2]. Entonces, aparecerá un gráfico de barras indicando el nivel de intensidad [L2].

Si se rota en el sentido horario el rodillo de ajuste [S2] se puede incrementar la intensidad luminosa; si se rota en el sentido opuesto, e puede disminuir.

Un gráfico de barras vacío indica que la fuente está totalmente apagada, mientras que un gráfico completo indica que se encuentra al máximo nivel de intensidad luminosa.

⚠ El LED requiere 10 segundos para estabilizar su temperatura de color. Se recomienda esperar este plazo de tiempo antes de efectuar el balance de blancos de la cámara.

⚠ También se recomienda efectuar un balance de blancos en caso de cambio del ajuste de intensidad.

6.2 MEMORIA DEL NIVEL DE POTENCIA

Para colocar la fuente LED en el modo "iris", presionar el rodillo de ajuste [S2], simplemente. Si se vuelve a presionar el mismo botón, se restaura la potencia de luz fijada previamente.

Del mismo modo, si se ha desconectado la fuente LED de su fuente de alimentación, volverá a encenderse con la potencia luminosa fijada anteriormente.

DESCRIPCIÓN DE LA CARA POSTERIOR

7.1 DESCRIPCIÓN DE LOS AIREADORES

Los aireadores [A] presentes en la cara posterior del aparato no deben obstruirse para evitar riesgos de sobrecalentamiento.

La fuente de luz está equipada de un dispositivo de seguridad automático que detiene la iluminación si la temperatura interna se vuelve excesiva. En tal caso, aparecerá en la pantalla un pictograma [L2] indicando la activación de esta seguridad.

7.2 TOMA TRANSFORMADOR/RED

La alimentación eléctrica del aparato se hace mediante un cordón de alimentación estándar IEC adjunto

7.3 TOMA RED - FUSIBLES

La alimentación eléctrica del aparato se efectúa mediante el enchufe situado en la cara posterior C3, que debe estar conectado a la red a través del cordón de alimentación adjunto. Esta toma contiene una tapa para fusibles [F] y un interruptor general para el encendido [S3].

Para reemplazar un fusible, es imprescindible desconectar el producto de la red y utilizar un fusible del mismo tipo. La T de "T800mA" significa "temporizado". Utilizar únicamente fusibles marcados UL/CSA.

7.4 INDICACIONES Y SÍMBOLOS EN LA CARA POSTERIOR

Las indicaciones y símbolos de la cara posterior del producto permiten identificarlo conforme a las normas internacionales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 y EN 980 (Ver párrafo 13).

PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN

⚠ La fuente LED es un producto sanitario no termorresistente, que no soporta la inmersión, por lo tanto debe desinfectarse con un paño no tejido impregnado de un producto detergente-desinfectante.

⚠ La descontaminación, al estar vinculada a los productos, métodos y/o herramientas elegidos, queda bajo total responsabilidad del personal correspondiente.

⚠ Este aparato no debe esterilizarse en autoclave.

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

SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO

Este dispositivo no requiere ningún mantenimiento particular.

⚠ Recordatorio: la garantía no cubre las fallas debidas a la utilización.

Si una falla persiste y es necesario remitir el aparato al servicio posventa, enviarlo en su embalaje de origen.

Además, conviene enviar el producto entero (controles, cables). Rogamos adjuntar a la nota de envío un breve texto explicando la falla constatada.

⚠ El material deberá desinfectarse obligatoriamente antes de enviarlo para su reparación.

En el momento de la devolución del material, verificar su estado y dejar constancia de las reservas, si las hubiera, enviándole una confirmación al transportista mediante carta certificada dentro de un plazo de 48 horas. En el caso de que un material que hayamos enviado sufriera daños durante su transporte, el importe de la reparación se le imputará al transportista, si las reservas fueron hechas dentro del plazo estipulado, o en el caso contrario, al destinatario.

En caso de incidente, rogamos ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente o con nuestro representante comercial más próximo.

BÚSQUEDA DE AVERÍAS

10.1 EL INDICADOR [L1] NO SE ILUMINA EN EL ENCENDIDO

- Verificar que el cordón de alimentación esté conectado a la red y al aparato y que el interruptor general [S3] situado en la cara posterior esté en posición de funcionamiento ("I").
- Verificar que los fusibles estén en buen estado [F] (utilizar solamente fusibles T800mA - 250V - UL).

10.2 LA FUENTE SE ENCIENDE PERO EL FLUJO LUMINOSO ES INSUFICIENTE

- Verificar el estado del cable de luz y del sistema óptico.
- Verificar que el ajuste de intensidad no esté demasiado bajo.

10.3 NO HAY MÁS LUZ PERO LOS VENTILADORES CONTINÚAN FUNCIONANDO

El cable de luz está desconectado.

La fuente de luz está equipada con un dispositivo de seguridad que corta la alimentación del LED si la temperatura en el interior del aparato es demasiado elevada. En la pantalla aparecerá un pictograma indicando esta medida de seguridad. Una vez que la temperatura haya disminuido, la fuente volverá a la posición de Standby y se podrá volver a utilizar:

- verificar que haya bastante espacio como para garantizar un enfriamiento suficiente (15 cm de espacio libre alrededor);
- verificar que no estén obstruidas las rejillas de ventilación de la cara posterior y debajo de la fuente.

La fuente de luz está en "modo iris". Presionar el rodillo de ajuste [S2] o girarlo para encender la luz.

Si la falla persiste y es necesario llevar el aparato al servicio posventa, enviarlo en su embalaje de origen.

10.4 LA LUZ APARECE Y DESAPARECE DE FORMA INTERMITENTE

Verificar que el cable de luz esté bien colocado y que el extremo de conexión [C1] esté atornillado correctamente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Funciones principales

- Tecnología LED
- Temperatura de color: 6500°K
- Vida útil típica del LED: 50 000 horas
- Cable de luz compatible : tipo Storz, u Olympus (optativo)
- Iris electrónico
- Ajuste de la intensidad luminosa: Manual
- Sistema antiencandilamiento con detector de cable de luz
- Modo Standby
- Sistema de protección térmica automática
- Memoria del nivel de potencia
- Tensión de alimentación: 100-230V ca / 50 - 60 Hz
- Consumo eléctrico: 140 VA
- Dimensiones : 300 x 66 x 300 mm
- Peso: 2 400 g

Entorno

- Temperatura de funcionamiento: +10°C / +40°C
- Humedad de funcionamiento: 30% a 75 %
- Temperatura de transporte y de almacenamiento: -+10°C / +40°C
- Humedad de transporte y de almacenamiento: 20 a 85 %
- Presión atmosférica de funcionamiento, de almacenamiento y de transporte: 800hPa a 1 060hPa
- No protegido contra las caídas de agua (IPX0)
- No apto para utilizarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso

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 601-2-18 ; IEC 60417 y EN 980
- Este producto está equipado con LEDs del Grupo 1 conforme a la norma IEC 62471. No mira la luz directamente para evitar riesgos oculares.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

12.1 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El equipo denominado “Fuente LED” está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético descrito más abajo. El usuario deberá verificar que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad reglamentaria	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto “Fuente LED” puede utilizarse en todos los locales domésticos incluso en aquellos conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios destinados a viviendas.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuación de tensión y flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12.2 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El equipo denominado “Fuente LED” está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético indicado más abajo. El usuario debe verificar que realmente se utilice en este entorno.

Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV por Contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque 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.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<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 de ser la que corresponde a un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este producto necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes de energía, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de energía continua o una batería.
Campo magnético a frecuencia de la red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a frecuencia de red debe tener los niveles propios de un local ubicado en un entorno comercial u hospitalario típico (50 / 60 Hz).

NOTA: Ur es el valor nominal de la tensión eléctrica aplicada durante la prueba.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El equipo denominado "Fuente LED" está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético indicado más abajo. El usuario deberá verificar que se utilice en dicho entorno.

Ensayos de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducidas EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles –incluyendo los cables–no deben utilizarse a una distancia del aparato inferior a la recomendada, calculada aplicando la fórmula que corresponda a la frecuencia del emisor. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiadas EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	En la cual P es la potencia máxima de salida del emisor, en watts [W], asignada por su fabricante y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los niveles de campo emitidos por los emisores RF fijos – que deben ser establecidos mediante una medición electromagnética in situ – deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencia. Una interferencia puede producirse con productos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, conviene utilizar la banda de frecuencia más elevada.

Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Para emisores cuya potencia de salida máxima no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada d , en metros, (m) puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, en la cual P es la potencia de salida máxima del emisor en watts (W) asignada por el fabricante del emisor.

12.3 DISTANCIAS RECOMENDADAS ENTRE LOS SISTEMAS DE COMUNICACIÓN RF, PORTÁTILES Y MÓVILES, Y ESTE EQUIPO

El equipo de referencia “cámara CCD + fuente LED” está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias RF emitidas estén controladas. El usuario del equipo puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y este aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del sistema de comunicación.

Potencia de salida máxima asignada al transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor M		
	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 1: A 80 MHz y a 800 MHz, conviene utilizar la banda de frecuencia más elevada.

Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Para emisores cuya potencia de salida máxima no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada d , en metros, (m) puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, en la cual P es la potencia de salida máxima del emisor en watts (W) asignada por el fabricante del emisor.

SIMBOLOS

S Botón

L Indicador

C CToma

I Etiqueta (bajo el producto)



Fecha de fabricación



Fabricante

Class 1 Producto de Clase I



Conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE



Advertencia



Ficha equipotencial



T Fusibles Temporizados UL/CSA Producto de tipo CF



Equipo electrónico y eléctrico comercializado después del 13/08/2005



Este símbolo indica que este producto no debe ser tratado junto con los residuos domésticos.



Leer el Manual de Utilización

MANUALE D'USO

56


INDICE

1	INTRODUZIONE	57
2	PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO	58
3	PRECAUZIONI PER L'USO	59
4	NORMATIVE E REGOLAMENTAZIONI	61
5	INSTALLAZIONE	62
6	FUNZIONAMENTO	63
7	DESCRIZIONE DEL PANNELLO POSTERIORE	64
8	PROCEDURA CONSIGLIATA PER LA DECONTAMINAZIONE	65
9	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE	66
10	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	67
11	CARATTERISTICHE TECNICHE	68
12	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	69
13	SÍMBOLI	72

INTRODUZIONE

Grazie per la fiducia accordataci acquistando questo dispositivo.

