

User manual
Manuel d'utilisation
Manual de usuario
Betriebsanleitung
Manuale per utilizzatore

SOPRO
218

SOPRO
230

INTUITIVE
CONNECTION



**COMEG**
medical technologies



● User manual	5
● Manuel d'utilisation	25
● Manual de usuario	45
● Betriebsanleitung	65
● Manuale per utilizzatore	85

SOPRO
218

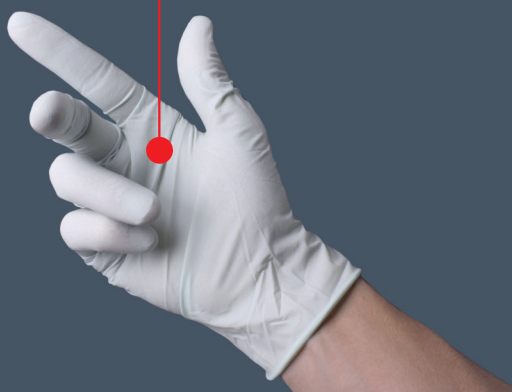
SOPRO
230



English



INTUITIVE
CONNECTION



Contents

1	Introduction	8
2	Presentation of the Xenon light source	9
3	Precautions for use	10
4	Regulatory recommendations	11
5	Installation	12
6	Description of the front panel	13
7	Description of the rear panel	14
8	Lamp change	15
9	After sales service	17
10	Specifications	18
11	Electromagnetic compatibility	19
12	Symbols	22

SOPRO
218

SOPRO
230

1 Introduction

Thank you for your confidence by purchasing this device.

To take full advantage and comply with all necessary precautions, you should carefully read this manual and be well acquainted with its contents.

Sentences containing the symbol  are points requiring special attention.

Sentences containing the symbol  are for information.

2 Presentation of the Xenon light source

This Xenon light source is especially designed for endoscopic applications. Its colour temperature is very close to day light, its high intensity light and its servo-shutter make of it the ideal pluridisciplinary medical tool.

The package includes:

- The light source with a light cable adapter
- A power cable
- A user manual.

This equipment is delivered in a pasteboard cardboard box. You must keep this element for further transport.

3 Precaution for use

- Only qualified personnel are allowed to use this kind of equipment, after being trained.
- Please read this instruction manual carefully before installing and operating the light source.
- Before connecting the light source to the mains, check and ensure that the electrical parameters at your facilities are completely identical with the data specified on the equipment. The identification refill mentioning the service tension, the electrical consumption, etc. is located on the rear panel of the device.

CAUTION: HIGH VOLTAGE inside the equipment!

**Do not open the rear panel of the unit! Service only by authorised personnel!
Never place your eyes in the axis of the light output, neither at the tip of the light cable.**

- In order to avoid any risk of burning or electrocution, do not expose this device to rain or excessive humidity.
- In case any fluid getting into the devices, turn the unit immediately off and remove the plug from the mains.
- Never leave the power cable fall and never place heavy objects on it. If the power cable is damaged, immediately disconnect the light source from the mains. Never have it working with a damaged cable!
- To remove the power cable, handle it by the tip not to damage it. Never draw on the cable itself.
- The mains plug must be close to the light source and easy to reach.
- Check the ventilation to avoid any overheating of the device: ensure that the minimum space is 15cm on left, right, and rear side of the unit.



WARNING: NEVER operate the equipment near any inflammable gases.

NEVER place the device close to a heat source or to places exposed to vibrations or shocks.

- Do not use abrasive / corrosive products to wipe the surface of the light source: only use cleansers and disinfecting liquids classically used in hospitals. Clean the light source in accordance with your hospital's standard cleansing procedures.
- This light source and its accessories do not require any specific treatment at the end of their life.



WARNING! DO NOT PLACE THE DISTAL END OF THE LIGHT GUIDE DIRECTLY ON THE PATIENT AND/OR ON ANY OTHER FLAMMABLE MATERIALS.

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



WARNING : Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this device may cause an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the immunity of this device and may cause improper operation.



WARNING : Do not use RF Portable Communication Devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [APPLIANCE or SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of these devices may be impaired.

4 Regulatory

4.1 Conformity

This device has been designed and manufactured by a company with a certified quality system.

It complies with the requirements of the European Directive 93/42/CEE related to medical devices.

As a result, it complies in particular with the ad hoc electric safety (IEC) and Electromagnetic Compatibility (EMC) standards.

4.2 Electromagnetic interference & electrostatic discharges

Although this product complies with the EMC standards, it is possible under very special circumstances that it may disturb other devices or even be disturbed in turn by other devices or by an unfavourable EM environment.

To prevent such situations, it is recommended :

- To take care of the quality of the electric network (and particularly the grounding system of all the devices and carriages) ;
- To keep the device away from Electromagnetic sources (e.g., compressor, motor, transformer, HF generator, etc.).

This device can be disturbed by a strong electrostatic discharge.

In such a case, turn off and then turn on the device and follow again the start instructions.

If the phenomenon repeats, the grounding connections and system should be checked.

4.3 Materio vigilance

Like for any medical system, this device is subject to the provisions pertaining to materio vigilance; any serious dysfunction must therefore be promptly notified to the competent authorities and the manufacturer with the greatest possible precision.

4.4 End of life

This appliance is marked according to the European Directive 2002/96/EEC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of this product.

The symbol  on the product, or on the documents accompanying the product, indicates that this appliance may not be treated as household waste. Instead it shall be handed over to the applicable collection point for recycling of electrical and electronic equipment.

Disposal must be carried out in accordance with local environmental regulations for waste disposal.

For more detailed information about treatment, recovery and recycling of this product, please contact your local city office your household waste disposal service or the dealer to whom you purchased the product from.

5 Installation

Take care that the location of the light source is well-ventilated (minimum 15cm space on left, right, and rear side of the light source).

5.1. Connection of the front panel

- This light source is equipped as standard with a Storz light cable adapter¹.
- Insert your light cable in the "light guide" hole **C1** until a «click» is heard.
- Connect your endoscope to the other tip of the light cable.

5.2. Connection of the back panel

- Connect the power cable to the mains plug of the light source **C2**.
- Connect this power cable to the mains.
- If needed, connect a grounding cable to the ground contact identified with a green and yellow washer and the following sign: 

For the USA and Canada, you must use the "hospital grade" cable supplied and connect it to a "hospital grade" mains outlet.

1. Other adapters available on request.

6 Description of the front panel

6.1. Power switching

The light source is equipped with:

- A MAIN switch, located on the back panel C2.
- A STAND-BY, on the left side of the front panel S1.

Turn the MAIN switch on: the LED alongside L of the STAND-BY blinks.
Press the STAND-BY S1 button to power the bulb: the LED lights continuously.

6.2. Anti blinding feature

When starting operating the light source, you are in stand-by position with 10% light intensity. You are also obtaining this low position when removing the light cable.

Whenever the user wishes to, he can immediately reduce the brightness to 10% by pressing S2.

6.3 LCD display D

The LCD displays shows the light intensity (from 0 to 10) and the lamp life. It also shows if the light source is in Stand By position.

[i] NOTE : *After changing the bulb, do not forget to reset the hour meter (see §8.2).*

6.4 Temporisation i

A 60 seconds lap time is required when turning off the device before turning it on again. Meanwhile the LED is blinking rapidly. This procedure allows the lamp to cool down.

6.5. Brightness adjustment

The light source is equipped with a mechanical iris to adjust the quantity of light delivered. This iris is composed of a metal disk that more or less comes to stop the flow of the lamp, which is powered at constant tension. This system, contrarily to electrical diaphragms modulating the tension applied to the lamp, allows keeping a constant colour temperature whatever the requested level of light is.

To modify the light intensity of the light source, press the right button S4 to increase the level of light and the left button S3 to decrease the light (minimum and maximum positions light the corresponding button).

7 Description of the rear panel

7.1. Mains plug

The light source is powered via its mains plug, which must be linked to the mains accordingly to the specifications listed on the rear panel.

This plug includes a fuses trap. The 2 fuses are of T 4 A. The T of "T 4 A" means "temporised".

 **During a fuses change, it is imperative to disconnect the light source from the mains and to use the same type of fuses. UL/CSA only.**

7.2. Identification and symbols on the back panel

The indications and symbols mentioned on the back panel allow identifying the light source in conformity with the International standards IEC 60601-1 and comply with the requirements of the 93/42/EEC European standard.

8 Lamp change

Replacement of a lamp must only be done by qualified personnel and in accordance with required safety requirements.

The high power and currents produced by the power supply involves an accurate knowledge of the product.

Send back your light source to your supplier who will take the opportunity to check if everything is ok.

DANGER: before any handling, let the lamp cool down!

When replacing lamp, always wear protection glasses and use protection gloves to protect hands and eyes.

Once lamp is removed, place the defective bulb into its original package box; never leave lamp lying around. Please return defective bulb in original packaging to supplier for disposal.

Do not bend or press the lamp or any parts of it. Do not include any force on the lamp or its parts. Only use genuine bulbs, identical to the one delivered in the brand new light source.

8.1. Lamp change procedure (see next page)

- Switch off the device and disconnect it from mains supply.
- Place the device on a safe flat base.
 1. Unscrew the 4 screws to remove the left side cover, in order to reach the lamp.
 2. Unplug the white plug by pressing it on its left and right sides then pulling it out.
 3. Unscrew the device that is holding the bulb in place.
 4. Remove lamp from its holder, by pulling it out (towards backside direction).

 **DO NOT LEAVE FINGERPRINTS ON THE BULB, HOLD IT WITH GLOVES**

- Insert new lamp and reassemble by considering procedure in the reverse order.
- Make sure the bulb is well positioned: the finger on the metal plate fits in a hole on the perimeter of the bulb.

Make sure that at least one spare lamp is available in stock.

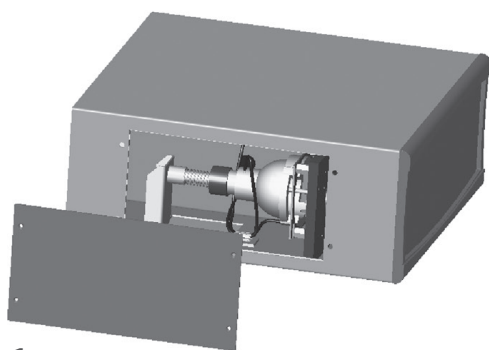
8.2. Hour meter reset

In order to reset the counter to zero after each change of lamp:

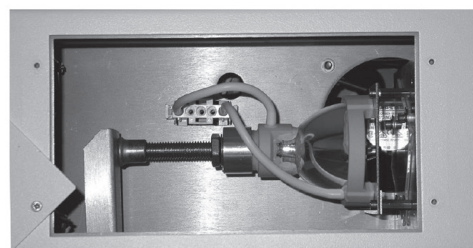
- The source must be on standby: the led L flashing.
 - You then need to press the brightness key S4 and the Standby key S2 at the same time and hold for at least 2s.
- The hour meter goes back to zero.

REMARK: *The typical lifetime of the bulb is of 500 hours. This is an average value at 30 min. ON and 15 min. OFF. Shorter use can reduce the lifetime significantly.*

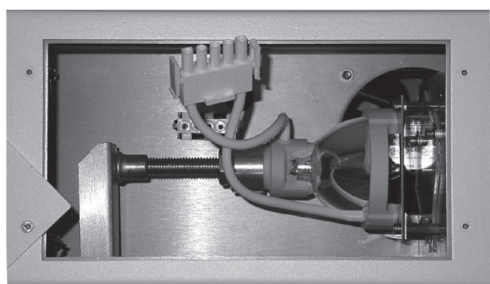
8 Lamp change



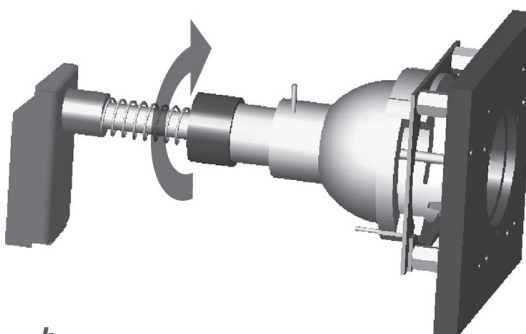
1



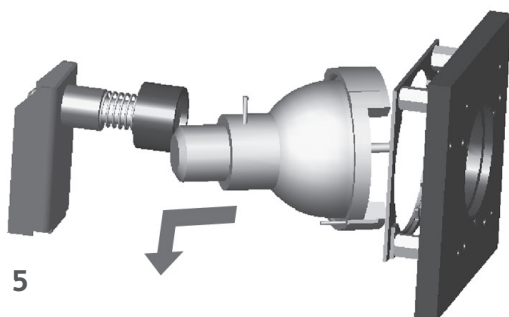
2



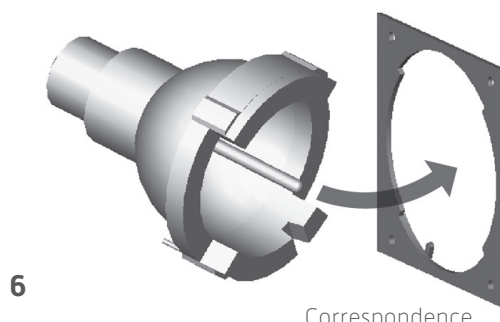
3



4



5



6

Correspondence

9 After-sales service

No special maintenance is necessary on the light source.

You just have to care about light intensity and to change the lamp if necessary.

Nevertheless you may face a minor incident during its use.

The causes and effects of incidents to which you could easily remedy are described below.

For all other cases, please contact our Maintenance Service.

● 9.1. No LED of the front panel lights when you switch the light source on

- Check if the mains plug on the rear panel of the light source is well connected to the mains.
- Check the good state of the fuses (use only fuse specified on the rear face: T 4A).

● 9.2. The on/off LED lights but there is not enough light

- Press on the right button to check if the iris is not completely closed.
- Change your lamp.
- Check the quality of your light cable and optics.