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale al fine di ottenere le migliori prestazioni adottando tutte le precauzioni necessarie.

Le frasi contrassegnate dal simbolo  richiedono particolare attenzione.

Le frasi contrassegnate dal simbolo  contengono informazioni.

Per facilitare l'installazione e l'uso del dispositivo, ci siamo impegnati a rendere il manuale il più pratico possibile. Pertanto, esso contiene rimandi alla pagina di presentazione del dispositivo sul retro di copertina (ad esempio, [D1]) che permettono di identificare più facilmente le parti del dispositivo interessate.

PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è una sorgente luminosa a LED progettata per l'utilizzo da parte di medici specialisti durante lo svolgimento di procedure di endoscopia chirurgica o diagnostica. È dotato di un diaframma elettronico con rilevamento a fibra ottica, di un sistema automatico di protezione termica, di una memoria del livello di potenza e di un diaframma modalità che permette all'utente di disattivare l'emissione di luce.

La sua facilità d'uso e la potenza luminosa, insieme alla precisione di regolazione manuale dell'intensità luminosa, lo rendono uno strumento medico ideale in più ambiti.

Il dispositivo è fornito con:

- un cavo di alimentazione
- un manuale d'uso
- una guida di avvio rapido.

Accessori opzionali:

- cavo ottico universale
- adattatori per cavo ottico universale, lato sorgente luminosa (di tipo Storz e Olympus) e lato endoscopio (di tipo Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI e Stryker).

Si raccomanda di scegliere il diametro del cavo ottico in base alle seguenti dimensioni:

Ø = 4,8 mm per endoscopi di diametro >4 mm

Ø = 3,5 mm per endoscopi di diametro 4 mm.

⚠ Negli Stati Uniti e in Canada, utilizzare il cavo di tipo ospedaliero in dotazione e collegarlo esclusivamente a prese a muro di tipo ospedaliero.

⚠ Questo dispositivo viene fornito in un imballo di cartone, da conservare per un eventuale trasporto futuro.


⚠ Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su loro prescrizione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Leggere il manuale d'uso.

- Rispettare le indicazioni di utilizzo e stoccaggio.
- L'apertura del dispositivo deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico qualificato autorizzato dal produttore.
- Non inserire oggetti metallici nel dispositivo per evitare il rischio di incendio, scariche elettriche, corto circuito o emissioni pericolose.
- Non collocare il dispositivo in un ambiente umido o in un luogo in cui possa essere soggetto a spruzzi d'acqua.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori in dotazione con il dispositivo o proposti come opzionali dal produttore.
- Non collocare oggetti pesanti sopra il dispositivo.
- Questo dispositivo non è sterile.
- Se il cavo di alimentazione è danneggiato, spegnere immediatamente il dispositivo. È pericoloso fare funzionare il dispositivo con il cavo danneggiato.
- Per scollegare il cavo, afferrarlo dalla spina e non dal cavo stesso.
- Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per più giorni, scollegarlo dall'alimentazione.
- Per evitare il surriscaldamento interno del dispositivo, assicurare un'adeguata circolazione dell'aria mantenendo libero lo spazio intorno al dispositivo per un raggio di almeno 15 cm. Non coprire il dispositivo e verificare che i piedini siano montati.
- Non utilizzare prodotti abrasivi o corrosivi per pulire il dispositivo, ma esclusivamente i disinfettanti liquidi consigliati nel capitolo 8.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il dispositivo non presenti superfici ruvide, taglienti o sporgenze che possano causare problemi di sicurezza.
- La temperatura sulla superficie può raggiungere i 41 °C (dopo qualche minuto di utilizzo). Pertanto, evitare che la zona più calda entri in contatto con il paziente.

- Per evitare il rischio di scariche elettriche, il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra.
- È vietato apportare modifiche al dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. Se il dispositivo medico viene modificato, è necessario eseguire controlli e test per verificarne la conformità con gli standard di sicurezza.
- Prima dell'uso, verificare con il produttore la compatibilità del proprio endoscopio.
- Il dispositivo deve essere utilizzato su persone (pazienti) in grado di sottoporsi a una procedura di endoscopia.
- Non rivolgere mai lo sguardo verso la sorgente luminosa o la parte terminale del cavo ottico.
- Per evitare di danneggiare il sistema ottico, inserire esclusivamente il cavo ottico nell'alloggiamento [C1].
- L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo.
- Dopo aver utilizzato la sorgente luminosa, scollegare la guida della fibra ottica con cautela, poiché la temperatura del connettore metallico della fibra ottica è molto elevata e può causare ustioni.
- La potenza luminosa emessa dalla fibra ottica è tale da poter causare lesioni oculari. Quando il dispositivo è in uso, maneggiare la fibra ottica con attenzione.
- Non posizionare l'estremità distale del cavo ottico o dell'endoscopio direttamente sul paziente o su qualsiasi altro materiale infiammabile (lenzuola, garze, teli chirurgici, ecc.), in quanto può essere estremamente calda e provocare ustioni.

 Si consiglia di tenere a disposizione in sala operatoria una seconda sorgente luminosa per poter proseguire l'intervento in caso di riduzione delle prestazioni o malfunzionamento.

 **Questo dispositivo è dotato di LED di gruppo 1 conformi alla norma IEC 62471. Non guardare direttamente la luce per evitare il rischio di danni oculari.**

NORMATIVE E REGOLAMENTAZIONI

4.1 CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato progettato e fabbricato da un'azienda dotata di un sistema di qualità certificato.

Soddisfa i requisiti della direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Pertanto, risponde in modo completo alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

4.2 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Sebbene questo dispositivo soddisfi i requisiti EMC, è possibile che in circostanze molto particolari interferisca con altri dispositivi o venga esso stesso influenzato da altri dispositivi o dalla presenza di interferenze elettromagnetiche.

Per evitare tale evenienza, si raccomanda di:

- garantire un'alimentazione adeguata (nello specifico, la messa a terra di tutte le attrezzature e dei carrelli);
- tenere il dispositivo lontano da sorgenti elettromagnetiche (ad esempio, compressori, motori, trasformatori, generatori ad alta frequenza, ecc.).


4.3 MATERIOVIGILANZA

Come qualsiasi altro dispositivo medico, questo dispositivo è soggetto alle disposizioni in materia di materiovigilanza: ogni malfunzionamento deve essere comunicato alle autorità competenti e al produttore con la massima tempestività e precisione.

Le informazioni sul produttore sono riportate nell'ultima pagina del presente manuale.

4.4 SMALTIMENTO

Questo dispositivo reca il simbolo del riciclaggio in conformità con la direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).


Smaltendo correttamente questo dispositivo, si contribuisce a evitare potenziali conseguenze nocive per l'ambiente e la salute dell'uomo. Il simbolo  presente sul dispositivo o sulla documentazione di accompagnamento indica che questo dispositivo non può, in alcun caso, essere trattato come rifiuto domestico, ma deve essere consegnato presso un centro di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.


Per lo smaltimento, osservare le norme relative allo smaltimento dei rifiuti in vigore nel Paese di installazione.

Per informazioni più dettagliate riguardo al trattamento, al recupero e al riciclaggio di questo dispositivo, contattare il più vicino rivenditore, che fornirà le istruzioni necessarie.

INSTALLAZIONE

- Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da un chirurgo qualificato nell'ambito di esplorazioni endoscopiche. La sua installazione non richiede alcuna formazione specifica. Si prega di fare riferimento alle istruzioni riportate in questo manuale.
- Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e munirsi degli accessori necessari per il suo funzionamento.
- Se si utilizza un mobiletto, assicurarsi che sia ben ventilato (lasciare almeno 15 cm di spazio libero intorno al dispositivo).
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione sul dispositivo [C3].
- Impostare l'interruttore sulla posizione 1 [S3]: il dispositivo entra in modalità di attesa (la spia verde [L1] lampeggia e sul display [L2] viene visualizzato un logo).
- Premere il pulsante Standby [S1] per avviare il dispositivo (si accende una spia verde e sul display [L2] viene visualizzato un logo che indica di inserire il cavo ottico). Premendo ancora una volta il pulsante Standby, il dispositivo torna in modalità di attesa.
- Inserire il cavo ottico nell'apposito ingresso [C1], assicurandosi che venga emesso uno scatto in seguito al bloccaggio dello stesso. Viene visualizzato un logo che indica che il dispositivo è in modalità "diaframma."
- Collegare l'altra estremità del cavo ottico all'endoscopio.
- Prima di collegare un endoscopio (o fibroscopio) davanti all'obiettivo della telecamera, si consiglia di controllare la condizione dell'endoscopio (relativa lente distale o oculare).
- Premere la manopola di regolazione [S2] o ruotarla per attivare l'emissione di luce.

 La sorgente luminosa è dotata di serie di un adattatore per cavi di tipo Storz. È disponibile anche una versione di questo dispositivo compatibile con cavi di tipo Olympus.

 **Se al dispositivo non è collegato alcun cavo ottico quando questo è in funzione, sullo schermo viene visualizzato un logo che segnala queste informazioni. È sufficiente collegare un cavo ottico per visualizzare il logo con il diaframma e utilizzare il dispositivo.**

FUNZIONAMENTO

6.1 REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ LUMINOSA

Quando si inserisce il cavo ottico, sul display [L2] viene visualizzato un logo che indica la modalità diaframma.

Premendo o ruotando la manopola di regolazione [S2] si esce da tale modalità e si attiva l'emissione di luce. Viene visualizzato un grafico a barre che indica il livello di intensità luminosa [L2].

Ruotando in senso orario la manopola di regolazione [S2] si aumenta l'intensità luminosa, ruotandola in senso antiorario l'intensità diminuisce.

Un grafico vuoto segnala che la sorgente luminosa è spenta, mentre un grafico con tutte le barre piene indica la massima intensità luminosa.

⚠ Il LED impiega circa 10 secondi per stabilizzare la sua temperatura di colore. Si consiglia di attendere questo arco di tempo prima di eseguire il bilanciamento del bianco sulla videocamera.

⚠ Si consiglia, inoltre, di eseguire un bilanciamento del bianco in caso di variazioni nell'impostazione dell'intensità.

6.2 MEMORIA DEL LIVELLO DI POTENZA

Per impostare la sorgente luminosa a LED in modalità diaframma, è sufficiente premere la manopola di regolazione [S2]. Premendo nuovamente lo stesso tasto, si ripristinerà il livello di potenza precedentemente impostato.

Analogamente, se la sorgente luminosa a LED è stata scollegata dalla rete elettrica, sarà riattivata con il livello di potenza precedentemente impostato.

DESCRIZIONE DEL PANNELLO POSTERIORE

7.1 PRESE D'ARIA

Per evitare il rischio di surriscaldamento, non ostruire le prese d'aria [A] presenti sul pannello posteriore del dispositivo.

La sorgente luminosa è dotata di un sistema automatico di sicurezza che arresta la luce se la temperatura interna diventa eccessiva. In tal caso, sul display [L2] viene visualizzata un'icona che segnala l'attivazione del sistema di sicurezza.

7.2 PRESA DEL TRASFORMATORE/ALIMENTAZIONE

Il dispositivo viene alimentato tramite il cavo di alimentazione standard conforme alle norme IEC.

7.3 PRESA DI ALIMENTAZIONE/VANO FUSIBILI

Il dispositivo viene alimentato attraverso la presa di alimentazione situata sul pannello posteriore [C3], che deve essere collegata a una presa di rete tramite il cavo di alimentazione in dotazione. Questa presa dispone di un vano fusibili [F] e di un interruttore generale [S3].

Quando si sostituisce un fusibile, è indispensabile scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e utilizzare un fusibile dello stesso tipo. La T della sigla "T800 mA" significa "temporizzato". Utilizzare solo fusibili contrassegnati UL/CSA.

7.4 INDICAZIONI E SIMBOLI SUL PANNELLO POSTERIORE

Le indicazioni e i simboli presenti sul pannello posteriore del dispositivo permettono di identificare la conformità con le norme internazionali IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 ed EN 980 (vedere il paragrafo 13).

PROCEDURA CONSIGLIATA PER LA DECONTAMINAZIONE

⚠ La sorgente luminosa a LED è un dispositivo medico non resistente al calore che non può essere immerso, quindi la disinfezione deve essere effettuata utilizzando un materiale non tessuto imbevuto di detergente/disinfettante.

⚠ La decontaminazione, effettuata con prodotti, procedure e/o strumenti specifici, è di esclusiva competenza del personale incaricato.

⚠ Questo dispositivo non è sterilizzabile in autoclave.

⚠ Per la disinfezione di questo dispositivo, NON UTILIZZARE le soluzioni alcaline disponibili in commercio destinate alla disinfezione di alcuni dispositivi medici.

SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Questo dispositivo non richiede alcuna manutenzione particolare.

⚠ Nota: i difetti derivanti da un uso improprio del dispositivo non sono coperti dalla garanzia.

Se il problema persiste ed è necessario inviare il dispositivo all'assistenza, premurarsi di spedirlo nell'imballo originale.

Inoltre, è necessario restituire il dispositivo corredato di tutti gli accessori con cui è stato venduto (comandi, cassetteria, ecc.). Si prega di allegare al dispositivo una breve nota esplicativa relativa al difetto riscontrato.

⚠ Prima di inviare il dispositivo all'assistenza è necessario disinfettarlo.

Alla riconsegna del dispositivo, verificarne le condizioni e, se necessario, comunicare eventuali riserve sul documento di consegna, inviandone conferma al trasportatore con lettera raccomandata entro 48 ore. Nel caso in cui il dispositivo spedito da noi abbia subito danni durante il trasporto, l'ammontare della riparazione è a carico del trasportatore se la segnalazione è stata effettuata entro il limite indicato, altrimenti è a carico del destinatario.

In caso di incidenti, rivolgersi al nostro servizio clienti o al nostro rappresentante di zona con la massima tempestività.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

10.1 L'ALIMENTAZIONE È COLLEGATA MA LA SPIA LUMINOSA [L1] NON SI ACCENDE

- Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica e che l'interruttore generale [S3] posto sul pannello posteriore del dispositivo sia in posizione di funzionamento ("I").
- Verificare lo stato dei fusibili [F] (utilizzare unicamente fusibili T800 mA - 250 V - UL).

10.2 LA FONTE DI LUCE SI ACCENDE MA IL FLUSSO LUMINOSO È INSUFFICIENTE

- Verificar el estado del cable de luz y del sistema óptico.
- Verificar que el ajuste de intensidad no esté demasiado bajo.

10.3 LA LUCE SI È SPENTA MA LE VENTOLE CONTINUANO A FUNZIONARE

Il cavo ottico è scollegato.

La sorgente luminosa è dotata di un sistema di sicurezza che interrompe il funzionamento del LED se la temperatura all'interno del dispositivo è troppo alta. In tal caso, sul display viene visualizzata un'icona che segnala l'attivazione del sistema di sicurezza. Quando la temperatura ritorna a livelli normali, la sorgente luminosa torna in modalità di attesa ed è nuovamente pronta all'uso:

- verificare che vi sia spazio sufficiente intorno alla sorgente luminosa per garantire un raffreddamento adeguato (circa 15 cm intorno al dispositivo);
- assicurarsi che le prese d'aria sul pannello posteriore e sotto la sorgente luminosa non siano ostruite.

La sorgente luminosa è in modalità diaframma. Premere la manopola di regolazione [S2] o ruotarla per attivare l'emissione di luce.

Se il problema persiste ed è necessario inviare il dispositivo all'assistenza, premurarsi di spedirlo nell'imballo originale dopo averlo disinfettato.

10.4 LA LUCE SI ACCENDE E SI SPESNE A INTERMITTENZA

Verificare che il cavo ottico sia ben fissato e che il connettore [C1] sia avvitato correttamente.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Funzioni principali

- Tecnologia LED
- Temperatura di colore: 6500 °K
- Durata di vita del LED (indicativa): 50.000 ore
- Cavo ottico: compatibile con tipo Storz o Olympus (opzionale)
- Diaframma elettronico
- Regolazione dell'intensità luminosa: manuale
- Sistema anti-accecamento con sensore del cavo ottico
- Modalità di attesa
- Sistema automatico di protezione termica
- Memoria del livello di potenza
- Tensione di alimentazione: 100-230 V CA/ 50-60 Hz
- Consumo di energia: 140 VA
- Dimensioni: 300 x 66 x 300 mm
- Peso: 2400 g

Ambiente

- Temperatura di funzionamento: da +10 °C a +40 °C
- Umidità di funzionamento: dal 30% al 75%
- Temperatura di trasporto e stoccaggio: da -10 °C a +40 °C
- Umidità di trasporto e stoccaggio: dal 20% all'85%
- Pressione atmosferica di funzionamento, stoccaggio e trasporto: da 800 hPa a 1060 hPa
- Non protetto dalla penetrazione di liquidi (IPX0)
- Non adatto all'uso in presenza di miscele infiammabili di anestetico contenenti aria con ossigeno o protossido di azoto

Normative

- Classe di sicurezza elettrica 1, tipo CF
- Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE - Classe I
- Conforme alle norme internazionali IEC 60601-1, IEC 601-2-18, IEC 60417 ed EN 980
- Questo dispositivo è dotato di LED di gruppo 1 conformi alla norma IEC 62471. Non guardare direttamente la luce per evitare il rischio di danni oculari.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

12.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo denominato "Sorgente luminosa a LED" è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi di utilizzarlo in tale contesto.

Saggio di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il presente dispositivo "Sorgente luminosa a LED" utilizza energia in radiofrequenza unicamente per il suo funzionamento interno, pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo "Sorgente luminosa a LED" può essere utilizzato in tutti i locali domestici, compresi quelle collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione dell'energia a bassa tensione utilizzata per alimentare gli edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA


Il dispositivo denominato "Sorgente luminosa a LED" è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che esso venga effettivamente utilizzato in tale contesto.

Prove di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	± 6 kV al contatto ± 8 kV nell'aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci (burst) EN 61000-4-4	± 2 kV per cavi di alimentazione ± 1 kV per cavi ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi di tensione EN 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<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 di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo deve poter continuare a lavorare durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o a batteria
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza della rete deve essere a un livello caratteristico (50/60 Hz) di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo denominato "Sorgente luminosa a LED" è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi di utilizzarlo in tale contesto.

Prove di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata applicando la formula che corrisponde alla frequenza del trasmettitore. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	3 V/m Dove P è la potenza massima d'uscita del trasmettitore in watt (W), assegnata dal produttore e (d) è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). I livelli di campi emessi da trasmettitori RF fissi, che devono essere stabiliti da un rilevamento elettromagnetico in situ, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni banda di frequenza. Si possono verificare interferenze con i dispositivi su cui è apposto il seguente simbolo: 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si consiglia di utilizzare la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: queste raccomandazioni non possono applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è elencata nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore.

12.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E IL PRESENTE DISPOSITIVO

Il presente dispositivo, "Sorgente luminosa a LED", è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze causate dalle radiofrequenze emesse sono controllate. L'utente di questo dispositivo può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il presente dispositivo, come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima di uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione come funzione della frequenza del trasmettitore M		
	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 1: a 80 MHz e 800 MHz si consiglia di utilizzare la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: queste raccomandazioni non possono applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è elencata nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore.


SIMBOLI

S Pulsante

L Display

C Presa

I Etichetta (sotto il dispositivo)


 Data di produzione


 Produttore

Class 1 Prodotto di classe I


CE Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE


 Avvertenza

 Spina equipotenziale

 **T** Fusibili temporizzati UL/CSA Dispositivo di tipo CF

 Apparecchiatura elettrica ed elettronica messa in commercio dopo il 13/08/2005.

 Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

 Consultare il manuale d'uso

BEDIENUNGSHANDBUCH

74

INHALT

1	VORWORT	75
2	BESCHREIBUNG DES GERÄTS	76
3	SICHERHEITSHINWEISE	78
4	GESETZLICHE HINWEISE	79
5	INSTALLATION DES GERÄTS	80
6	FUNKTION	81
7	BESCHREIBUNG DER GERÄTERÜCKSEITE	82
8	EMPFOHLENES VERFAHREN FÜR DIE REINIGUNG	83
9	KUNDENSERVICE & WARTUNG	84
10	FEHLERSUCHE	85
11	TECHNISCHE KENNDATEN	86
12	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	87
13	SYMBOLE	90

VORWORT

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts entgegenbringen. Damit Sie die Einsatzmöglichkeiten des Geräts unter Wahrung sämtlicher notwendiger Vorsichtsmaßnahmen vollständig nutzen können, ist es unbedingt erforderlich, das vorliegende Handbuch sorgfältig zur Kenntnis zu nehmen.