● 9.3. The images are too bright

- Check if the iris is not completely open.

● 9.4. There is no more light but the fan is still ventilating and the led of the 2 buttons for brightness are flashing

The light source is equipped with a safety device that stops the bulb power supply if the temperature inside the light source is too high. Once cooled off, the light source can be operated again.

- Check that there is enough space around the light source to ensure a correct cooling (15cm on each side).
- Check that nothing is obstructing the ventilation on the back panel.

If the problem remains and if you are led to send us back the light source, be careful to do it in its original wrapping. Likewise, you must send us the whole system (even the light cable you use). Please, join an explanatory note to the expedition bill, relative to the default you noticed.

At the reception of your equipment, you will have to check its state and, if necessary, to enter a reservation on the delivery bill. You will then have 48 hours to confirm them by recommended letter addressed to the carrier. Beyond this delay, the carrier may deny these reservations. In the case the equipment shipped by us suffered damages during the travel, the amount of the repairing will be charged either to the carrier if the reservation were entered in the delays, or to the consignee in the contrary.

Think to check rapidly the good functioning of the equipment that has just travelled.

All repairs on the light source being performed by us, no technical data will be provided. Do not use abrasive products to wipe the surface of the light source, use a smooth cloth.

10 Specifications

- Lamp lifetime: 500 hours (Average value at: 30 min. ON and 15 min. OFF)
- Mechanical iris.
- Light intensity adjustment, thanks to touch buttons
- Light intensity and lamp age displayed on the screen
- Stand-by button closing the iris to 10% of light intensity
- Electrical requirements: 100 - 230 V ~ / 50 - 60 Hz
- Dimensions: D: 300mm; W: 311mm; H: 125 mm
- Weight: 5 kg.
- 2 Fuses T 4A. (UL/CSA only)
- Temperature range - in function: +10°C to +40°C
- Maximum relative air humidity - in function: 85 %
- Atmospheric pressure: 800hPa to 1060hPa
- Temperature range - in storage: -20°C to +45°C
- Maximum relative air humidity - in storage: 85 %
- Continuous service.
- Not protected against waterfalls (IPX0).
- Not adapted to a use close to a mixture of inflammable anaesthetic with air, oxygen or nitrous oxide.

CE Conform to the European directive 93/42/CEE.

100 Watts Xenon light source

- Nominal operating power: 100 Watts
- Colour temperature: 5800°K
- Power consumption: 240VA

180 Watts Xenon light source

- Nominal operating power: 180 Watts
- Colour temperature: 5800°K
- Power consumption: 450VA

300 Watts Xenon light source

- Nominal operating power: 300 Watts
- Colour temperature: 6200°K
- Power consumption: 485VA

11 Electro-magnetic compatibility

Guide and declaration by manufacturer – electromagnetic emissions

The reference system, «Xenon light source» is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment

WARNING: Avoid using this device next to other devices or stacked with them; this could cause a malfunction. If this use is unavoidable, this device and the other devices should be kept under observation for normal operation.»

WARNING: The use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this device may cause an increase in electromagnetic emissions or reduce the immunity of the device and cause incorrect operation.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guide
Disturbance of electromagnetic radiation [Radiated Emissions] CISPR 11	Group 1	The reference system, « Xenon light source » only uses radioelectrical energy for its internal subsystems. Therefore, it emits very low RF energy and is not likely to interfere with nearby electronic devices. The medical device is suitable for use in a professional health care facility environment.
Disruptive voltage on the power-supply terminals [Conducted emissions] CISPR 11	Class B	
Emission of harmonic currents IEC 61000-3-2	Conform	
Variations of voltage, fluctuations and flicker of voltage IEC 61000-3-3	Conform	

11 Electro-magnetic compatibility

Guide and declaration by the manufacturer – electromagnetic immunity

The reference system, « Xenon light source » is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment.

Immunity test	CEI 60601 Severity level	Compliance level	Electromagnetic environment – guide
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV via contact ± 15 kV via air	± 8 kV via contact ± 15 kV via air	Environment of a professional health care facility
Electrical transients, fast / in bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Environment of a professional health care facility
Shock waves IEC 61000-4-5	± 1 kV between phases ± 2 kV between phases and ground	± 1 kV between phases ± 2 kV between phases and ground	The quality of the main feed should be that of a professional health care facility environment
Magnetic field at the assigned industrial frequency IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The intensity of the magnetic field should be at the level found in a professional health care facility environment.
Voltage dip IEC61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT 1 cycle And 70% UT for 25 /30 cycles Single-phase at 0°	0% UT for 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT 1 cycle And 70% UT for 25 /30 cycles Single-phase at 0°	The quality of the main feed should be that of a professional health care facility environment If the user of the reference system, « Xenon light source », requires to be able to continue to work during interruptions in the main power supply, it is recommended that the reference system, « Xenon light source » be powered via a UPS or battery.
Break in supply IEC61000-4-11	0% UT For 250/300 cycles	0% UT For 250/300 cycles	The quality of the feed network should be that of a professional health care facility environment If the user of the reference system, « Xenon light source », requires to be able to continue to work during interruptions in the main power supply, it is recommended that the reference system, « Xenon light source » be powered via a UPS or battery.

NOTE : UT is the nominal value of the power voltage applied during the test.

NOTE 1 : These recommendations may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by absorption and reflection due to structures, objects and people.

a The field level of immobile transmitters, such as radio telephone base stations (cellular and cordless) and mobile terrestrial radio systems, amateur radio systems, AM/FM radio communication systems, and TV systems cannot be evaluated theoretically with precision. To ascertain the electromagnetic environment due to immobile RF transmitters, a site measurement must be performed. . If a level of the field measured in the environment of use of the equipment reference S201, S218, and S230 exceeds the above applicable levels, the proper operation of the reference equipment "xenon light source" should be controlled. If abnormal operation is observed, additional measurements should be taken, such as reorientation or relocation of the reference system.

b Outside the frequency band of 150 kHz to 80 MHz, the field level should be less than 3 V/m

11 Electro-magnetic compatibility

Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunity, portable radio frequency equipment

The reference "xenon light source" equipment is intended for use in the magnetic and electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in this environment.

WARNING: RF portable communication devices should not be used (including peripherals such as antenna cables and external antennas) closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, and including the cables specified by the manufacturer. Otherwise the performance of these devices may be impaired.

Immunity test	CEI 60601 Severity level	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electromagnetic fields - radiated radio frequency (RF) IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% MA at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% MA at 1 kHz	Environment of a professional health care facility.
Proximity fields emitted by RF wireless communications devices IEC61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, and 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m, 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, and 2450 MHz.	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, and 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m, 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, and 2450 MHz.	Environment of a professional health care facility.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC61000-4-6	3V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in the ISM (Industrial, Scientific and Medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% MA at 1 KHz	3V 150 KHz to 80 MHz 80% MA at 1 KHz	Environment of a professional health care facility.

NOTE : UT is the nominal value of the power voltage applied during the test.

NOTE 1 : These applications may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by the absorption and reflection due to structures, objects, and people.

a The field level of immobile transmitters, such as radio telephone base stations (cellular and cordless) and mobile terrestrial radio systems, amateur radio systems, AM/FM radio communication systems, and TV systems cannot be evaluated theoretically with precision. To ascertain the electromagnetic environment due to immobile RF transmitters, a site measurement must be performed. . If a level of the field measured in the environment of use of the equipment reference S201, S218, and S230 exceeds the above applicable levels, the proper operation of the reference equipment "xenon light source" should be controlled. If abnormal operation is observed, additional measurements should be taken, such as reorientation or relocation of the reference system.

11 Electro-magnetic compatibility

Recommended separation between portable RF communication equipment mobiles, and the « Xenon light source » reference equipment

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment in which interference due to RF radiation is controlled. Do not to use portable RF communication devices (including devices such as antenna cables and external antennas) closer than 30 cm (12 inches) from any part of the S218 (or S230) device; this includes cables specified by the manufacturer. Otherwise the performance of these devices could be affected.

Maximum assigned output power of the transmitter W	Separation distance as a function of the transmitter's frequency M		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 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

For transmitters of which the maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be established by using the equation applicable for the transmitter frequency, in which P is the transmitter's maximum output power in Watts (W) assigned by the transmitter's manufacturer.

NOTE 1: *These recommendations may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by absorption and reflection due to structures, objects and people.*

12 Symbols

S Button

L Indicator light

C Socket

I Label

SB Sensor Button



Manufacture date



Manufacturer

Class 1 Class I product



Conforming to European directive 93/42/EEC



An equipotential earth socket conductor other than a protective earth or a neutral conductor, allowing direct connection between the electrical equipment and the equalizing bar of the installation potential. Please consult standard IEC 60601-1 3rd edition.



T Timed Fuses UL/CSA Device of CF type



CF-type device

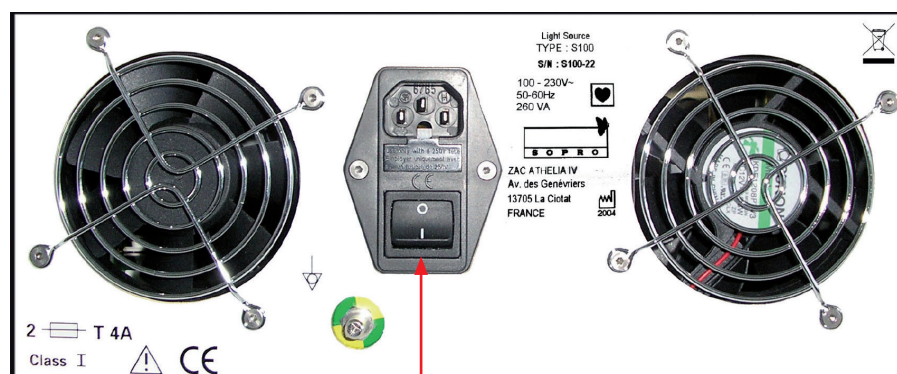
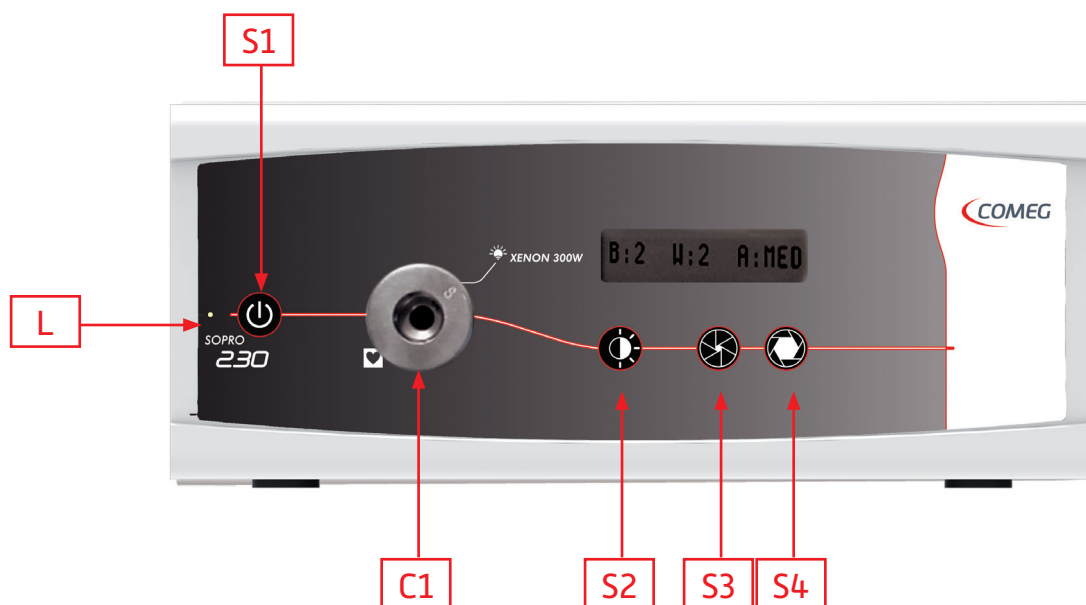
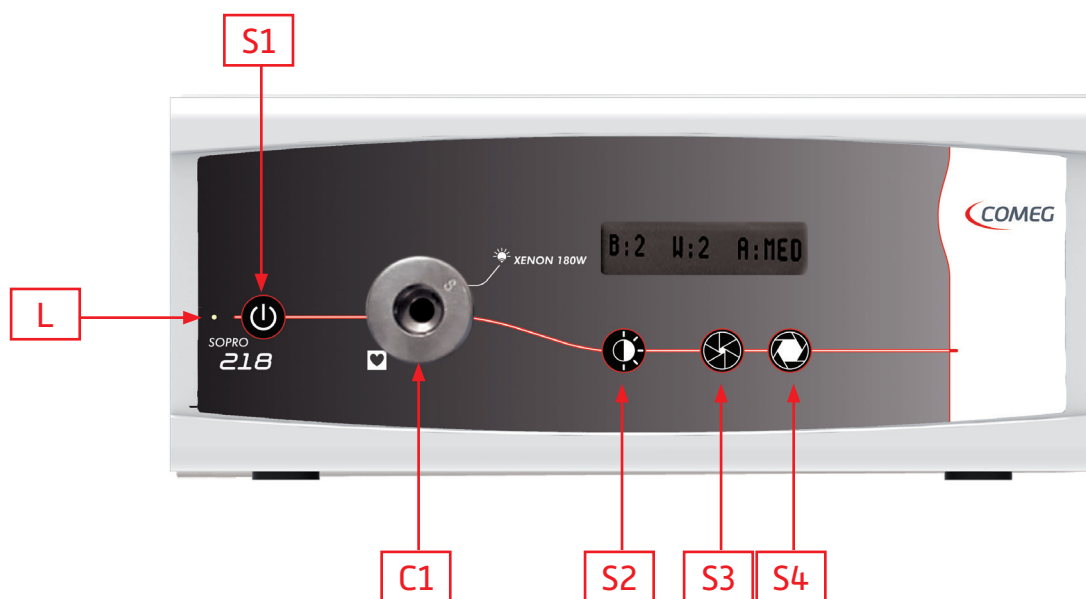


Electronic and electrical equipment put on the market after 13/08/2005. This symbol indicates that this product must not be processed with household waste.