Hinweise, die das Symbol  enthalten, behandeln Punkte, die besonders zu berücksichtigen sind.

Hinweise, die das Symbol  enthalten, sind rein informativ.

Um Installation und Einsatz des Geräts zu vereinfachen, haben wir versucht, diese Bedienungsanleitung praktisch zu gestalten. Daher finden sich auf der Rückseite des Deckblattes Verweise auf die Seite, die die entsprechende Beschreibung enthält (zum Beispiel in der Form [D1]), damit Sie die betreffenden Geräteteile besser visualisieren können.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Es handelt sich um eine LED-Lichtquelle, die der Arzt bei der Durchführung endoskopischer Verfahren in Chirurgie oder Diagnose einsetzen kann. Sie ist mit einer elektronischen Iris mit Lichtkabelsensor, einem automatischen thermischen Schutzsystem, einer Memoryfunktion für den Leistungspegel ausgestattet sowie einer "Iris"-Modus, mit welcher der Nutzer das Licht ausschalten kann.

Die einfache Handhabung, die Leuchtstärke sowie eine präzise manuelle Einstellung der Lichtintensität machen sie zu einem idealen, vielfältig einsetzbaren medizinischen Werkzeug.

Dieses Gerät besteht aus folgenden Komponenten:

- Einem Netzkabel
- Einer Bedienungsanleitung
- Einem Quickstart

Wahlweises Zubehör:

- Universallichtkabel
- Adapter für das Universallichtkabel für den Anschluss an die Lichtquelle (Typ Storz und Olympus) und an das Endoskop (Typ Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker)

Wir empfehlen, den Durchmesser des Lichtkabels wie folgt zu wählen:

- Ø = 4,8 mm für Endoskope mit einem Durchmesser von > 4 mm,
- Ø = 3,5mm für Endoskope mit einem Durchmesser von < 4 mm.

⚠ In den USA und Kanada ist das mitgelieferte Kabel Typ «hospital grade» zu verwenden, das ausschließlich an einer Steckdose der Kategorie «hospital grade» anzuschließen ist.

⚠ Dieses Gerät wird in einem Verpackungskarton geliefert, der für einen eventuellen späteren Transport aufbewahrt werden sollte.


⚠ In den USA ist der Verkauf dieses Geräts per Bundesgesetz auf Ärzte bzw. ausschließlich auf deren Bestellung beschränkt.

SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie das Bedienungshandbuch sorgfältig durch.

- Halten Sie die Vorgaben für den Geräteeinsatz und die Lagerungsbedingungen ein.
- Dieses Gerät darf nur von einem qualifizierten und vom Hersteller zugelassenen Techniker geöffnet werden.
- Keine Metallgegenstände in das Gerät stecken, um ein jegliches Risiko für einen Stromschlag, Feuer, Kurzschluss oder gefährliche Emissionen auszuschließen.
- Das Gerät vor Wasserspritzern schützen und nicht an einem zu feuchten Ort aufstellen.
- Nur die mit dem Gerät mitgelieferten Zubehörteile bzw. Teile verwenden, die vom Hersteller optional angeboten werden.
- Keine schweren Gegenstände darauf abstellen.
- Dieses Gerät ist nicht steril.
- Wenn das Netzanschlusskabel beschädigt ist, das Gerät sofort ausschalten. Es ist gefährlich, dieses Gerät mit einem defekten Netzkabel in Betrieb zu nehmen.
- Um das Netzkabel vom Stromnetz zu trennen, den Stecker aus der Steckdose ziehen. Dabei stets direkt am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen.
- Wenn das Gerät mehrere Tage lang nicht benutzt wird, stets den Netzstecker ziehen.
- Auf gute Belüftung achten, um ein Überhitzen im Geräteinneren zu vermeiden: mindestens 15 cm rund um das Gerät Freiraum lassen. Das Gerät nicht abdecken und darauf achten, dass die Stellfüße des Geräts vorhanden sind.
- Zum Reinigen des Geräts keine aggressiven oder abrasiven Produkte verwenden, sondern nur die in Kapitel 8 empfohlenen Desinfektionsmittel.
- Vor jedem Gebrauch prüfen, ob das Gerät raue Stellen, scharfe Kanten oder Vorsprünge aufweist, die ein Problem für den sicheren Einsatz darstellen könnten.
- Die Oberflächentemperatur kann bis zu 41°C erreichen (nach ein paar Minuten Betrieb). Daher darauf achten, dass dieser Bereich nicht mit dem Patienten in Berührung kommt.

- Um jegliches Stromschlagrisiko auszuschließen, darf dieses Gerät nur über ein Stromnetz angeschlossen werden, das über einen Masseanschluss verfügt.
- Es ist verboten, ohne Genehmigung des Herstellers an diesem Gerät Abänderungen vorzunehmen. Wenn dieses medizinische Gerät verändert wird, muss es geprüft und getestet werden, um sicherzustellen, dass das medizinische Gerät die Sicherheitsvorgaben erfüllt.
- Fragen Sie vor dem Geräteinsatz beim Hersteller nach, ob Ihr Endoskop mit diesem Gerät kompatibel ist.
- Dieses Gerät darf nur bei Personen (Patienten) eingesetzt werden, deren Zustand die Durchführung eines endoskopischen Verfahrens erlaubt.
- Nicht direkt in den Ausgang der Lichtquelle bzw. in das Ende des Lichtkabels schauen.
- In die Anschlussbuchse [C1] stets nur das Lichtkabel stecken, ansonsten kann das optische System beschädigt werden.
- Die Verwendung anderer Kabel oder Zubehörteile, als den vom Hersteller spezifizierten, kann zu einer Verstärkung der elektromagnetischen Emissionen bzw. zu einer Minderung der Störfestigkeit des Gerätes führen.
- Wenn das Lichtkabel nach Benutzung der Lichtquelle aus der Lichtführung gezogen wird, ist die Temperatur des Metallverbindungsstücks sehr hoch und kann zu Verbrennungen führen.
- Die Lichtstärke am Ausgang des Lichtkabels kann zu Augenschädigungen führen. Daher Achtung bei der Handhabung des Lichtkabels, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Das distale Ende des Lichtkabels bzw. des Endoskops nicht direkt auf dem Patienten und auch nicht auf einer brennbaren Fläche ablegen (Tücher, Gaze, Operationsfelder, etc.), da es sehr heiß werden und damit Verbrennungen verursachen kann.

 Es wird empfohlen, im Operationsblock stets eine zweite Lichtquelle bereitzuhalten, für den Fall, dass ein Ausfall oder eine Leistungsminderung des Geräts festgestellt wird.

 **Dieses Gerät ist mit LEDs der Risikogruppe 1 gemäß Standard IEC 62471 ausgestattet. Niemals direkt in das Licht blicken, um jegliches Risiko einer Augenschädigung zu vermeiden.**

GESETZLICHE HINWEISE

4.1 KONFORMITÄT

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen hergestellt, das über ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem verfügt. Es entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Damit entspricht es insbesondere den Vorgaben zur elektrischen Sicherheit (IEC) und zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Richtlinie).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Auch wenn dieses Produkt der EMV-Richtlinie entspricht, ist es unter bestimmten Bedingungen dennoch möglich, dass es bei anderen Geräten Störungen hervorruft bzw. selbst von anderen Geräten oder einem ungünstigen elektromagnetischen Umfeld beeinträchtigt wird.

Um diese Situationen zu vermeiden, wird folgendes empfohlen:

- Achten Sie auf die Qualität des Stromnetzes (insbesondere auf den Masseanschluss sämtlicher Geräte und Transport-/Abstellwagen).
- Achten Sie auf genügend Abstand zwischen dem Gerät und elektromagnetischen Quellen (z.B.: Kompressoren, Motoren, Transformatoren, HF-Generatoren, etc.).


4.3 MATERIOVIGILANZ

Wie jedes medizinische Produkt unterliegt auch dieses Gerät den Bestimmungen der Materiovigilanz, wobei jegliche schwerwiegende Funktionsstörung umgehend und mit der jeweils größtmöglichen Präzision an die zuständigen Behörden und den Hersteller zu melden ist.

Kontaktdaten des Herstellers: siehe letzte Seite des Handbuchs.

4.4 ALTGERÄTE

Dieses Gerät trägt in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2002/96/EG das Recycling-Symbol für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (DEEE bzw. WEEE).


Indem Sie für eine korrekte Entsorgung dieses Gerätes sorgen, leisten Sie einen Beitrag zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Das auf dem Gerät bzw. den Begleitdokumenten angebrachte Symbol  weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Es muss daher bei einem Wertstoffzentrum abgegeben werden, das sich um das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten kümmert.


Achten Sie bei der Entsorgung auf die Vorschriften zur Abfallbeseitigung, die in dem Land gelten, in dem das Gerät zum Einsatz kommt.

Für weitere Einzelheiten zur Entsorgung, Wiederverwertung bzw. zum Recycling dieses Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren nächstgelegenen Händler, der Sie über die entsprechenden Maßnahmen informieren wird.

INSTALLATION DES GERÄTS

- Dieses medizinische Gerät ist für den Einsatz durch qualifizierte Chirurgen im Rahmen endoskopischer Untersuchungen bzw. Eingriffe bestimmt. Seine Installation erfordert keinerlei besondere fachliche Kompetenz. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen in diesem Handbuch durch.
- Stellen Sie das Gerät auf einer stabilen Unterlage auf und legen Sie die verschiedenen Zubehörteile bereit, die für die Inbetriebnahme benötigt werden.
- Wenn das Gerät auf einem Möbelstück abgestellt wird, achten Sie darauf, dass es genügend belüftet ist (mindestens 15 cm Raum rund um das Gerät).
- Schließen Sie das Netzkabel an den Netzeingang des Gerätes an [C3].
- Stellen Sie die Einschalttaste auf Position 1 [S3], das Gerät befindet sich nun im Standby-Modus (die grüne Leuchtanzeige [L1] muss blinken und auf dem Display muss ein Symbol erscheinen [L2]).
- Drücken Sie auf die Standby-Taste [S1], um das Gerät zu starten (die grüne Leuchtanzeige leuchtet auf und an der Anzeige erscheint das Symbol zum Anschließen eines Lichtkabels [L2]). Wird die Standby-Taste ein weiteres Mal gedrückt, kehrt das Gerät in den Standby-Modus zurück.
- Schließen Sie das Lichtkabel an die entsprechende Anschlussbuchse an [C1], es muss dabei ein « Klickgeräusch » zu hören sein, das die korrekte Einrastposition bestätigt. Ein Logo wird angezeigt, welches angibt, dass das Gerät sich im "Iris"-Modus befindet.
- Schließen Sie das andere Ende des Lichtkabels an ihr Endoskop an. Vor dem Anschließen eines Endoskops (oder eines Fibroskops) vor dem Kameraobjektiv muss zuerst der Zustand des Endoskops geprüft werden (distale Linse oder Okular sauber?).
- Den Einstellknopf [S2] drücken oder drehen sie, um das Licht anzuschalten.

 Die Lichtquelle ist werkseitig mit einem Adapter für das Lichtkabel Typ "Storz" ausgestattet. Ein Adapter für Lichtkabel vom Typ „Olympus“ ist optional erhältlich.

 **Wenn bei eingeschaltetem Gerät kein Lichtkabel angeschlossen ist, erscheint im Display ein entsprechendes Symbol für diese Information. Sie müssen dann nur noch ein Lichtkabel anschließen, um das "Iris"-Logo angezeigt zu bekommen und das Gerät zu nutzen.**

FUNKTION


6.1 EINSTELLEN DER LICHTSTÄRKE

Nach dem Anschluss des Lichtkabels erscheint das "Iris"-Logo auf dem Bildschirm [L2].

Durch Drücken oder Drehen des Einstellknopfs [S2] kann der Nutzer diesen Modus verlassen und das Licht einschalten. Ein Balkendiagramm mit Anzeige der Intensität erscheint [L2].

Wird der Einstellknopf im Uhrzeigersinn gedreht [S2], nimmt die Lichtstärke zu, wird er entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht, nimmt die Lichtstärke ab.

Verschwindet der Balken im Balkendiagramm ganz, bedeutet dies, dass die Lichtquelle ganz ausgeschaltet ist; erreicht der Balken im Diagramm die volle Höhe, bedeutet dies, dass das Gerät mit maximaler Lichtstärke betrieben wird.

 Die LED benötigt rund 10 Sekunden, bis sich die Farbtemperatur stabilisiert hat. Es wird daher empfohlen, diese Zeitspanne abzuwarten, bevor an der Kamera der Weißabgleich durchgeführt wird.

 Es wird außerdem empfohlen, nach jeder Veränderung der Lichtstärkeeinstellung einen Weißabgleich durchzuführen.

6.2 SPEICHERFUNKTION FÜR DIE GERTÄTELEISTUNG

Um die LED-Lichtquelle in den "Iris"-Modus zu versetzen, drücken Sie einfach den Einstellknopf [S2]. Durch nochmaliges Drücken wird die vorher eingestellte Lichtstärke wieder hergestellt.

Wenn die LED-Lichtquelle von der Stromversorgung getrennt wurde, schaltet sie sich in gleicher Weise mit der vorher eingestellten Lichtstärke wieder ein, wenn sie wieder mit der Stromversorgung verbunden ist.

BESCHREIBUNG DER GERÄTERÜCKSEITE

7.1 ESCHREIBUNG DER LÜFTUNGSÖFFNUNGEN

Die Lüftungsöffnungen [A] an der Geräterückseite dürfen nicht verstopft werden, um ein Überhitzen des Geräts zu vermeiden.

Die Lichtquelle ist mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgestattet, die das Licht ausschaltet, wenn die Temperatur im Geräteinneren zu hoch wird. Die Aktivierung dieser Sicherheitsvorrichtung wird am Display angezeigt [L2].

7.2 ANSCHLUSS FÜR TRANSFORMATOR/NETZSTECKER

Die Stromversorgung des Geräts erfolgt mit Hilfe des mitgelieferten Standard-Netzkabels (IEC konform).

7.3 NETZSTECKER MIT SICHERUNGEN

Der elektrische Anschluss des Geräts erfolgt über die Anschlussbuchse an der Geräterückseite [C3], die anhand des mitgelieferten Netzkabels mit dem Netzstecker verbunden werden muss. Dieser Steckanschluss beinhaltet ein Sicherungsfach mit Abdeckklappe [F], genau wie der Geräte Hauptschalter, mit dem das Gerät in Betrieb genommen wird [S3].

Wenn die Sicherung ausgetauscht werden muss, muss das Gerät unbedingt vorab vom Stromnetz getrennt werden. Es sind stets Sicherungen desselben Typs zu verwenden. Der Buchstabe „T“ in der Bezeichnung „T800mA“ bedeutet, Sicherung mit „Zeitverzögerung“. Bitte nur Sicherungen verwenden, die mit der Kennzeichnung UL/CSA versehen sind.

7.4 ANGABEN UND SYMBOLE AN DER GERÄTERÜCKSEITE

Die Angaben und Symbole an der Geräterückseite ermöglichen die Identifikation des Geräts gemäß den internationalen Standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 und EN 980 (siehe Abschnitt 13).

FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION EMPFOHLENES VERFAHREN

⚠ Die LED-Lichtquelle ist ein nicht-hitzebeständiges medizinisches Gerät, das nicht in Flüssigkeiten getaucht werden darf. Daher muss die Desinfektion mit Hilfe eines flusenfreien Tuchs erfolgen, das mit einem Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

⚠ Die für die gewählten Produkte erforderliche Reinigung und Desinfektion, einschließlich der Verfahren und/oder der dazu verwendeten Mittel liegt vollständig in der Verantwortung des zuständigen Personals.

⚠ Dieses Gerät ist nicht autoklavierbar.

⚠ Die für die Desinfektion bestimmter medizinischer Geräte zur Verfügung stehenden Laugen dürfen für die Desinfektion dieses Geräts NICHT verwendet werden.

KUNDENSERVICE & WARTUNG

Für dieses Gerät sind keine besonderen Wartungsmaßnahmen erforderlich.

⚠ Hinweis: Bedienungsfehler sind im Garantieumfang nicht enthalten.

Wenn ein Fehler dauerhaft besteht und das Gerät zum Kundenservice eingeschickt werden muss, ist darauf zu achten, dass es in der Originalverpackung zum Versand gebracht wird.

Außerdem sollte das Gerät vollständig eingeschickt werden (Bedienung, Kabel). Bitte legen Sie dem Versandschein eine kleine Notiz mit der Beschreibung des festgestellten Fehlers bei.

⚠ Vor dem Einschicken zwecks Reparatur muss das Gerät unbedingt desinfiziert werden.

Nach Rücksendung des Geräts prüfen Sie seinen Zustand und vermerken gegebenenfalls eventuelle Mängel auf dem Lieferschein. Diese Mängel müssen innerhalb von 48 Stunden gegenüber der Spedition schriftlich per Einschreiben geltend gemacht werden. Wenn ein von uns versendetes Gerät während des Transports beschädigt wird, gehen die Kosten für die Reparatur entweder zu Lasten der Spedition, sofern die Mängel innerhalb dieser Frist geltend gemacht wurden, bzw. andernfalls zu Lasten des Empfängers.

Im Fall eines Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice oder an Ihren nächstgelegenen Vertriebshändler.

FEHLERSUCHE

10.1 DIE LEUCHTANZEIGE [L1] LEUCHTET NACH DEM EINSCHALTEN DES GERÄTS NICHT AUF

- Prüfen, ob das Netzkabel ordnungsgemäß an der Steckdose und am Gerät angeschlossen ist und ob sich der Hauptschalter [S3] an der Geräterückseite in Betriebsposition befindet ("I"),
- Prüfen, ob die Sicherungen [F] in einwandfreiem Zustand sind (es dürfen nur Sicherungen des Typs T800mA – 250V – UL verwendet werden).

10.2 DIE LICHTQUELLE SCHALTET SICH EIN, ABER DER LICHTSTRAHL IST NICHT AUSREICHEND.

- Prüfen Sie den Zustand Ihres Lichtkabels und Ihrer optischen Komponenten.
- Prüfen Sie, ob die Einstellung der Lichtstärke nicht eventuell zu niedrig ist.

10.3 ES WIRD KEIN LICHT MEHR ERZEUGT, ABER DIE LÜFTER LAUFEN IMMER NOCH

Das Lichtkabel ist nicht angeschlossen

Die Lichtquelle ist mit einem Sicherheitsgerät verbunden, welches die Versorgung der LED unterbricht, wenn die Innentemperatur des Geräts zu hoch ist. Ein Piktogramm mit dem Status des Sicherheitssystems erscheint auf dem Bildschirm. Sobald die Temperatur gesunken ist, stellt sich die Lichtquelle wieder in die Standby-Position und kann wieder verwendet werden:

- Sorgen Sie dafür, dass rund um die Lichtquelle genügend Raum für die Kühlung vorhanden ist (15 cm rund um das Gerät).
- Sorgen Sie dafür, dass die Lüftung von der Rück- und Unterseite der Lichtquelle nicht behindert wird.

Die Lichtquelle befindet sich im „Iris“-Modus. Drücken Sie den Einstellknopf [S2] oder drehen sie, um das Licht einzuschalten.

Wenn die Störung nicht behoben ist, muss das Gerät zum Kundendienst. Schicken Sie uns das Gerät bitte nach Desinfektion in der Originalverpackung zu.

10.4 DAS LICHT SCHALTET SICH IM WECHSEL STETS EIN UND AUS.

Prüfen Sie, ob das Lichtkabel auch fest in die Buchse geschoben wurde und ob das Verbindungsstück [C1] korrekt aufgeschraubt ist.