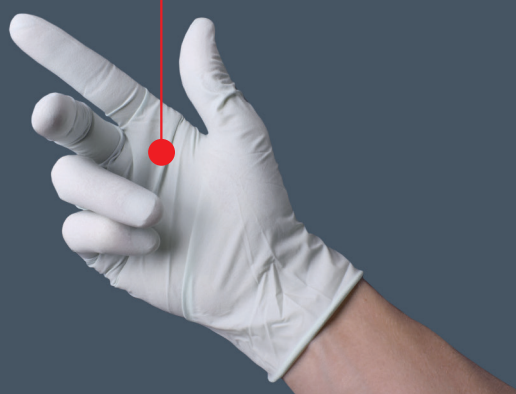
Read the user manual.

12 Symbols



Français

INTUITIVE
CONNECTION



Sommaire

1	Avant propos	28
2	Présentation de la source de lumière	29
3	Consignes de sécurité	30
4	Avis réglementaire	31
5	Installation	32
6	Description de la face avant	33
7	Description de la face arrière	34
8	Changement de la lampe	35
9	Service après vente	37
10	Caractéristiques techniques	38
11	Compatibilité électromagnétique	39
12	Symboles	42

SOPRO
218

SOPRO
230

1 Introduction

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil. Afin d'en tirer le meilleur parti, en s'entourant de toutes les précautions nécessaires, il est indispensable que vous preniez connaissance du présent manuel.

Les phrases comportant le symbole  sont des points nécessitant une attention particulière.
Les phrases comportant le symbole  sont des informations.

2 Présentation de la source de lumière

Cette source de lumière Xénon est spécialement conçue pour l'endoscopie. Sa température de couleur, son rendement lumineux et son système d'asservissement en font l'outil médical pluridisciplinaire idéal.

Elle comprend :

- La source de lumière elle-même.
- Un cordon secteur.
- Le présent manuel d'utilisation.

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

3 Consignes de sécurité

- Seul un personnel qualifié et formé est autorisé à utiliser ce matériel.
- Lire soigneusement ce manuel avant l'installation et l'utilisation de la source de lumière.
- Avant de relier la source de lumière au secteur, vérifier que les paramètres de votre réseau électrique sont compatibles avec les données spécifiées sur votre matériel. Les informations relatives à la tension électrique, la consommation et autre sont inscrites en face arrière du produit.

ATTENTION: HAUTE TENSION !

Ne pas ouvrir le panneau arrière du produit !

Maintenance réalisée par du personnel autorisé seulement !

Ne regardez jamais la sortie lumineuse ni le bout du câble de lumière.

- Afin d'éviter tout risque de brûlures ou d'électrocution, ne pas exposer le produit à la pluie ou à un taux d'humidité excessif.
- Si un liquide ou un objet pénètre à l'intérieur de l'appareil, débranchez la source de lumière et faites-la contrôler par un personnel qualifié avant de la remettre en service.
- Ne laissez pas tomber le cordon d'alimentation et ne posez pas d'objets lourds dessus. Si le cordon d'alimentation est endommagé, mettez immédiatement la source de lumière 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.
- La prise d'alimentation doit se trouver à proximité de la source de lumière et être aisément accessible.
- Veillez à assurer une circulation d'air suffisante pour éviter toute surchauffe à l'intérieur de l'appareil : au moins 15cm tout autour de l'appareil.



ATTENTION : N'UTILISEZ JAMAIS le produit à proximité de gaz inflammables.

- N'installez JAMAIS l'appareil à proximité d'une source de chaleur ni dans un endroit exposé à des vibrations ou à des chocs.
- N'utilisez pas de produits corrosifs ou abrasifs pour nettoyer la source de lumière MAIS UNIQUEMENT les liquides désinfectants couramment utilisés dans les hôpitaux. Nettoyez la source en vous conformant à la procédure standard de nettoyage en vigueur dans votre hôpital.



NE PAS PLACER L'EXTRÉMITÉ DISTALE DU GUIDE LUMIÈRE DIRECTEMENT SUR LE PATIENT NI SUR AUCUNE AUTRE MATIÈRE INFLAMMABLE (draps, gazes, champs opératoires, etc.) CAR ELLE PEUT ÊTRE TRÈS CHAUDE : RISQUES DE BRÛLURES.

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



AVERTISSEMENT: L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.»



AVERTISSEMENT: Il convient de ne pas d'utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l' [APPAREIL ou du SYSTEME EM], y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.»

4 Avis réglementaire

4.1. Conformité

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux. Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de Compatibilité Electromagnétique (CEM) ad hoc.

4.2. Interférence électromagnétique et décharges électrostatiques

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

Afin d'éviter ces situations, il est recommandé :

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

Cet appareil peut être perturbé par une forte décharge électrostatique.

Dans ce cas, éteindre puis rallumer l'appareil en suivant à nouveau les consignes de démarrage.

Si le phénomène se reproduit, une vérification des mises à la terre s'impose.

4.3. Matériorigilance

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.

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 vous adresser au bureau compétent de votre commune, à la société de collecte des déchets ou directement à votre revendeur.

5 Installation

Posez la source sur votre meuble vidéo ou sur une table et prenez les différents accessoires indispensables à son fonctionnement. Si vous utilisez un meuble, vérifiez que celui-ci soit largement aéré (au moins 15cm tout autour de l'appareil).

5.1. Connexion de la face avant

- La source de lumière est équipée d'origine de l'adaptateur pour câble de lumière Storz.
- Enfoncez votre câble dans l'orifice prévu à cet effet **C1**, vous devez entendre un «clic» de verrouillage.
- Connectez à votre endoscope l'autre extrémité du câble de lumière et votre caméra.

5.2. Connexion de la face arrière

- Connectez le cordon d'alimentation sur la prise secteur de la source de lumière **C2**
- Connectez le cordon secteur au réseau électrique.
- Si nécessaire, connectez un câble de mise à la terre en le reliant à la borne identifiée par le sigle : 

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

6 Description de la face avant

6.1. Mise sous tension

La source de lumière est équipée :

- d'un interrupteur PRINCIPAL, à l'arrière de l'appareil **C2** ;
- d'un bouton de mise en veille sur la face avant gauche **S1** .

Basculer l'interrupteur principal : le voyant vert **L** de la mise en veille s'allume et clignote. Appuyer sur le bouton de Mise en veille : la lampe s'allume et la LED reste au vert constant.

6.2. Dispositif anti aveuglement

Lorsque l'utilisateur démarre la source, il sera positionné directement en STAND BY avec une intensité lumineuse de 10%.

Il pourra aussi obtenir cette position "intensité réduite" lors du retrait du câble de lumière.

A chaque fois que nécessaire l'intensité lumineuse pourra être réduite à 10% en appuyant sur la touche **S2**

Appuyer de nouveau sur la touche **S2** pour retrouver la dernière position de luminosité sélectionnée.

6.3. Afficheur LCD **D**

Cette dernière version de source dispose d'un afficheur LCD indiquant la position d'intensité lumineuse (de 0 à 10) et la durée de vie de la lampe. Elle indique également si la source est en position STAND-BY.

i A chaque changement de lampe, le compteur horaire doit être remis à zéro [voir chapitre 8.2].

6.4. Temporisation **i**

Un laps de temps de 60 secondes doit s'écouler entre l'arrêt de la source et un nouveau démarrage afin de permettre le refroidissement de la lampe. Durant cette période la LED clignote rapidement.

6.5. Réglage de l'intensité lumineuse

Cette source est équipée d'un iris mécanique, pour ajuster la quantité de lumière délivrée. Cet iris est un disque de métal qui vient plus ou moins obstruer le flux lumineux. La lampe est donc toujours alimentée par la même tension et délivre une température de couleur constante, contrairement à un iris électrique.

Pour augmenter le flux lumineux, appuyer sur le bouton **S4** , pour diminuer le flux lumineux, appuyer sur le bouton **S3** .

7 Description de la face arrière

7.1. Prise secteur

L'alimentation électrique de la source se fait par l'intermédiaire du cordon secteur fourni avec le système. Cette prise comporte un filtre ainsi qu'une trappe à fusibles. Les deux fusibles utilisés sont du type T4A. Le T de « T4A » signifie "temporisé".



Lors d'un remplacement des fusibles, il est impératif de déconnecter la source de lumière du réseau et d'utiliser des fusibles du même type marqués UL/CSA

7.2. Indications en face arrière

Les indications portées sur la face arrière permettent d'identifier la source de lumière conformément à la norme internationale IEC 601-1 et de répondre aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE.

8 Changement de la lampe

Le remplacement de la lampe doit impérativement être effectué par un personnel dûment qualifié, en respectant les mesures de sécurité.

Les puissances et courants mis en jeu par l'alimentation électrique de la source, nécessitent une parfaite connaissance du produit. Retournez votre source à votre fournisseur qui profitera de l'occasion pour faire une révision de votre matériel.

DANGER : AVANT TOUTE MANIPULATION, LAISSEZ LA LAMPE REFROIDIR

Lorsque vous devez remplacer la lampe, portez une paire de gants et des lunettes de protection. Une fois la lampe ôtée, rangez-la tout de suite dans son emballage d'origine, afin qu'elle ne soit pas à l'origine d'un incident.

N'exercez aucune pression ni aucune traction sur la lampe.

Retournez-la au fournisseur dans son emballage d'origine.

N'utilisez que des lampes en tous points identiques au modèle d'origine.

8.1. Procédure pour le changement de la lampe (voir page suivante)

- Vérifiez que la source est éteinte (interrupteur principal éteint, LED verte éteinte).
- Débranchez le câble d'alimentation.
- Placez la source sur une surface de travail large et stable.
- A l'aide d'un tournevis cruciforme, ôtez les 4 vis pour déposer le couvercle sur le côté gauche de la source : vous accédez à la lampe.
- Débranchez le connecteur blanc en pressant ses deux côtés puis en tirant vers vous.
- Dévissez le dispositif qui maintient le culot de la lampe.
- Sortez la lampe de son support.

 **NE PAS LAISSER D'EMPREINTE DE DOIGTS SUR L'AMPOULE, UTILISEZ DES GANTS.**

- Mettez en place une nouvelle lampe en procédant en sens inverse.
- Assurez-vous que la lampe est bien positionnée : l'ergot sur la platine métallique s'insère dans un emplacement spécifique situé sur le pourtour céramique de la lampe.
- Remettez ensuite la trappe latérale de la source en place, à l'aide des 4 vis.
- Remettez le câble d'alimentation en place.
- La source est prête à fonctionner.

Prenez toujours bien soin d'avoir au moins une lampe de remplacement en stock.

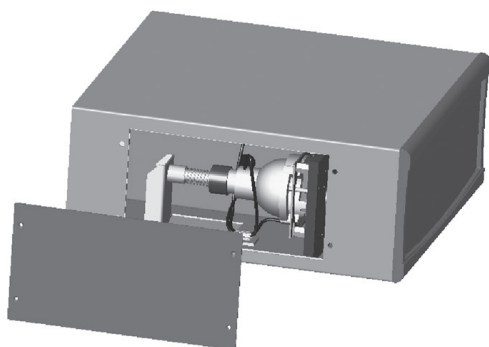
8.2. Remise à zéro du compteur horaire

Pour remettre le compteur horaire à zéro après chaque changement de lampe :

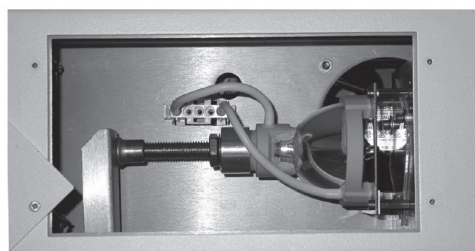
- La source doit être en veille : LED L clignotante ;
- Il faut appuyer sur la touche luminosité S4 et sur la touche Standby S2 en même temps, pendant plus de 2s.
- Le compteur horaire revient à zéro.

REMARQUE: La durée de vie typique de la lampe est de 500 heures. Ceci est une moyenne, basée sur : 30 min. ALLUMÉE puis 15 min. ÉTEINTE. Des temps d'utilisation plus courts peuvent réduire fortement la durée de vie de la lampe.

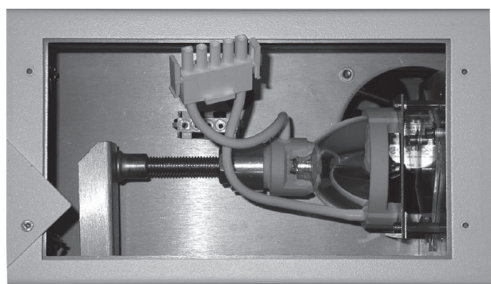
8 Changement de la lampe



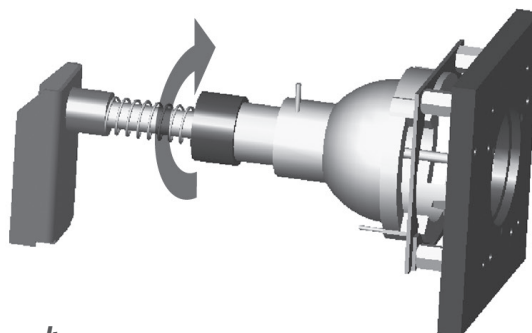
1



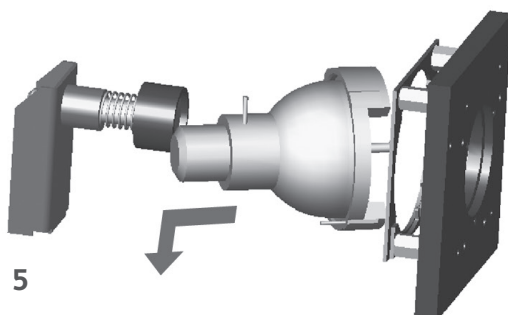
2



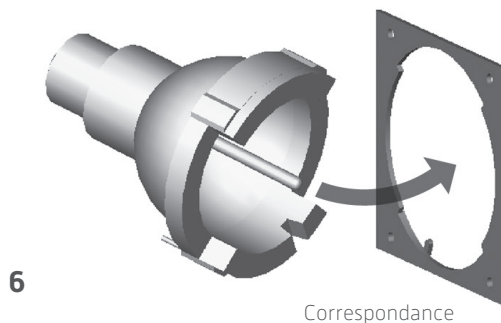
3



4



5



6

Correspondance

9 Service après-vente

Aucun entretien particulier n'est nécessaire sur cette source de lumière. Il suffit de surveiller l'intensité lumineuse fournie par la source et de changer la lampe quand cela est nécessaire. Néanmoins, vous serez peut-être confronté à un incident mineur lors de son utilisation. Sont énumérés ci-dessous les causes et effets d'incidents auxquels vous pourrez remédier aisément. Dans tous les autres cas, veuillez contacter notre Service Après Vente.