TECHNISCHE KENNDATEN

Hauptfunktionen

- LED-Technologie
- Farbtemperatur: 6500°K
- Durchschnittliche Betriebsdauer der LED: 50.000 Stunden
- Kompatibles Lichtkabel: Typ Storz oder Olympus (optional)
- Elektronische Iris
- Einstellung der Lichtstärke: manuell
- Blendschutzsystem mit Lichtkabelsensor
- Standby-Modus
- Automatisches Thermoschutzsystem
- Memoryfunktion für die zuletzt verwendete Lichtstärke
- Speisespannung: 100-230 VAC / 50 - 60 Hz
- Stromverbrauch: 140 VA
- Abmessungen: 300 x 66 x 300 mm
- Gewicht: 2400

Umfeld

- Betriebstemperatur: +10°C / +40°C
- Luftfeuchtigkeit für den ordnungsgemäßen Betrieb: 30 % bis 75 %
- Temperatur für Lagerung und Transport: -10°C / +40°C
- Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: 20 bis 85 %
- Atmosphärischer Druck für Betrieb, Lagerung und Transport: 800 hPa bis 1.060 hPa
- Nicht geschützt gegen eindringendes Wasser (IPX0)
- Nicht geeignet für den Einsatz bei Vorliegen eines entzündlichen Gemischs aus Narkosegas mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.

Gesetzliche Vorgaben

- Elektrische Schutzklasse 1, Typ CF
- Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EG - Klasse I
- Entspricht den internationalen Standards IEC 60601-1 ; IEC 601-2-18 ; IEC 60417 und EN 980
- Diese Produkt ist mit LEDs der Risikogruppe 1 gemäß Standard IEC 62471 ausgestattet. Um jegliches Risiko einer Augenschädigung auszuschließen, nicht direkt in das Licht blicken.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

12.1 HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät mit der Bezeichnung « LED-Lichtquelle » ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Produkt « LED-Lichtquelle » verwendet HF-Energie nur für seine untergeordneten Systeme. Es emittiert daher nur eine sehr geringe HF-Energie und es ist nicht wahrscheinlich, dass es bei elektronischen Geräten in seiner Nähe Störungen auslöst.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Produkt « LED-Lichtquelle » kann in jeder häuslichen Umgebung verwendet werden, einschließlich von Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden.
Oberschwingungsströme EN 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungen / Flicker EN 61000-3-3	Konform	

12.2 HINWEIS UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT


Das Gerät mit der Bezeichnung « LED-Lichtquelle » ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	CEI 60601 Testniveau	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung EN 61000-4-2	± 6 kV via Kontakt ± 8 kV in Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit
Schnelle transiente elektr. Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	± 2 kV Stromleitungen ± 1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Stromunterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	<5% UT in 10 ms 40% UT in 100 ms 70% UT in 500 ms <5% UT in 5 s	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder an eine Batterie angeschlossen werden.
Magnetfelder mit Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden (50/60 Hz).

ANM: Ur ist der Nennwert der elektrischen Spannung, die während des Tests angelegt wurde.

RICHTLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät mit der Bezeichnung « LED-Lichtquelle » ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Verträglichkeitsprüfung	Testniveau CEI 60601	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Leitunggeführte Störgrößen EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	Beim Einsatz tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte muss der empfohlene Mindestabstand zu diesem Produkt – einschließlich Kabeln – eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders entsprechenden Formel ergibt. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und (d) den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß Angabe des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärken der festen HF-Sender, die mit Hilfe eines elektromagnetischen Standortgutachtens ermittelt werden – müssen in jedem Frequenzband unter dem Compliance-Niveau liegen. Störungen (Interferenzen) können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist die Verwendung des höchsten Frequenzbereichs angebracht.

Anmerkung 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Baustrukturen, Gegenständen oder auch Personen ab.

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die in vorstehender Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers darstellt.

12.3 EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBARER UND MOBILER HF-KOMMUNIKATIONS- AUSRÜSTUNG UND DIESEM PRODUKT

Das Gerät mit der Bezeichnung "LED-Lichtquelle" ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der HR-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er zwischen der tragbaren und mobilen HF- Kommunikationsausrüstung (Sender) und diesem Gerät den notwendigen Mindestabstand einhält, der aus nachfolgender Tabelle hervorgeht:

Maximale Ausgangsleistung des Senders in W	Abstand je nach Senderfrequenz in Metern M		
	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

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist die Verwendung des höchsten Frequenzbereichs angebracht.

Anmerkung 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Baustrukturen, Gegenständen oder auch Personen ab.

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die in vorstehender Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers darstellt.

SYMBOLE

S Taste

L Leuchtanzeige

C Stecker

I Herstellerschild (an der Geräteunterseite)


 Herstellungsdatum

 Hersteller

Class 1 Produkt der Klasse I


CE Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EG


 Achtung

 Äquipotentialer Anschluss

 **T** Sicherungen mit Zeitverzögerung UL/CSA

 Geräteschutzstufe Typ CF

 Elektro- und Elektronikgeräte, die nach dem 13.08.2005 auf den Markt gebracht wurden.
Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf.

 Lesen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach.

GEBRUIKSHANDLEIDING

92

INHOUDSOPGAVE

1	VOORWOORD	93
2	PRESENTATIE VAN HET APPARAAT	94
3	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	96
4	WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN	97
5	INSTALLATIE VAN HET APPARAAT	98
6	WERKING	99
7	BESCHRIJVING VAN DE ACHTERZIJDE	100
8	AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR DE ONTSMETTING ..	101
9	KLANTDIENST & ONDERHOUD	102
10	PROBLEMEN OPLOSSEN	103
11	TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN	104
12	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	105
13	SYMBOLEN	108

VOORWOORD

Wij danken u voor het in ons gestelde vertrouwen door de aankoop van dit apparaat. Teneinde er optimaal gebruik van te maken en tegelijkertijd de noodzakelijke voorzorgmaatregelen te treffen, is het onontbeerlijk kennis te nemen van de huidige handleiding.

De zinnen die zijn voorzien van het symbool , komen overeen met punten die een bijzondere oplettendheid vereisen.

De zinnen die zijn voorzien van het symbool , komen overeen met informatie.

Om de installatie en het gebruik van het apparaat te vereenvoudigen hebben wij de handleiding praktisch ingedeeld.

U beschikt zodanig over verwijzingen naar de presentatiepagina aan de ommezijde van de kaft (in de vorm van [D1] bijvoorbeeld) om de betrokken onderdelen van het product eenvoudiger te visualiseren.

PRESENTATIE VAN HET APPARAAT

Het betreft een LED-lichtbron die als doel heeft te worden gebruikt door artsen tijdens de uitvoering van operatieve- of diagnose-endoscopieprocedures.

Hij is voorzien van een elektronische iris met detectie van glasvezel, een automatisch thermisch beschermingssysteem, een geheugeninrichting van het vermogensniveau en een "iris"-stand waarmee de gebruiker het licht kan uitschakelen.

Door de gebruikseenvoud, het verlichtingsvermogen, alsmede de nauwkeurige handmatige instelmogelijkheden van de lichtsterkte is dit apparaat een ideaal pluridisciplinair medisch instrument.

Dit apparaat omvat :

- Een stroomsnoer
- Een gebruikshandleiding
- Een Quickstart

Optionele accessoires :

- Universele lichtkabel
- Adaptors voor de universele lichtkabel, aan bronzijde (van het type Storz en Olympus), en aan de zijde van de endoscopie (van het type Storz, Wolf, S&N, ACMI, Stryker).

Wij raden u aan de diameter van de lichtkabel als volgt te kiezen :

- Ø = 4.8mm voor de endoscopen met een diameter >4mm.
- Ø = 3.5mm voor de endoscopen met een diameter <= 4mm.

⚠ Voor de Verenigde-Staten en Canada, het geleverde « hospital grade » snoer gebruiken en het noodzakelijkerwijs aansluiten op een « hospital grade » stopcontact.

⚠ Deze voorziening is u geleverd in een kartonnen verpakking, die moet worden bewaard voor eventueel transport in de toekomst.


⚠ Voor de Verenigde-Staten wordt de verkoop van dit product door de federale wet beperkt tot artsen of aan hen ondergeschikten.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De gebruikshandleiding lezen,

- De gebruiks- en opslagvoorwaarden naleven,
- Het apparaat dient uitsluitend te worden geopend door een erkende technicus die hiertoe bevoegd is verklaard door de fabrikant.
- Geen metalen voorwerpen in het apparaat steken om ieder risico van elektrische schokken, brand, kortsluiting of gevaarlijke emissies te voorkomen,
- Het apparaat niet blootstellen aan opspattend water of een te vochtige ruimte
- Uitsluitend de bij het apparaat door de fabrikant geleverde accessoires gebruiken, of de door de fabrikant als optie aangeboden accessoires.
- Geen zware voorwerpen op het apparaat plaatsen,
- Dit apparaat is niet steriel,
- Als het stroomsnoer is beschadigd, de stroomvoorziening van het apparaat onmiddellijk uitschakelen. Het is gevaarlijk dit apparaat te laten functioneren met een beschadigd stroomsnoer,
- Het snoer ontkoppelen door aan de stekker te trekken. Nooit aan het snoer zelf trekken.
- Het apparaat van het elektriciteitsnet ontkoppelen als u het een paar dagen of langer niet beoogt te gebruiken,
- Zorgen voor een toereikende luchtcirculatie om oververhitting in het apparaat te voorkomen : ten minste 15 cm rondom het apparaat. Het apparaat niet bedekken en erop toezien dat de poten van het apparaat aanwezig zijn,
- Geen bijtende of schurende middelen gebruiken voor de reiniging van het apparaat, maar uitsluitend de in hoofdstuk 8 aanbevolen desinfecterende middelen,
- Vóór ieder gebruik controleren of het apparaat geen ruwe oppervlakken, scherpe slagkanten, of uitstulpingen bevat die veiligheidsproblemen kunnen veroorzaken.
- De oppervlakte-temperatuur kan 41°C bereiken (na een paar minuten gebruik); Dientengevolge vermijden deze zone in contact te laten komen met de patient.

- Om ieder risico van elektrische schokken te vermijden dient dit apparaat uitsluitend te worden aangesloten op een stroomnet dat is voorzien van een aardgeleiding.
- Het is verboden dit apparaat te wijzigen zonder toestemming van de fabrikant. Als de medische voorziening wordt gewijzigd, dient er een controle en een test te worden uitgevoerd teneinde er zeker van te zijn dat de medische voorziening voldoet aan de veiligheidsinstructies.
- Met de fabrikant de compatibiliteit van uw endoscoop controleren vóór het gebruik,
- Dit apparaat dient te worden gebruikt bij personen (patiënten) die in staat zijn een endoscopie te ondergaan.
- Nooit kijken naar de lichtuitgang en evenmin naar het uiteinde van de lichtkabel,
- Niets anders dan een lichtkabel installeren in de behuizing [C1], op straffe het optisch systeem te beschadigen.
- Het gebruik van kabels of accessoires die afwijken van de specificaties van de fabrikant kan leiden tot een verhoging van de emissies of de ongevoeligheid van het apparaat verlagen.
- Na gebruik van de bron, bij het verwijderen van de vezel van haar lichtgeleider, is de temperatuur op het metalen koppelement van de vezel zeer hoog, en kan verbrandingen veroorzaken,
- De lichtsterkte bij de uitgang van de vezel kan oogletsel veroorzaken. Oplettenheid is vereist bij de hantering van de vezel op het moment dat de medische voorziening wordt gebruikt,
- Het distaal einde van de lichtkabel of van de endoscoop niet direct op de patiënt plaatsen, en evenmin op enig ander brandbaar materiaal. (lakens, gaasweefsel, operatielakens, etc), want het kan zeer warm zijn en verbrandingen veroorzaken.

 Het wordt aanbevolen in de operatiekamer te beschikken over een tweede lichtbron, teneinde de operatie te kunnen verrichten, ook als een afwezigheid of achteruitgang van het prestatievermogen wordt waargenomen.

 **Dit product is voorzien van LED's van Groep 1, overeenkomstig de norm IEC 62471. Niet direct naar het licht kijken om ieder risico van oogletsel te voorkomen.**

WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

4.1 CONFORMITEIT

Dit product is ontwikkeld en geproduceerd door een onderneming die beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem.

Het voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/CEE, inzake medische voorzieningen.

Het voldoet dientengevolge aan de normen inzake de elektrische veiligheid (IEC), en de ad hoc Elektromagnetische Compatibiliteit (CEM).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIES EN ELEKTROSTATISCHE ONTLADINGEN

Hoewel dit product de CEM normen naleeft, kan het in zeer bijzondere omstandigheden voorkomen dat dit product andere voorzieningen stoort, of dat het zelf wordt gestoord door andere apparaten of door een ongunstige elektromagnetische omgeving.

Om deze situaties te voorkomen wordt aangeraden :

- Toe te zien op de kwaliteit van het verdeelnet (in het bijzonder de aarding van al deze apparaten en wagens),
- Het apparaat op afstand te houden van Elektromagnetische bronnen (bijvoorbeeld : compressor, motor, transformator, hoogfrequentie-apparaat, etc)


4.3 WAAKZAAMHEID

Dit apparaat is net als andere medische voorzieningen onderworpen aan de bepalingen van waakzaamheid, iedere ernstige storing moet zo snel en zo nauwkeurig mogelijk worden gesignaleerd aan de bevoegde instanties en aan de fabrikant.

Adresgegevens van de fabrikant : de laatste pagina van de handleiding raadplegen.

4.4 EINDE LEVENSDUUR

Dit apparaat is voorzien van het recyclage symbool, overeenkomstig de Europese Richtlijn 2002/96/CEE inzake Afvalproducten van Elektrische en Elektronische Voorzieningen (DEEE of WEEE).

Door dit apparaat op passende wijze te verwijderen levert u een bijdrage aan de bescherming van het milieu en de gezondheid van de mens. Het op het apparaat of op de bij het product horende documentatie aanwezige symbool  geeft aan dat dit product in geen geval kan worden verwerkt als huishoudelijk afval. Het dient dientengevolge naar een inzamelpunt voor afval te worden gebracht dat is belast met de recyclage van elektrische en elektronische voorzieningen.

Leef voor de verwijdering van het apparaat de in het land waar het apparaat is geïnstalleerd van kracht zijnde normen inzake de verwijdering van afval na.

Voor nadere informatie over de verwerking, het hergebruik of de recyclage van dit apparaat verzoeken wij u contact op te nemen met de dichtstbijzijnde wederverkoper die u zal informeren over de te volgen stappen.

INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

- Deze medische voorziening is heeft als doel te worden gebruikt door een erkende chirurg tijdens endoscopische onderzoeken. Voor de installatie van het apparaat is geen enkele specifieke opleiding vereist. Gelieve de instructies van deze handleiding te raadplegen.
- Installeer het apparaat op een stabiel oppervlak en houd de verschillende accessoires die noodzakelijk zijn voor het functioneren van het apparaat binnen handbereik.
- Als u een meubel gebruikt dient u erop toe te zien dat er voldoende ventilatiemogelijkheden aanwezig zijn. (minstens 15 cm rondom het apparaat).
- Sluit het stroomsnoer aan op de netaansluiting van het apparaat [C3].
- Zet de schakelaar [S3] op de positie 1, het apparaat bevindt zich nu in de slaapstand (het groene controlelampje [L1] knippert, en er verschijnt een logo op de display [L2]),
- Druk op de toets Standby [S3] om het apparaat in te schakelen (het groene controlelampje brandt en er verschijnt een logo op de display [L2] dat aangeeft dat er een lichtkabel moet worden geïnstalleerd. Door de toets Standby nogmaals in te drukken keert de medische voorziening terug naar de slaapstand.
- Installeer de lichtkabel in de hiertoe bedoelde poort [C1], u hoort een vergrendelings- "klik". Er verschijnt een logo dat aangeeft dat het apparaat in de "iris"-stand staat.
- Sluit het andere uiteinde van de lichtkabel aan op uw endoscoop , Alvorens een endoscoop (of een fibroscoop) te installeren voor het objectief van de camera, volstaat het de staat van onderhoud van deze endoscoop te controleren. (schone distaallens of oculaire lens).
- Druk op het instelwiel [S2] of draai het om het licht vrij te geven.

 De lichtbron is van oorsprong voorzien van een adaptor voor lichtkabels van het type "Storz". Er is ook een model van dit apparaat beschikbaar dat met lichtkabels van het type Olympus kan worden gebruikt.

 **Als er geen enkele lichtkabel is aangesloten op het in werking zijnde apparaat, verschijnt er een expliciet logo op het scherm. U hoeft dan enkel een lichtkabel aan te sluiten om het "iris"-logo te doen verschijnen en het apparaat te kunnen gebruiken.**

WERKING

6.1 INSTELLING VAN DE LICHTSTERKTE

Nadat u de lichtkabel hebt aangesloten, verschijnt er een logo op het scherm [L2] dat de "iris"-stand aangeeft.

Door op het instelwiel [S2] te drukken of eraan te draaien, kan de gebruiker deze stand verlaten en het licht vrijgeven. Er verschijnt dan een bargraph die de lichtsterkte weergeeft [L2].

De rotatie van het gekartelde instelwiel [S2] in de richting van de wijzers van de klok maakt het mogelijk de lichtsterkte te verhogen. Door het instelwiel te laten draaien in de tegengestelde richting van de wijzers van de klok wordt de lichtsterkte verlaagd.

Een lege bargraph wijst erop dat de bron geheel is uitgeschakeld, terwijl een volle bargraph betekent dat de bron een maximale lichtsterkte afgeeft.

 **De LED heeft ongeveer 10 seconden nodig om haar kleurtemperatuur te stabiliseren. Wij adviseren deze tijd te laten verstrijken voordat u de wittint instelt op de camera.**

 **Wij adviseren eveneens de wittint in te stellen als de instelling van de lichtsterkte wordt gewijzigd.**

6.2 GEHEUGENINRICHTING VERMOGENSNIVEAU

Om de ledbron in de "iris"-stand te zetten, hoeft u enkel op het instelwiel [S2] te drukken. Door opnieuw op deze knop te drukken, schakelt u het lichtvermogen terug naar de vorige instelling.

Zo blijft de vorige ingestelde lichtsterkte ook behouden wanneer de ledbron opnieuw wordt opgestart, nadat hij van de stroomtoevoer werd losgekoppeld.

BESCHRIJVING VAN DE ACHTERZIJDE

7.1 BESCHRIJVING VAN DE ONTLUCHTERS

De aan de achterzijde van het apparaat aanwezige ontluchters [S1] dienen niet te worden belemmerd, om risico's van oververhitting te voorkomen.

De lichtbron is voorzien van een automatisch veiligheidssysteem die de verlichting onderbreekt als de inwendige temperatuur buitensporig hoog wordt. Een pictogram dat wijst op de activering van deze veiligheidsvoorziening verschijnt op de display [L2].

7.2 AFTAKKING VAN DE TRANSFORMATOR / HET LICHTNET

De stroomtoevoer van het apparaat komt tot stand door middel van het geleverde standaard IEC stroomsnoer.

7.3 STROOMAANSLUITING- ZEKERINGEN

De stroomtoevoer van het apparaat komt tot stand door middel van de stroomaansluiting aan de achterzijde [C3], die op het stopcontact moet worden aangesloten met behulp van het geleverde stroomsnoer. Deze aansluiting bevat een zekeringenpaneel [F], alsmede de hoofdschakelaar voor de inschakeling [S3].


Bij het vervangen van een zekering is het noodzakelijk het product af te sluiten van het lichtnet, en een zekering van hetzelfde type te gebruiken. De T van "T800mA" betekent 'tijdsafhankelijk'. Gebruik uitsluitend zekeringen met het opschrift UL/CSA.

7.4 OPSCHRIFTEN EN SYMBOLEN AAN DE ACHTERZIJDE

De opschriften en symbolen aan de achterzijde van het product maken het mogelijk het product te identificeren overeenkomstig de internationale normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417, en EN 980. (Zie hoofdstuk 13).

AANBEVOLEN ONTSMETTINGSPROCEDURE

 De LED-bron is een niet hittebestendige medische voorziening, die niet resistent is tegen onderdompeling. De desinfectie geschiedt dientengevolge met behulp van een ongeweven doek die is doordrenkt met een desinfecterend reinigingsmiddel.

 De ontsmetting staat in verband met de producten, methodes en/of geselecteerde middelen, en blijft zodanig de volledige verantwoordelijkheid van het betrokken personeel.

 Dit apparaat kan niet worden onderworpen aan een autoclaafbehandeling.

 De bestaande alkaline oplossingen voor de ontsmetting van bepaalde medische voorzieningen zijn **VERBODEN** voor de desinfectie van dit apparaat.

KLANTENSERVICE & ONDERHOUD

Deze voorziening behoeft geen enkel bijzonder onderhoud.

⚠ Herinnering : een gebrekkige toepassing wordt niet gedekt door de garantie.