9.1. Aucun voyant de la face avant ne s'allume à la mise sous tension

Vérifiez que la prise secteur à l'arrière de la source de lumière est bien connectée au réseau. Vérifiez le bon état des fusibles (n'utilisez que des fusibles comme spécifié en face arrière : T4A)

9.2. La face avant de la source s'allume mais le flux lumineux est insuffisant

Vérifiez que l'iris n'est pas complètement fermé en maintenant appuyée la touche de droite. Vérifiez l'état de votre câble de lumière et de vos optiques. Changer votre lampe.

9.3. Les images fournies sont trop claires

Vérifiez que vous n'avez pas trop ouvert l'iris.

9.4 Il n'y a plus de lumière mais les ventilateurs continuent de fonctionner et les LED des 2 boutons d'ajustement de l'intensité lumineuse clignotent

La source de lumière est équipée d'un dispositif de sécurité qui coupe l'alimentation de l'ampoule si la température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. Une fois la température redescendue, la source 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.

Si le défaut persiste et que vous êtes amené à nous retourner la source de lumière, prenez soin de nous l'expédier dans son emballage d'origine. Il est alors préférable de nous joindre votre câble de lumière pour pouvoir le contrôler. Ayez alors l'amabilité de bien vouloir joindre à votre bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.

Lors du retour de votre matériel, veuillez vérifier son état afin de procéder, si nécessaire, à des réserves sur le bon de transport. Vous disposerez alors de 48 heures pour les confirmer par lettre recommandée adressée au transporteur. Passé ce délai le transporteur pourra refuser ces réserves. Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation sera imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire. Pensez donc à vérifier au plus tôt le bon fonctionnement du matériel qui vient de voyager.

Toute intervention sur la source de lumière devant être effectuée par nos soins, aucun document technique ne sera fourni. La source de lumière peut-être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux et humide.

10 Caractéristiques techniques

- Durée de vie de la lampe : 500 heures (pour des cycles d'utilisation typiques de 30 min. ON - 15 min. OFF)
- Iris mécanique
- Réglage de l'intensité lumineuse via boutons en face avant
- Intensité lumineuse et âge de la lampe visibles sur l'afficheur numérique
- Bouton de Stand-By pour réduire l'intensité lumineuse à 10%
- Tension d'alimentation : 100 - 230 V ~ / 50 - 60 Hz
- Dimensions : D : 300mm ; W : 311mm ; H : 125 mm
- Masse : 5 kg.
- 2 fusibles T 4A (UL/CSA uniquement)
- Température de fonctionnement +10°C à +40°C
- Humidité de fonctionnement : 85 %
- Pression atmosphérique : 800hPa to 1060hPa
- Température de stockage : -20°C à +45°C
- Humidité maximum de stockage : 85 %
- Service continu
- 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.

CE Conforme à la directive Européenne 93/42/CEE.

Source de lumière 100 Watts

- Puissance nominale : 100 Watts
- Température de couleur : 5800°K
- Consommation électrique : 240VA

Source de lumière 180 Watts

- Puissance nominale : 180 Watts
- Température de couleur : 5800°K
- Consommation électrique : 450VA

Source de lumière 300 Watts

- Puissance nominale : 300 Watts
- Température de couleur : 6200°K
- Consommation électrique : 485VA

11 Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'équipement référence « source de lumière xénon » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement

AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal ».

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Emissions test	Compliance	Environnement électromagnétique - guide
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) CISPR 11	Groupe 1	L'équipement référence « source de lumière xénon » utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) CISPR 11	Classe B	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Emission de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

11 Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'équipement référence « source de lumière xénon » 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'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de chocs IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phases et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phases et terre	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Creux de tension IEC61000-4-11	0% UT pour 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT 1 cycle Et 70% UT pour 25 /30 cycles Monophasé à 0°	0% UT pour 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT 1 cycle Et 70% UT pour 25 /30 cycles Monophasé à 0°	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel Si l'utilisateur de l'équipement référence « source de lumière xénon » exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement référence « source de lumière xénon » soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Interruption de tension IEC61000-4-11	0% UT Pour 250/300 cycle	0% UT Pour 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle de d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel Si l'utilisateur de l'équipement référence « source de lumière xénon » exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement référence « source de lumière xénon » soit alimenté par un onduleur ou une batterie.

NOTE : UT est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

NOTE 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

- a** Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de l'équipement référence S210, S218 et S230 » excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement référence « source de lumière xénon » doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.
- b** Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m

11 Compatibilité électromagnétique

Guide de déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

L'équipement référence « source de lumière xénon » est prévu pour être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris) les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80% MA à 1kHz	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80% MA à 1kHz	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz et 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz et 2450 MHz.	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz et 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz et 2450 MHz.	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC61000-4-6	3V 0.15 MHz à 80 MHz 6 V en bandes ISM et bandes comprises entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1 KHz	3V 150 KHz à 80 MHz 80% MA à 1 KHz	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

NOTE : UT est la valeur nominale de la tension appliquée pendant l'essai.

NOTE 1 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de l'équipement référence S218, S230 et S210 excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement référence « source de lumière xénon » doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.

11 Compatibilité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement référence « source de lumière xénon »

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL S218 (ou S230), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.7 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

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

12 Symboles

S Bouton

L Voyant

C Prise

I Etiquette

SB Bouton capteur



Date de fabrication



Fabricant

Class 1 Produit de Classe I



Conforme à la directive européenne 93/42/CEE



Un conducteur de prise de mise à la terre équipotentielle autre qu'une de terre de protection ou un conducteur neutre, permettant un branchement direct entre l'équipement électrique et le jeu de barre d'égalisation du potentiel de l'installation. Veuillez consulter la norme CEI 60601-1 3e édition.



T Fusibles Temporisé UL/CSA



Dispositif de type CF

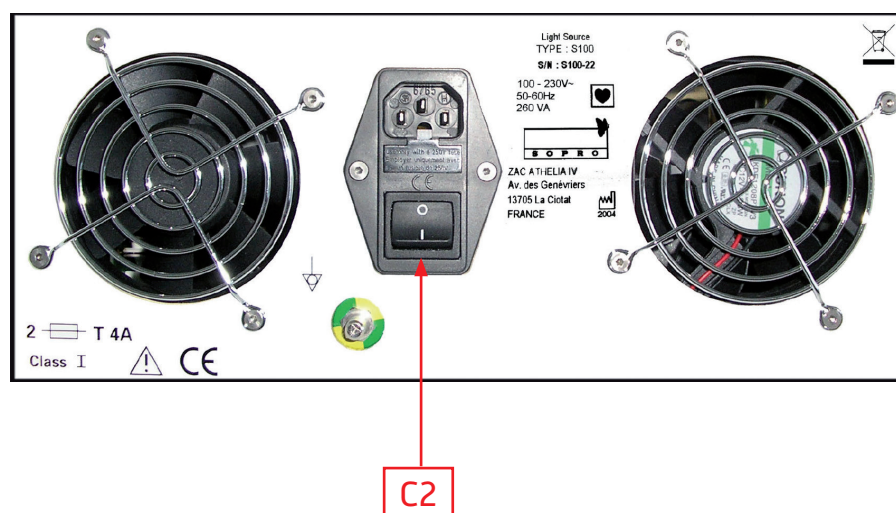
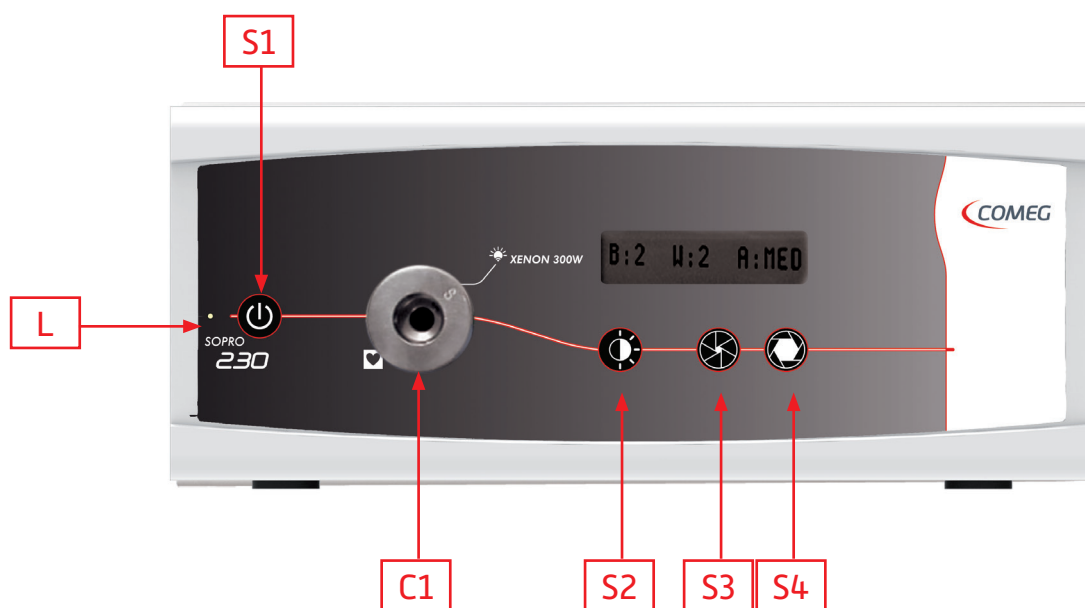
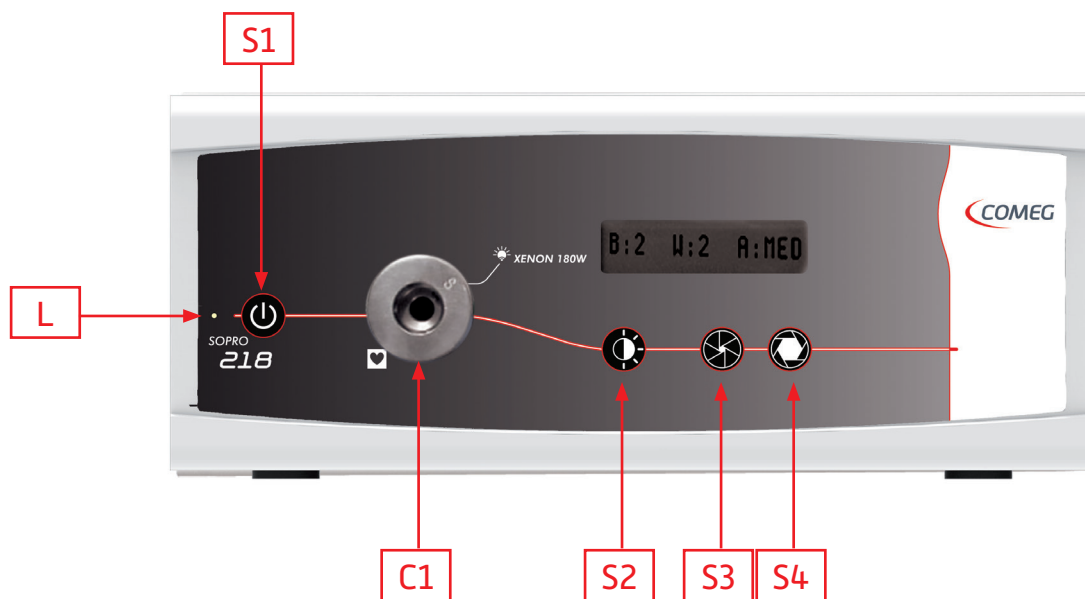


Équipement électronique et électrique mis sur le marché après le 13/08/2005. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.



Lire le manuel d'utilisation

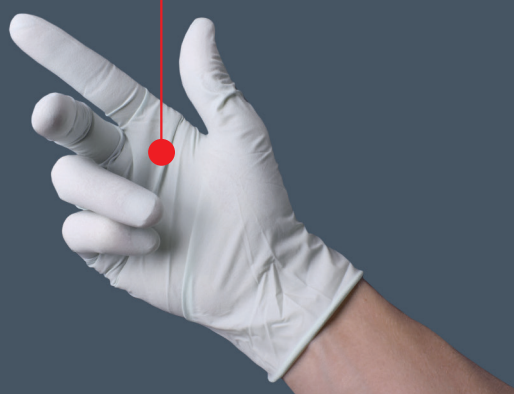
12 Symboles



Español



INTUITIVE
CONNECTION



Índice

1	Prologo	48
2	Presentacion de la fuente de luz	49
3	Consignas de seguridad	50
4	Recomendaciones reglamentarias	51
5	Instalacion	52
6	Descripcion del panel delantero	53
7	Descripcion del panel trasero	54
8	Cambio de lampara	55
9	Servicio posventa	57
10	Caracteristicas tecnicas	58
11	Electromagnetico conformidad	59
12	Símbolos	62

SOPRO
218

SOPRO
230

1 Prologo

Gracias por su confianza en nosotros probada por la compra de este dispositivo.
Para tomar ventaja completa y para conformarse con todas las precauciones necesarias,
usted debe leer cuidadosamente este manual y ser conocido bien de su contenido.

Las oraciones que contienen el símbolo  son puntos que requieren una atención especial.
Las oraciones que contienen el símbolo  están para información.

2 Presentación de la fuente de luz

La fuente de luz de xenón está especialmente diseñada para aplicaciones endoscópicas. Su temperatura de color se aproxima mucho a la luz del día, la alta intensidad luminosa y su servo-obturador la convierten en la herramienta médica pluridisciplinar ideal.

El paquete incluye:

- La fuente de luz con un cable adaptador Storz
- Un cable de alimentación eléctrica
- El presente manual de instrucciones.

El equipo se entrega en un embalaje de cartón. Deberá conservarla para un eventual transporte.

3 Consignas de seguridad

- Únicamente el personal calificado podrá utilizar esta clase de equipos, tras una formación adecuada.
- Lea detenidamente el presente manual de instrucciones antes de instalar y poner en funcionamiento la fuente de luz.
- Antes de conectar la fuente de luz a la red, compruebe que los parámetros eléctricos de sus instalaciones sean absolutamente idénticos a los datos especificados en el equipo. La identificación que indica la tensión de servicio, consumo eléctrico, etc. se encuentra situada en el panel trasero del equipo.

PRECAUCIÓN: ¡ALTO VOLTAJE en el interior del equipo!

**¡No abra el panel trasero de esta unidad! ¡Reparación exclusiva por personal autorizado!
No acerque los ojos en el eje de la emisión luminosa, ni al extremo del cable de luz.**

- Para evitar riesgos de incendio o electrocución, no exponga este aparato a caídas de agua y/o líquidos o a humedad excesiva.
- En caso de que se introduzcan fluidos en el equipo, apague inmediatamente la unidad y desconéctelo de la red eléctrica.
- No deje caer el cable de poder ni coloque encima objetos pesados. En caso de daños en el cable, desconecte inmediatamente la fuente de luz de la red eléctrica. ¡No utilice la unidad con un cable dañado!
- Para retirar el cable, tómelo por el extremo para no dañarlo. No tire del cable.
- El enchufe de la red debe estar cerca de la fuente de luz y ser de fácil acceso.
- Compruebe la ventilación para evitar sobrecalentamientos en el aparato: asegure un espacio mínimo de 15cm a derecha, izquierda y parte posterior de la unidad.



ADVERTENCIA: NUNCA haga funcionar el equipo cerca de gases inflamables.

NUNCA coloque el equipo cerca de fuentes de calor o en lugares expuestos a vibraciones o descargas eléctricas.

- No utilice productos abrasivos ni corrosivos para limpiar la superficie de la fuente de luz: para su limpieza y desinfección, utilice exclusivamente productos utilizados en hospitales. Limpie la fuente de luz conforme a los procedimientos de limpieza habituales de su hospital.
- Esta fuente de luz y sus accesorios no necesitan tratamientos específicos en ningún momento de su vida útil.



¡ATENCIÓN! NO COLOQUE EL EXTREMO DISTAL DE LA GUÍA DE LUZ DIRECTAMENTE HACIA EL PACIENTE NI MATERIALES INFLAMABLES (SÁBANAS, GASAS, CAMPO DE OPERACIÓN, ETC.) YA QUE PUEDEN ALCANZAR TEMPERATURAS MUY ELEVADAS: RIESGO DE INCENDIO Y QUEMADURAS.

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



ADVERTENCIA: La utilización de accesorios, de transductores y de cables que no sean los especificados o los suministrados por el fabricante de este aparato, puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este aparato y ocasionar un funcionamiento inapropiado.»



ADVERTENCIA: Es conveniente no utilizar los aparatos de comunicaciones portátiles RF (incluidos los periféricos, tales como los cables de antena y las antenas exteriores) más cerca de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [APARATO o del SISTEMA EM], incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, las prestaciones de estos aparatos podrían resultar alteradas.»

4 Aviso reglamentario

4.1 Conformidad

Este dispositivo ha sido diseñado y fabricado por una empresa con un sistema de calidad certificado. Se conforma con los requisitos de la directiva europea 93/42/CEE relacionada con los dispositivos médicos. Consecuentemente, se conforma a las normas de seguridad eléctrica (IEC) y los estándares de la compatibilidad electromagnética (EMC).

4.2 Interferencia electromagnética y las descargas electrostáticas

Aunque este producto se conforme con los estándares de EMC, es posible bajo circunstancias muy especiales que puede disturbar otros dispositivos o aún ser disturbado alternadamente por otros dispositivos o por un ambiente EM desfavorable. Para prevenir tales situaciones, se recomienda :

- Controlar la calidad de la red eléctrica (y particularmente del sistema que pone a tierra de todos los dispositivos y carros);
- Apartar el dispositivo de las fuentes electromagnéticas (e.g., compresor, motor, transformador, generador del HF, etc.). Este dispositivo se puede disturbar por una descarga electrostática fuerte. En tal caso, dé vuelta apagado y después gire al dispositivo y siga otra vez las instrucciones del comienzo. Si se el fenómeno se produce otra vez, tiene que verificar las conexiones que ponen a tierra.

4.3 Materiovigilancia

Como todos los dispositivos medicale, esta fuente de luz está conforme a las provisiones de materiovigilancia: cualquier disfunción grave tiene que ser notificado a las autoridades competentes y al fabricante lo mas rápido posible y con la mas grande precisión posible.

4.4 Finales de vida

Este aparato lleve el marcado CE en conformidad con la Directiva Europea 2002/96/CE sobre los residuos de aparatos electricos y electronicos.

La correcta eliminación de este producto evita consecuencias negativas para el medioambiente y la salud.

El símbolo  en el producto o en los documentos que se incluyen con el producto, indica que no se puede tratar como residuo domestico. Es necesario entrarlo en un punto de recogida para reciclar aparatos electricos y electronicos.

Desechelo con arreglo a las normas medioambientales para la eliminación de residuos.

Para obtener informaciones mas detalladas sobre el tratamiento, la recuperacion y el reciclaje de este producto pongase en contacto con el ayuntamiento, con el servicio de eliminación de residuos urbanos o el distribuido que le vendio este producto.

5 Instalación

Procure que el lugar donde se encuentre situada la fuente de luz esté adecuadamente ventilado (15 cm de espacio mínimo a derecha, izquierda y parte trasera de la fuente de luz).

5.1. Conexión del panel frontal

- Esta fuente de luz viene equipada de forma estándar con un adaptador tipo Storz para el cable de transmisión de luz .
- Inserte el cable de luz en el orificio "guía de luz" **C1** hasta que escuche un «click».
- Conecte el endoscopio al otro extremo del cable de luz.

5.2. Conexión del panel trasero

- Conecte el cable de alimentación eléctrica a la fuente de luz en el enchufe **C2**.
- Conecte este cable a la red eléctrica
- En caso necesario, conecte un cable de tierra a la conexión identificada con una arandela verde y amarilla y el siguiente signo 

Para los Estados Unidos y Canada, tiene que utilizar el cable « hospital grade » incluido e imperativamente conectarlo con un enchufe sector « hospital grade ».

6 Descripción del panel delantero

6.1. Interruptores

La fuente de luz está equipada de:

- Un interruptor PRINCIPAL, situado en el panel trasero **C2**.
- Un interruptor de ESPERA, situado en el lateral izquierdo del panel frontal **S1**.

Encienda el interruptor principal: el LED **L** junto al Stand By parpadeará.

Pulse el botón Stand By para encender la bombilla: el LED quedará encendido en forma continua.

6.2. Dispositivo contra ceguera

Al comenzar funcionando la fuente de luz, usted está en la posición de STAND BY con la intensidad de luz al 10%. Usted también está obteniendo esta posición baja al quitar el cable luz. Siempre que el usuario desee, él puede reducir inmediatamente el brillo hasta el 10% presionando **S2**.

6.3 Visualización LCD **D**

La visualización LCD en el panel frontal enseña la intensidad de luz (desde 0 hasta 10) y la vida de la lámpara. También enseña si la fuente de luz está en posición de Stand By.

i Después de cambiar la bombilla, no se olvide de reajustar el contador horario (cf §8.2).

6.4 Temporisation **i**

Se necesita un plazo de 60 segundos entre la parada del dispositivo y otra puesta en marcha. Mientras tanto el LED está centelleo rápidamente. Este procedimiento permite que la lámpara se refresque.

6.5. Ajuste de brillo

La fuente de luz está equipada con un iris mecánico para ajustar la cantidad de luz emitida. Este iris está compuesto de un disco de metal que en mayor o menor medida detiene el flujo de luz de la lámpara, alimentado con una tensión constante. Este sistema, contrariamente a los diafragmas eléctricos, modula la tensión aplicada a la lámpara, permite mantener una temperatura de color constante cualquiera que sea el nivel de luminosidad.

Para aumentar el nivel de luminosidad, pulse el botón derecho **S4** y el botón **S3** para reducirlo.

7 Descripción del panel trasero

● 7.1. Conexión a la red eléctrica

La fuente de luz es alimentada a través de su enchufe de conexión a la red eléctrica C2, que debe ser conectado de acuerdo a las especificaciones que figuran en el panel trasero. Este enchufe incluye un conjunto de fusibles. Los 2 fusibles son de T 4 A. La T de "T 4 A" significa "temporizado".

⚠ Durante los cambios de fusibles, es imprescindible desconectar la fuente de luz de la red eléctrica, y utilizar el mismo tipo de fusibles UL/CSA.

● 7.2. Identificación e simbole

Las indicaciones que figuran en la placa permiten identificar la fuente de luz en de conformidad con la norma internacional IEC 601-1. Y 93/42/CEE.

8 Cambio de lámpara

La sustitución de la lámpara sólo debe realizarse por personal calificado y conforme a los requisitos de seguridad.

La alta potencia y las corrientes producidas por la alimentación requieren un perfecto conocimiento del producto. Envíe su fuente de luz a su distribuidor quien procederá a comprobar el correcto funcionamiento de su equipo.

PELIGRO: antes de manipular la lámpara, deje que se enfríe

Al cambiar la lámpara, utilice siempre gafas y guantes de protección para proteger las manos y los ojos.

Una vez retirada la lámpara, coloque la bombilla defectuosa en un su envase original; nunca deje lámparas sin recoger. Rogamos devuelva la bombilla defectuosa en su envase original al proveedor para su adecuada eliminación.

No tuerza ni presione la lámpara o sus piezas. No ejerza ninguna fuerza sobre la lámpara o sus piezas.

Utilice únicamente bombillas originales, idénticas a la suministrada en la nueva fuente de luz original.

8.1. Procedimiento del cambio de la lámpara (véase siguiente página)

- Apague el aparato y desconéctelo del suministro de la red eléctrica.
- Coloque el aparato sobre una superficie plana y estable.
- Desatornille los 4 tornillos para retirar la tapa lateral izquierda, con el fin de alcanzar la lámpara.
- Desenchufe la clavija blanca presionándola en los lados izquierda y derecha, a continuación retírela.
- Desenrosque el mecanismo que sujeta la bombilla en su lugar.
- Retire la lámpara de su soporte, sacándola hacia fuera (hacia atrás).

NUNCA TOME LA LAMPARA CON LAS MANOS SIN GUANTES

- Inserte la lámpara nueva y proceda al montaje según el anterior procedimiento en sentido inverso.
- Asegúrese de que la bombilla esté correctamente colocada: el dedo sobre la placa de metal encaja en un orificio en el perímetro de la bombilla.
- Asegúrese de disponer al menos de una lámpara de repuesto en existencia.

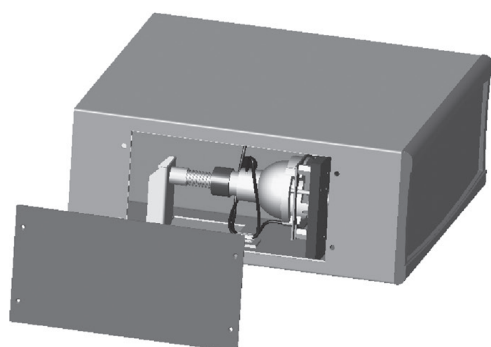
8.2. Ajuste del horometro

Para volver a poner el contador horario a cero después de cada cambio de lámpara:

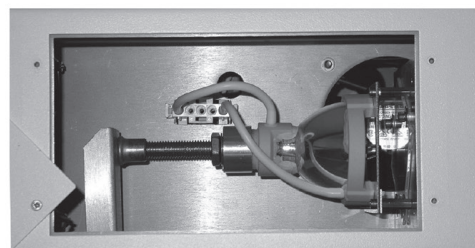
- La fuente debe estar en espera: LED **L** intermitente ;
- Es necesario pulsar al mismo tiempo la tecla luminosidad **S4** y la tecla Standbye **S2** durante más de 2s.
- Compruebe que el contador ha vuelto a cero.

NOTA: La vida útil normal de la bombilla es de 500 horas. Éste es un valor medio con 30 min. ON y 15 min. OFF. Un uso más corto puede reducir considerablemente la vida útil.