Als een gebrek aanhoudt en het noodzakelijk is het apparaat te retourneren aan de klantenservice, dient u erop toe te zien het te verzenden in de oorspronkelijke verpakking.

Daarnaast volstaat het de medische voorziening volledig terug te zenden (besturingskanaal, kabels). Gelieve bij de verzendbon een korte toelichting in te sluiten omtrent het waargenomen gebrek.

⚠ Het materiaal dient noodzakelijkerwijs te worden gedesinfecteerd alvorens het te retourneren voor reparatie.

Controleer de staat van het materiaal en maak zonodig voorbehoud op de afleveringsbon bij het retourneren van het materiaal, door het voorbehoud binnen 48 uur door middel van een aangetekend schrijven aan de vervoerder te bevestigen. Indien het door ons verzonden materiaal schade oploopt tijdens het transport, worden de reparatiekosten in rekening gebracht aan de vervoerder als het voorbehoud is gemaakt binnen de vastgestelde termijn, en in het tegengestelde geval aan de geadresseerde.

Bij ongevallen verzoeken wij u contact op te nemen met onze klantenservice of onze dichtstbijzijnde wederverkoper.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

10.1 HET SIGNAALLAMPJE [L1] GAAT NIET BRANDEN BIJ DE INSCHAKELING

- Controleer of het stroomsnoer is aangesloten op het lichtnet en op het apparaat, en of de hoofdschakelaar [S3] aan de achterzijde van het apparaat in werkstand ("I") staat.
- Controleer de staat van onderhoud van de zekeringen [F], gebruik uitsluitend zekeringen T800mA-250V-UL).

10.2 DE BRON WORDT INGESCHAKELD MAAR DE LICHTSTROOM IS ONTOEREIKEND

- Controleer de staat van onderhoud van uw lichtkabel en van uw lenzen.
- Controleer of de ingestelde lichtsterkte niet te laag is.

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

De lichtkabel is losgekoppeld.

De lichtbron is voorzien van een veiligheidssysteem dat de stroomtoevoer van de LED onderbreekt als de inwendige temperatuur van het apparaat te hoog is. Er verschijnt een pictogram op het scherm dat de status van dit veiligheidssysteem weergeeft. Zodra de temperatuur is gedaald, keert de bron terug naar de stand-bypositie en kan hij opnieuw worden gebruikt:

- Controleer of er voldoende ruimte rondom de bron is voor toereikende afkoeling (15 cm rondom het apparaat).
- Controleer of de ventilatieroosters niet worden belemmerd aan de achterzijde van het apparaat en onder de bron.

De lichtbron staat in de "iris"-stand. Druk op het instelwiel [S2] of draai het om het licht vrij te geven.

Als het defect aanhoudt en het apparaat moet worden geretourneerd aan onze reparatiedienst, zorg er dan a.u.b. voor dat u het product eerst desinfecteert en het ons vervolgens toezendt in de oorspronkelijke verpakking.

10.4 HET LICHT VERSCHIJNT / VERDWIJNT BIJ TUSSENPOZEN

Controleer of de lichtkabel goed is aangesloten en het aansluitstuk [C1] goed is vastgedraaid.

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Hoofdfuncties

- LED technologie
- Kleurtemperatuur : 6500°K
- Typische levensduur van de LED : 50.000 uur
- Compatibele lichtkabel : type Storz of Olympus (optioneel)
- Elektronische iris
- Instelling van de lichtsterkte : handmatig
- Stand-bypositie
- Anti-verblindingsysteem met detector lichtkabel
- Automatisch thermisch beveiligingssysteem
- Geheugeninrichting vermogensniveau
- Voedingsspanning : 100-230VAC / 50 – 60 Hz
- Stroomverbruik : 140 VA
- Afmetingen : 300 x 66 x 300 mm
- Gewicht : 2400 gram

Omgeving

- Werktemperatuur : +10° C / +40°C
- Werkvochtigheidsgraad : 30% tot 75%
- Temperatuur voor transport en opslag : - 10° C / +40°C
- Vochtigheidsgraad voor transport en opslag : 20 tot 85%
- Luchtdruk tijdens het functioneren, transport en opslag : 800hPa tot 1 060hPa.
- Wordt niet beschermd tegen opspattend water (IPXO)
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontbrandbaar anesthetisch mengsel met lucht voorzien van zuurstof of stikstofoxidule

Wetgeving

- Elektrische veiligheid van klasse 1, type CF
- Voldoet aan de Europese richtlijn 93 / 42 / CEE –Klasse I
- Voldoet aan de internationale normen IEC 60601-1 ; IEC 601 -2-18 ; IEC 60417 en EN 980.
- Dit product is voorzien van LED's van Groep 1, overeenkomstig de norm IEC 62471. Niet direct in de lichtbron kijken om ieder risico van oogletsel te voorkomen.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

12.1 GIDS EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De voorziening met de productreferentie « LED- bron » is ontwikkeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient er zich van te verzekeren dat het apparaat in deze omgeving wordt gebruikt.

Emissieproeven	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving-Gids
RF-Emissies CISPR 11	Groep 1	Dit "LED-bron" product gebruikt uitsluitend radio-energie voor haar subsystemen. Het geeft zodanig een zeer geringe RF energie af, en het is niet waarschijnlijk dat het interfereert met in de nabijheid opgestelde elektronische apparatuur.
RF-Emissies CISPR 11	Klasse B	Dit "LED-bron" product kan worden gebruikt in alle vertrekken in de woonomgeving, met inbegrip van de vertrekken die direct zijn aangesloten op het openbare laagspannings-energieverdeelnetwerk dat wordt gebruikt om de woonomgeving van stroom te voorzien.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Conform	
Spanningsfluctuatie /Flicker EN 61000-3-3	Conform	

12.2 GIDS EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE ONGEVOELIGHEID


De voorziening met de productreferentie « LED- bron » is ontwikkeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient er zich van te verzekeren dat het apparaat in deze omgeving wordt gebruikt.

Ongevoeligheidstest	CEI 60601 Afkoeelingintensiteit	Conformiteit Niveau	Elektromagnetische omgeving-Gids
Elektrostatische ontladingen EN 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV via de lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer moet van hout, beton of van tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te bedragen
Snelle overgangspieken EN 61000-4-4	± 2 kV elektrische leidingen ± 1 kV ingangs /uitgangslijnen	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de hoofdgenerator dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Elektrische schokken EN 61000-4-5	Differentiële modus ± 1 kV Gelijke fase ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de hoofdgenerator dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Stroomstoringen, korte stroomonderbrekingen, spanningsvariaties EN 61000-4-11	<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	Als de gebruiker van dit product moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dit product van stroom te voorzien door UPS of een accu.
Magnetisch veld met niefrequentie (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld met niefrequentie moet overeenkomen met het kenmerkende niveau van een plaats (50 /60 Hz) in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving

Opmerking : Ur is de nominale waarde van de tijdens de test toegepaste spanning.

GIDS EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De voorziening met de productreferentie « LED- bron » is ontwikkeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient er zich van te verzekeren dat het apparaat in deze omgeving wordt gebruikt.

Onschadelijkheidsproef	CEI 60601 Circulatie-niveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Gids
RF geleid EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	De draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur dienen -kabels inbegrepen- niet te worden gebruikt op een afstand lager dan de aanbevolen afstand, berekend op basis van de formule die overeenkomt met de frequentie van de zender. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
RF uitgezonden EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	Waarin <i>P</i> overeenkomt met het maximum vermogen van de zender, uitgedrukt in Watt (W), toegekend door de fabrikant, en (<i>d</i>) is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De door de vaste RF zenders afgegeven veldsterkteniveaus –die moeten worden vastgesteld door een elektromagnetische meting in situ – dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in iedere kanaalfrequentie. Interferentie kan zich voordoen met voorzieningen die zijn voorzien van het volgende symbool: 

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz volstaat het de hoogste kanaalfrequentie te gebruiken.

Opmerking 2 Deze aanbevelingen zijn niet noodzakelijkerwijs van toepassing op alle situaties. De verspreiding van elektromagnetische golven wordt gewijzigd door de opname en de weerspiegeling veroorzaakt door de structuren, voorwerpen en mensen.

Voor de zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet wordt vermeld in bovenstaand overzicht, kan de aanbevolen scheidingsafstand (*d*), uitgedrukt in meters (m) worden vastgesteld met behulp van de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender, waarin *P* overeenkomt met het maximale uitgangsvermogen van de zender uitgedrukt in Watt (W), toegekend door de fabrikant van de zender.

12.3 AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN DE DRAAGBARE EN MOBIELE RF COMMUNICATIESYSTEMEN EN DIT PRODUCT

De voorziening met de productreferentie « LED-bron » is ontwikkeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin de afgegeven RF referentie wordt gecontroleerd. De gebruiker van dit apparaat kan een bijdrage leveren aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand in acht te nemen tussen de draagbare en mobiele RF communicatiesystemen (zenders) en dit apparaat, overeenkomstig de hieronder vermelde aanbevelingen.

Maximum aan de zender toegekend uitgangsvermogen uitgedrukt in W	Scheidingsafstand als functie van de frequentie van de zender M		
	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 volstaat het de hoogste kanaalfrequentie te gebruiken.

Opmerking 2 Deze aanbevelingen zijn niet noodzakelijkerwijs van toepassing op alle situaties. De verspreiding van elektromagnetische golven wordt gewijzigd door de opname en de weerspiegeling veroorzaakt door de structuren, voorwerpen en mensen.

Voor de zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet wordt vermeld in bovenstaand overzicht, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d), uitgedrukt in meters (m) worden vastgesteld met behulp van de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender, waarin P overeenkomt met het maximale uitgangsvermogen van de zender uitgedrukt in Watt (W), toegekend door de fabrikant van de zender.

SYMBOLLEN

S Knop

L Signaallampje

C Aansluiting

I Etiket (onder het product)

 Productiedatum

 Fabrikant


Class 1 Product van Klasse 1


 Voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/CEE

 Waarschuwing

 Equipotentiaalgegevens

 **T** Smeltheiligheid met vertraging UL/CSA

 Voorziening van het type CF

 Elektronische en elektrische voorziening, op de markt gebracht na 13/08/2005.
Dit symbool geeft aan dat dit product niet moet worden verwerkt met huishoudelijk afval.

 De gebruikshandleiding lezen.