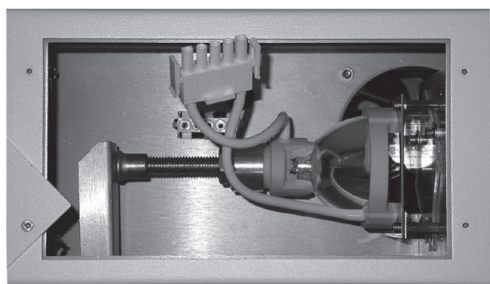
8 Cambio de lámpara



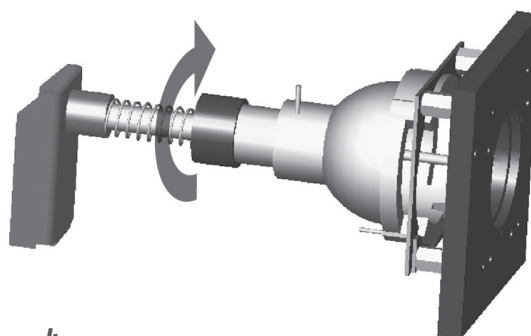
1



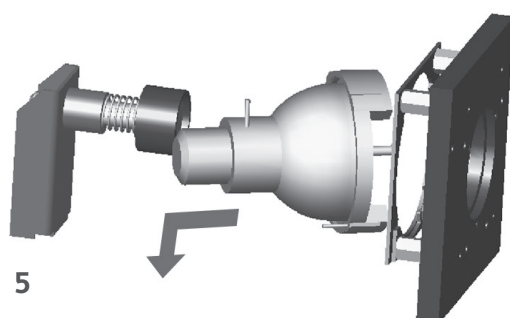
2



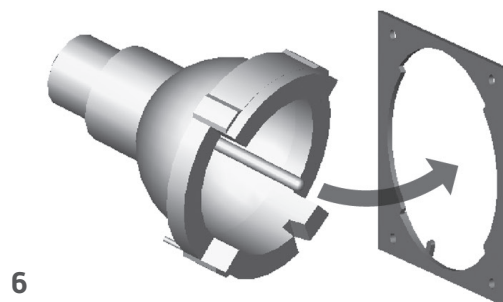
3



4



5



6

Correspondencia

9 Servicio posventa

La fuente de luz no requiere ningún mantenimiento especial. Únicamente tendrá que estar pendiente de la intensidad luminosa y cambiar la lámpara en caso necesario.

No obstante, pueden producirse incidentes de menor gravedad durante su utilización.

Las causas y los efectos de los incidentes que puede remediar fácilmente se describen a continuación.

En los demás casos, póngase en contacto con el Servicio de Mantenimiento de su Distribuidor

● 9.1. No se enciende ningún led del panel frontal al encender el equipo

- Compruebe que el enchufe de conexión a la red situado en el panel posterior de la fuente de luz esté correctamente conectado a la red.
- Compruebe el buen estado de los fusibles (sólo utilice fusibles especificados en la parte posterior: T 4A).

● 9.2. El LED on/off se enciende pero no hay suficiente luz

- Pulse el botón derecho para comprobar que el iris no esté completamente cerrado.
- Cambie la lámpara.
- Compruebe la calidad del cable de luz y de la óptica.

● 9.3. Las imágenes son demasiado brillantes

- Compruebe que el iris no esté completamente abierto.

● 9.4 No hay más luz pero el ventilador sigue funcionando y el led de los 2 botones de brillo está parpadeando

- La fuente de luz está equipada con un mecanismo de seguridad que detiene la alimentación de la bombilla si la temperatura en el interior de la fuente de luz está demasiado elevada. Una vez enfriada, la fuente de luz puede funcionar de nuevo.
- Compruebe que haya suficiente espacio alrededor de la fuente de luz para garantizar un enfriamiento adecuado (15 cm a cada lado).
- Compruebe que ningún objeto obstruya la ventilación en el panel posterior.
- Si el problema persiste y tiene que devolvernos la fuente de luz, procure hacerlo en su envoltura original. Asimismo, debe enviarnos todo el sistema (incluso el cable de luz que utiliza).
- Por favor, adjunte una nota explicativa a la nota de expedición, relativa al fallo que ha notado.

10 Características técnicas

- Vida útil de lámpara: 500 horas (Valor medio con: 30 min. ON y 15 min. OFF)
- Cable de luz: Storz, (Wolf y Olympus con otros adaptadores).
- Iris mecánico
- Control de iris: manual.
- Indicación de los niveles mínimos y máximo de luminosidad.
- Requisitos eléctricos: 100 -230 V ~ / 50 - 60 Hz
- Dimensiones: Prof.: 300mm; Anch.: 311mm; Alt.: 125 mm
- Peso: 5 kg.
- 2 Fusibles T 4A. (Solamente fusibles UL/CSA)
- Margen de temperaturas - en funcionamiento: +10°C a +40°C
- Humedad relativa máxima del aire - en funcionamiento: 85 %
- Margen de temperaturas - en almacenado: -20°C a +45°C
- Humedad relativa máxima del aire - en almacenado: 85 %
- Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa
- Servicio continuo.
- No protegido contra derrames de agua (IPX0).
- No adaptado a un uso en la proximidad de una mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno o protoxido nitrogeno.

CE Conforme a la directiva europea 93/42/CEE.

Fuente de Luz Xenón 100 Watts

- Potencia de servicio nominal: 100 W
- Temperatura de color: 5 800°K
- Consumo de energía: 240 VA.

Fuente de Luz Xenón 180 Watts

- Potencia de servicio nominal: 180 W
- Temperatura de color: 5 800°K
- Consumo de energía: 450 VA.

Fuente de Luz Xenón 300 Watts

- Potencia de servicio nominal: 300 W
- Temperatura de color: 6200°K
- Consumo de energía: 485 VA.

11 Electromagnetico conformidad

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El equipo con referencia «fuente de luz Xenon» está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que figura a continuación. El usuario deberá cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

ADVERTENCIA: Conviene evitar utilizar este aparato cerca de otros aparatos o apilado con estos últimos, ya que esto puede ocasionar un mal funcionamiento. Si esta utilización es necesaria, conviene observar este aparato y los otros para verificar su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: La utilización de accesorios, transductores y cables otros que los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato, puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del mismo y ocasionar un funcionamiento inapropiado.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Perturbación de radiación electromagnética (Emisiones radiadas) CISPR 11	Grupo 1	El equipo con referencia « fuente de luz Xenon » utiliza solamente la energía radioelectrónica para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no pueden causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Tensión perturbadora en los bornes de alimentación (Emisiones conducidas) CISPR 11	Clase B	El dispositivo médico es apto para una utilización en el entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios.
Emisión de corrientes armónicas IEC 61000-3-2-	Conforme	
Variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

11 Electromagnetico conformidad

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo con referencia « fuente de luz xenon » está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que figura a continuación. El usuario deberá cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descargas electroestáticas IEC 61000-4-2	± 8 kV al Contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV al Contacto ± 15 kV en el aire	Entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios.
Transitorias eléctricas rápidas / en salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2kV para las líneas de alimentación	Entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fases y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fases y tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la del entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios.
Campo magnético a la frecuencia industrial asignada IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La intensidad del campo magnético debe ser del mismo nivel que la que se encuentra en el entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios
Valle de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT 1 ciclo Y 70 % UT para 25 /30 ciclos Monofásica a 0°	0 % UT para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT 1 ciclo Y 70 % UT para 25 /30 ciclos Monofásica a 0°	La calidad de la alimentación de la red debe ser la del entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios. Si el usuario del equipo con referencia « fuente de luz xenon » exige que pueda seguir funcionando durante los cortes de la alimentación principal, se recomienda que el equipo con referencia « fuente de luz xenon » o esté alimentado por un ondulator o una batería.
Interrupción de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT Para 250/300 ciclos	0 % UT Para 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de la red debe ser la del entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios. Si el usuario del equipo con referencia « fuente de luz xenon » exige que pueda seguir funcionando durante los cortes de la alimentación principal, se recomienda que el equipo con referencia « fuente de luz xenon » o esté alimentado por un ondulator o una batería.

NOTA : UT es el valor nominal de la tensión de alimentación aplicada durante la prueba.

NOTA 1 : Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se modifica por la absorción y la reflexión debida a las estructuras, objetos y personas.

a Los niveles de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base de los teléfonos radio (celular/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, radio aficionado, radio comunicación AM, FM y TV no pueden evaluarse teóricamente con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, deberá realizarse una medida de emplazamiento. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización del equipo con referencias S210, S218 y S230 excede los niveles de conformidad aplicables anteriormente, el buen funcionamiento del equipo con referencia « fuente de luz xenon » debe controlarse. Si se observan funcionamientos anormales, deberán adoptarse las medidas complementarias, como por ejemplo la reorientación o relocalización del equipo en referencia.

b Más allá de la banda de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debe ser inferior a 3 V/m

11 Electromagnetico conformidad

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética, equipos portátiles de radiofrecuencias

El equipo referencia «fuente de luz xenón» está previsto para ser utilizado en el entorno magnético y electromagnético especificado más abajo. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno.

ADVERTENCIA: Es conveniente no utilizar los aparatos de comunicaciones portátiles RF (incluidos los periféricos, tales como los cables de antena y las antenas exteriores) más cerca de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [APARATO o del SISTEMA EM], incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, las prestaciones de estos aparatos podrían resultar alteradas.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Campos electromagnéticos radiofrecuencia radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1kHz	Entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios.
Campos de proximidad emitidos por los aparatos de comunicaciones inalámbricos RF IEC61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz y 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz y 2450 MHz.	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz y 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz y 2450 MHz.	Entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios.
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos RF IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM y bandas comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % MA a 1 KHz	3V 150 KHz a 80 MHz 80 % MA a 1 KHz	Entorno de un establecimiento profesional de cuidados sanitarios.

NOTA : UT es el valor nominal de la tensión de alimentación aplicada durante la prueba.

NOTA 1 : Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se modifica por la absorción y la reflexión debida a las estructuras, objetos y personas.

a Los niveles de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base de los teléfonos radio (celular/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, radio aficionado, radio comunicación AM, FM y TV no pueden evaluarse teóricamente con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, deberá realizarse una medida de emplazamiento. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización del equipo con referencias S210, S218 y S230 excede los niveles de conformidad aplicables anteriormente, el buen funcionamiento del equipo con referencia « fuente de luz xenon » debe controlarse. Si se observan funcionamientos anormales, deberán adoptarse las medidas complementarias, como por ejemplo la reorientación o relocalización del equipo en referencia.

11 Electromagnetico conformidad

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el equipo con referencia « fuente de luz Xenon »

El dispositivo médico está destinado a una utilización en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF están controladas. Es conveniente no utilizar los aparatos de comunicación portátiles RF (incluidos los periféricos tales como los cables de antena y las antenas exteriores) más cerca de 30 cm [12 pulgadas] de toda parte del APARATO S218 (o S230), incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, las prestaciones de estos aparatos podrían verse alteradas.

Potencia de salida máxima asignada del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor M		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 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

Para las emisoras cuya potencia máxima de salida no se menciona anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros [m] puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, en donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios [W] asignada por el fabricante de la emisora.

NOTA 1 : Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve modificada por la absorción y la reflexión debida a las estructuras, objetos y personas.

12 Símbolos

- S** Botón
- L** Pantalla
- C** Enchufe
- I** Etiqueta
- SB** Toma del sensor



Fecha de fabricación



Fabricante

Class 1

Producto de clase I



Conforme a la directiva europea 93/42/CEE



Conductor de conexión a la barra equipotencial que no sea una tierra de protección o un conductor neutro, permitiendo una conexión directa entre el equipo eléctrico y el juego de barras de igualación del potencial de la instalación. Consultar la norma CEI 60601-1 3ª edición.



T Fusibles Temporizados UL/CSA



Dispositivo de tipo CF

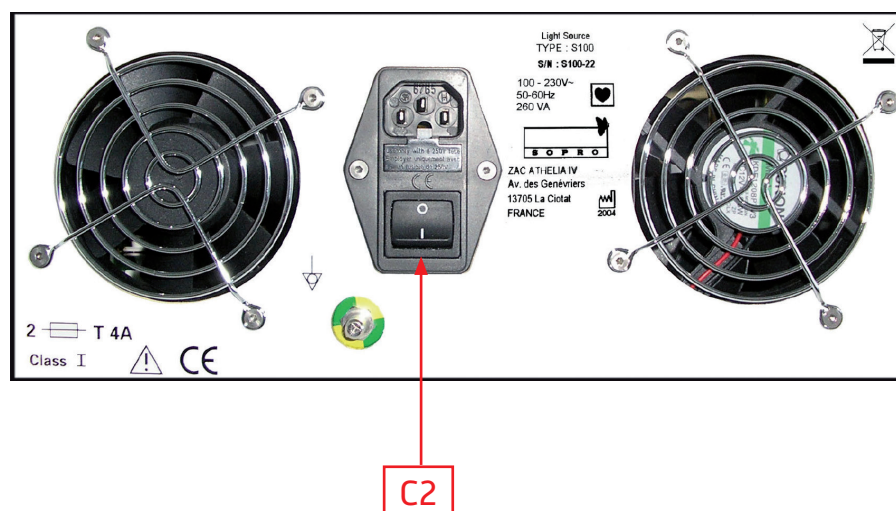
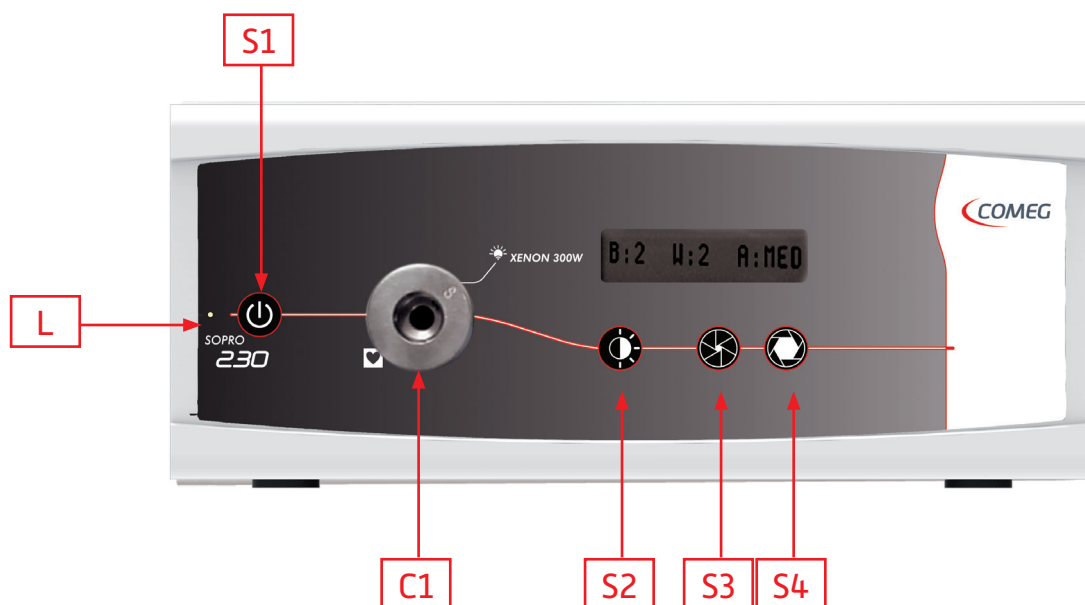
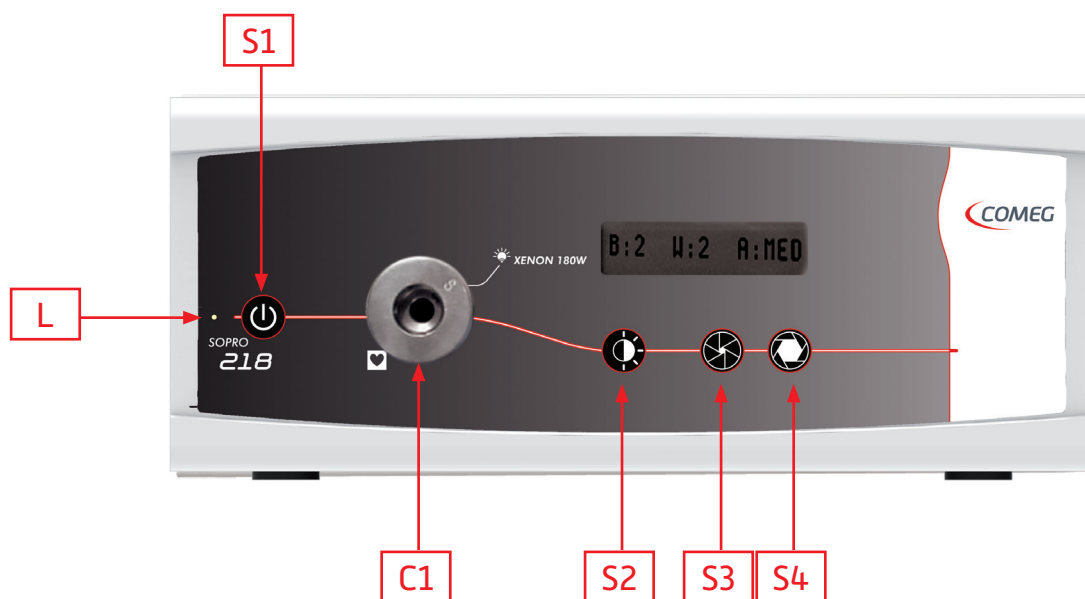


Equipo electrónico y eléctrico sacado al mercado después del 13/08/2005. Este símbolo indica que este producto no debe procesarse con los residuos domésticos.



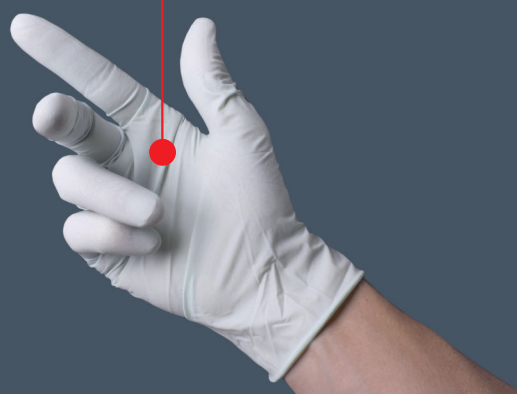
Leer el manual de utilización

12 Símbolos



Deutsch

INTUITIVE
CONNECTION



Inhalt

1	Vorwort	68
2	Vorstellung der lichtquelle	69
3	Vorsichtsmassnahmen	70
4	Hinzweise den vorschriften	71
5	Einrichtung	72
6	Beschreibung der vorderseite	73
7	Beschreibung der hinterseited	74
8	Austausch der lampe	75
9	Kundendienst	76
10	Technische daten	77
11	Elektromagnetische konformität	78
12	Symbole	79

SOPRO
218

SOPRO
230

1 Vorwort

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen, das Sie uns durch den Kauf dieses Gerätes entgegengebracht haben.

Um den besten Nutzen daraus zu ziehen und alle erforderlichen Vorsichtsmassnahmen zu treffen ist es unerlässlich, dass Sie das vorliegende Handbuch aufmerksam lesen.

Die mit dem Symbol  gekennzeichneten Sätze benötigen eine besondere Aufmerksamkeit. Bei den mit dem Symbol  gekennzeichneten Sätzen handelt es sich um Informationen.

2 Vorstellung der Lichtquelle

Diese Xenon-Lichtquelle ist speziell für die Endoskopie entworfen. Ihre Farbtemperatur, ihre Lichtausbeute und ihr Steuerungssystem machen sie zu einem idealen interdisziplinären medizinischen Gerät.

Sie umfasst Folgendes:

- Die eigentliche Lichtquelle.
- Ein Netzkabel.
- Das vorliegende Benutzungshandbuch.

Diese Ausrüstung wurde Ihnen in einer kartonierten Verpackung geschickt, der für einen eventuellen Transport aufzubewahren ist.

3 Vorsichtsmassnahmen

- Um jedes Risiko eines Feuers oder eines Elektroschocks zu vermeiden, setzen Sie bitte dieses Gerät weder Regen noch Feuchtigkeit aus.
- Im Inneren dieses Gerätes sind gefährliche Hochspannungen vorhanden. Öffnen Sie das Gehäuse nicht. Wenden Sie sich ausschließlich an qualifiziertes Personal.
- Schalten Sie die Lichtquelle ausschließlich mithilfe einer der in § "TECHNISCHE DATEN" bezeichneten Versorgungen ein.
- Das Typenschild, das die Betriebsspannung, den elektrischen Verbrauch usw. angibt befindet sich an der Hinterseite des Gerätes.
- Wenn eine Flüssigkeit oder ein Gegenstand in das Innere des Gerätes eindringt, dann trennen Sie die Lichtquelle vom Stromkreis und lassen Sie sie von qualifiziertem Personal überprüfen, bevor Sie sie erneut in Betrieb nehmen.
- Lassen Sie das Versorgungskabel nicht fallen und stellen Sie keine schweren Gegenstände darauf. Wenn das Versorgungskabel beschädigt ist, dann schalten Sie die Lichtquelle unverzüglich ab. Es ist gefährlich, dieses Gerät mit einem beschädigten Kabel einzuschalten.
- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, wenn Sie es voraussichtlich einige Tage oder länger nicht benutzen werden.
- Um das Kabel auszustecken ziehen Sie bitte am Stecker. Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.
- Die Steckdose muss sich in der Nähe der Lichtquelle befinden und muss leicht zugänglich sein.
- Stellen Sie eine ausreichende Luftzirkulation sicher, um jede Überhitzung im Inneren des Gerätes zu verhindern: mindestens 15 cm im gesamten Umkreis des Gerätes.
- Stellen Sie die Lichtquelle auf keine textile Oberfläche (Teppich, Decke usw.).
- Installieren Sie das Gerät weder in der Nähe einer Wärmequelle (Heizkörper, Heißluftaustritt usw.) noch an einer Vibrationen oder Stößen ausgesetzten Stelle.
- Diese Lichtquelle und ihr Zubehör erfordern keine besondere Behandlung am Ende ihres Lebenszyklus.

⚠ STELLEN SIE DAS DISTALE ENDE DES LICHTELITERS WEDER DIREKT AUF DEN PATIENTEN NOCH AUF EIN ANDERES ENTFLAMMBARES MATERIAL (Tücher, Gazegewebe, Operationstücher usw.) RISIKO VON VERBRENNUNGEN, DA SIE SEHR HEISS WERDEN KANN.

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

⚠ WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer Zubehöerteile, Wandler oder Kabel als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder mitgelieferten kann eine Zunahme der Emissionen oder Herabsetzung der Störfestigkeit dieses Geräts zur Folge haben und Fehlfunktionen verursachen."

⚠ WARNHINWEIS: Es empfiehlt sich, keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherieteile wie Antennenkabel und externe Antennen) näher als 30 cm (12 Zoll) von einem Teil des [EM-GERÄTS oder -SYSTEMS] – einschließlich der vom Hersteller genannten Kabel – zu verwenden. Andernfalls könnten die Leistungseigenschaften dieser Geräte dadurch beeinträchtigt werden."

4 Hinzweise den vorschriften

4.1 Konformität

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen mit einem beglaubigten Qualitätssystem entworfen und hergestellt. Es entspricht den Anforderungen der –Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Somit entspricht es insbesondere den Normen der elektrischen Sicherheit (IEC) und der elektromagnetischen Kompatibilität (CEM) ad hoc.

4.2 Elektromagnetische störung und elektrostatische entladungen

Obwohl dieses Gerät den CEM-Normen entspricht ist es möglich, dass es unter ganz besonderen Umständen andere Vorrichtungen stört oder auch selbst von anderen Geräten oder von einem ungünstigen EM-Umfeld gestört wird.

Um diese Situationen zu vermeiden, wird empfohlen :

- Für eine hohe Qualität des elektrischen Netzes zu sorgen (insbesondere hinsichtlich die Erdung aller Apparate und der Wagen).
- Das Gerät von elektromagnetischen Quellen zu entfernen (z.B. Kompressoren, Motoren, Transformatoren, HF-Generatoren usw.).

Dieser Apparat kann durch eine starke elektrostatische Entladung gestört werden.

Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus und dann wieder und befolgen Sie erneut die Startanweisungen.

Wenn dieses Phänomen wiederholt auftritt, muss eine Überprüfung der Erdungen vorgenommen werden.

4.3 Materialsicherheit

Wie alle medizinischen Vorrichtungen unterliegt auch dieses Gerät der Materialsicherheit, jede schwere Funktionsstörung muss somit schnellstmöglich und mit der größtmöglichen Präzision den Behörden und dem Hersteller mitgeteilt werden.

4.4 Ende des lebenszyklus

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 2002/96/CE über Elektro und Elektronik-Altgeräte (WEEE) ist vorliegendes Gerät mit einer Markierung versehen. Sie leisten einen positiven Beitrag zum Umweltschutz und zur menschlichen Gesundheit wenn sie dieses Gerät einer gesonderten Abfallsammlung zuführen. Im unsortierten Siedlungsmüll könnte ein solches Gerät durch unsachgemäße Entsorgung negative Konsequenzen bewirken.

Auf der dem dem Produkt beiliegenden Dokumentation ist folgendes Symbol  (eine durchgestrichene Abfalltonne) abgebildet. Es weist darauf hin, dass eine Entsorgung im normalen Haushaltsabfall nicht zulässig ist. Entsorgen Sie dieses Produkt im Recyclinghof mit einer getrennten Sammlung für Elektro- und Elektronikgeräte.

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Bestimmungen zur Abfallbeseitigung erfolgen. Bitte wenden Sie sich an die zuständigen Behörden Ihrer Gemeindeverwaltung, an den lokalen Recyclinghof für Haushaltsmüll, oder an den Händler bei dem Sie dieses Gerät erworben haben, um weitere Informationen über Behandlung, Verwertung und Wiederverwendung dieses Produkts zu erhalten.

5 Einrichtung

Stellen Sie die Quelle auf Ihren Videoschrank oder auf einen Tisch und nehmen Sie die verschiedenen Zubehörteile, die für ihre Funktion unbedingt erforderlich sind. Wenn Sie ein Möbel verwenden, dann stellen Sie sicher, dass dieses gut belüftet ist (mindestens 15 cm im gesamten Umkreis des Gerätes).

5.1. Verbindung der vorderseite

- Die Lichtquelle ist ursprünglich mit einem Adapter für ein Storz-Lichtkabel ausgestattet.
- Führen Sie Ihr Kabel in die zu diesem Zweck vorgesehene Öffnung C1, Sie müssen einen Blockierungs-»Klick« hören.
- Verbinden Sie mit Ihrem Endoskop das andere Ende des Lichtkabels und Ihre Kamera.

5.2. Verbindung der hinterseite

- Verbinden Sie das Versorgungskabel mit dem Netzstecker der Lichtquelle C2
- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem elektrischen Netz.

Falls erforderlich verbinden Sie ein Erdungskabel, indem Sie es mit der durch das Zeichen identifizierten Klemme verbinden:



Für die Vereinigten Staaten und Kanada: Gebrauchen Sie das beigelegte Kabel "hospital grade" und verbinden Sie dieses unbedingt und ausschließlich mit der Steckdose "hospital grade"

6 Verbindung der vorderseite

6.1. Einschalten

Die Lichtquelle ist mit Folgendem ausgestattet:

- mit einem Hauptschalter an der Hinterseite des Gerätes **C2** ;
- mit einem Knopf für Stand-by auf der linken Vorderseite **S1** .

Kippen Sie den Hauptschalter: die grüne Kontrolllampe **L** des Stand-by leuchtet auf und blinkt. Drücken Sie auf den Stand-by Knopf: die Lampe leuchtet auf und die LED bleibt konstant grün.

6.2. Vorrichtung zur vermeidung der blendung

Wenn der Benutzer die Quelle einschaltet, wird sie direkt in den Modus STAND-BY mit einer Lichtintensität von 10 % gebracht.

Er kann in diese Position der „reduzierten Intensität“ auch durch Abziehen des Lichtkabels erhalten. Immer, wenn dies erforderlich ist, kann die Lichtintensität durch drücken auf die Taste **S2** auf 10 % reduziert werden.

Drücken Sie erneut auf die Taste **S2** , um die letzte ausgewählte Helligkeitsposition wieder zu finden.

6.3 LCD-anzeige **D**

Diese letzte Version der Quelle umfasst eine LCD-Anzeige, die die Position der Lichtintensität (von 0 bis 10) sowie die Lebensdauer der Lampe angibt. Sie gibt auch an, ob sich die Quelle in der Position STAND-BY befindet.

i Bei jedem Austausch der Lampe muss der Stundenzähler auf null zurückgestellt werden (siehe Kapitel 8.2).

6.4 Zeitüberwachung **i**

Zwischen dem Stopp der Quelle und einem neuen Start muss ein Zeitabstand von 60 Sekunden eingehalten werden, um die Abkühlung der Lampe zu ermöglichen. Während dieser Zeit blinkt die LED schnell.

6.5. Einstellung der lichtintensität

Diese Quelle ist mit einer mechanischen Irisblende ausgestattet, um die Menge des freigegebenen Lichts einzustellen.

Bei dieser Iris handelt es sich um eine Metallscheibe, die den Lichtfluss mehr oder weniger versperrt. Die Lampe wird somit immer mit derselben Spannung versorgt und gibt eine konstante Farbtemperatur ab, im Gegensatz zur elektronischen Irisblende.

Um den Lichtfluss zu erhöhen, drücken Sie auf die Taste **S4** , um den Lichtfluss zu verringern, auf die Taste **S3** .

7 Beschreibung der hinterseite

7.1. Netzstecker

Die elektrische Versorgung der Quelle erfolgt mithilfe des mit dem System gelieferten Netzkabels. Dieser Stecker umfasst einen Filter, ebenso wie ein Sicherungsfach. Die zwei verwendeten Sicherungen sind des Typs T4A. Das T von «T4A» bedeutet "zeitlich abgestimmt".

 **Bei einem Austausch der Sicherungen ist es unerlässlich, die Lichtquelle vom Netz abzuschalten und Sicherungen des gleichen Typs UL/CSA zu verwenden.**

7.2. Maschinenschild

Über die Angaben auf dem Maschinenschild kann die Lichtquelle den internationalen Normen IEC 60601-1 1&93/42/CEE entsprechend.

8 Austausch der lampe

Der Austausch der Lampe muss unbedingt von angemessen qualifiziertem Personal und unter Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen durchgeführt werden.

Die Leistungen und Stromstärken, die für die elektrische Versorgung der Quelle verwendet werden, erfordern eine perfekte Kenntnis des Produktes. Geben Sie Ihre Quelle dem Lieferanten zurück, der die Gelegenheit wahrnimmt, Ihr Material zu überprüfen.

GEFAHR: LASSEN SIE DIE LAMPE VOR JEDEM EINGRIFF ABKÜHLEN

Wenn Sie die Lampe auswechseln müssen, tragen Sie Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Nachdem Sie die Lampe entfernt haben, geben Sie sie unverzüglich in ihre Originalverpackung, damit durch sie kein Unfall verursacht wird. Üben Sie auf die Lampe keinerlei Druck- oder Zugkraft aus. Geben Sie sie in ihrer Originalverpackung dem Lieferanten zurück. Verwenden Sie nur Lampen, die in jeder Hinsicht mit dem Originalmodell identisch sind.

8.1. Verfahren zum austausch der lampe (siehe folgende Seite)

- Stellen Sie sicher, dass die Quelle ausgeschaltet ist (Hauptschalter ausgeschaltet, grüne LED erloschen).
- Trennen Sie das Versorgungskabel vom Netz.
- Stellen Sie die Quelle auf eine große und stabile Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie Mithilfe eines Kreuzschraubenziehers die vier Schrauben, um den Deckel auf der linken Seite der Quelle abzumontieren. Sie haben jetzt Zugang zur Lampe.
- Trennen Sie die weiße Verbindung, indem Sie auf ihre zwei Seiten drücken und dann in Ihre Richtung ziehen.
- Schrauben Sie die Vorrichtung ab, die den Sockel der Lampe festhält.
- Entnehmen Sie die Lampe aus ihrer Halterung.

⚠ HINTERLASSEN SIE AUF DER GLÜHBIRNE KEINE FINGERABDRÜCKE, verwenden Sie Handschuhe.

- Bringen Sie eine neue Lampe an, indem Sie in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.
- Stellen Sie sicher, dass die Lampe korrekt angebracht ist: Der Vorsprung auf der Metallplatte wird in eine spezifische Stelle eingeführt, die sich auf dem keramischen Umfang der Lampe befindet.
- Bringen Sie dann den Seitendeckel der Quelle wieder mithilfe der 4 Schrauben an.
- Bringen Sie das Versorgungskabel wieder an.
- Die Quelle ist nun einsatzbereit.
- Achten Sie immer sorgfältig darauf, mindestens eine Ersatzlampe vorrätig zu haben.

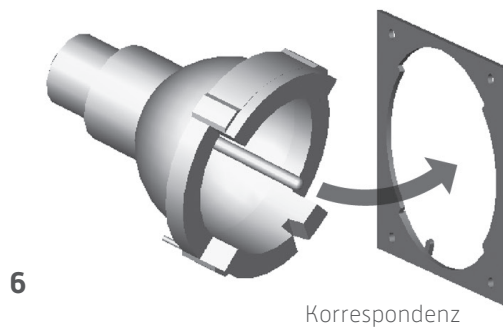
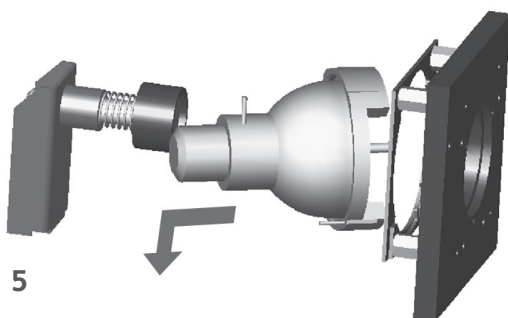
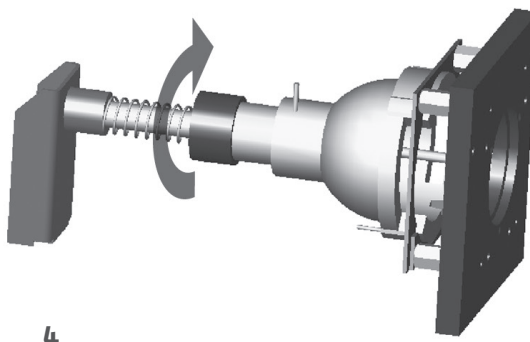
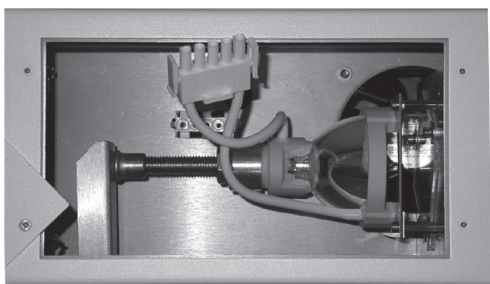
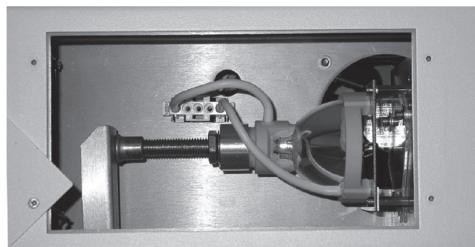
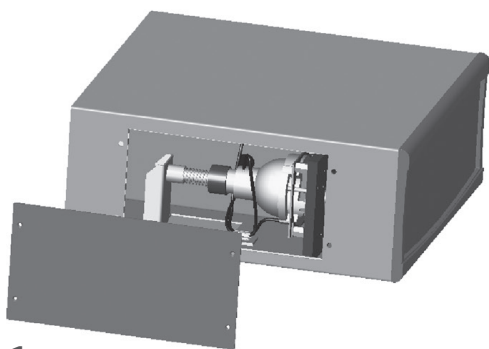
8.2. Nullrückstellung des stundenzählers

Um den Stundenzähler nach jedem Austausch der Glühbirne auf Null zu stellen, muss Folgendes beachtet werden:

- Die Quelle muss sich im Stand-by Modus befinden : LED L blinkt ;
- Man muss 2 Sekunden lang auf die Beleuchtungstaste S4 drücken und gleichzeitig auf die Stand-by Taste S2. Der Stundenzähler stellt sich auf null.

ANMERKUNG: Die typische Lebensdauer der Lampe beträgt 500 Stunden. Dabei handelt es sich um einen Mittelwert der sich ergibt, wenn die Lampe jeweils: 30 min EINGESCHALTET, dann 15 min AUSGESCHALTET ist. Kürzere Verwendungszeiten können die Lebensdauer der Lampe stark verkürzen.

8 Austausch der lampe



9 Kundendienst

Für diese Lichtquelle ist keine besondere Wartung erforderlich. Es genügt, die von der Quelle bereitgestellte Lichtintensität zu überwachen und die Lampe auszuwechseln, wenn dies erforderlich ist. Dennoch werden Sie möglicherweise bei der Verwendung mit kleineren Vorfällen konfrontiert. Unten werden die Ursachen und Wirkungen von Störungen aufgelistet, die Sie leicht selbst beheben können. In allen anderen Fällen setzen Sie sich bitte mit unserem Kundendienst in Verbindung.

9.1. Beim einschalten leuchtet keine kontrolllampe der vorderseite auf

- Überprüfen Sie, ob der Netzstecker an der Hinterseite der Lichtquelle fest mit dem Netz verbunden ist.
- Überprüfen Sie den korrekten Zustand der Sicherungen (verwenden Sie ausschließlich die auf der Hinterseite spezifizierten Sicherungen: T4A).

9.2. Die vorderseite der quelle leuchtet auf, aber der lichtfluss ist unzureichend

Stellen Sie sicher, dass die Irisblende nicht vollständig geschlossen ist, indem Sie die rechte Taste gedrückt halten. Überprüfen Sie den Zustand Ihres Lichtkabels und Ihrer Optik. Wechseln Sie Ihre Lampe aus.

9.3. Die gelieferten bilder sind zu hell

Überprüfen Sie, ob Sie die Irisblende nicht zu weit geöffnet haben.

9.4 Es ist kein licht mehr vorhanden, aber die ventilatoren funktionieren weiter und die led der 2 knöpfe zur einstellung der lichtintensität blinken

Die Lichtquelle ist mit einer Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, die die Versorgung der Glühbirne unterbricht, wenn die Temperatur im Innern des Gerätes zu hoch ist. Wenn die Temperatur wieder abgesunken ist, kann die Quelle erneut verwendet werden.

- Stellen Sie sicher, dass um die Quelle ausreichend Platz vorhanden ist, um eine ausreichende Abkühlung zu ermöglichen (15 cm im gesamten Umkreis).
- Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsgitter auf der Hinterseite durch nichts verstellt sind.

Wenn das Problem weiterhin besteht und Sie uns die Lichtquelle zurückgeben müssen, achten Sie darauf, sie uns in ihrer Originalverpackung zu schicken. Dabei ist es ratsam, dass Sie uns Ihr Lichtkabel mitschicken, damit wir es kontrollieren können. Wir möchten Sie bitten, Ihrem Speditionsauftrag eine kurze Erklärung hinsichtlich des festgestellten Defekts beizufügen. Überprüfen Sie bitte bei der Rückgabe Ihres Materials dessen Zustand um, falls erforderlich, auf dem Speditionsauftrag Vorbehalte anzumerken. Sie haben nun 48 Stunden Zeit, um sie durch einen an den Spediteur adressierten Einschreibebrief zu bestätigen. Nach dieser Frist kann der Spediteur diese Vorbehalte zurückweisen. Für den Fall, dass ein von uns verschicktes Material während des Transports beschädigt wird, müssen die Kosten der Reparatur entweder vom Spediteur getragen werden, wenn die Vorbehalte innerhalb der Frist erfolgten, oder, falls dies nicht der Fall war, vom Empfänger.

Denken Sie also daran, die korrekte Funktionsweise verschickten Materials baldmöglichst zu überprüfen. Für keinen Eingriff an der Lichtquelle, der von uns ausgeführt werden muss, wird ein technisches Dokument geliefert. Die Lichtquelle kann mithilfe eines weichen und feuchten Tuchs gereinigt werden.

10 Technische merkmale

- Lebensdauer der Lampe: 500 Stunden (für typische Benutzungszyklen von 30 min. ON - 15 min. OFF)
- Mechanische Irisblende
- Einstellung der Lichtintensität mithilfe von Knöpfen auf der Vorderseite
- Lichtintensität und Alter der Lampe auf der numerischen Anzeige sichtbar
- Stand-By-Knopf, um die Lichtintensität auf 10% zu reduzieren
- Netzspannung: 100 -230 V ~ / 50 - 60 Hz
- Abmessungen: D: 300 mm; W: 311 mm; H: 125 mm
- Masse: 5 kg.
- 2 Sicherungen T 4A. (Nur UL/CSA)
- Betriebstemperatur +10°C bis +40°C
- Betriebsfeuchtigkeit: 85 %
- Lagertemperatur: -20°C bis +45°C
- Maximale Lagerfeuchtigkeit: 85 %
- Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa
- Dauerbetrieb
- Nicht gegen eindringendes Wasser geschützt (IPX0).
- Nicht geeignet zur Verwendung bei Vorhandensein einer anästhetischen Mischung mit Luft mit Sauerstoff oder Distickstoffoxyd.

CE Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG.

100 watts Xenon lichtquelle

- Nennleistung: 100 Watt
- Farbtemperatur: 5800°K
- Elektrischer Verbrauch: 240VA

100 watts Xenon lichtquelle

- Nennleistung: 180 Watt
- Farbtemperatur: 5800°K
- Elektrischer Verbrauch: 450VA

100 watts Xenon lichtquelle

- Nennleistung: 300 Watt
- Farbtemperatur: 6200°K
- Elektrischer Verbrauch: 485VA

11 Elektromagnetische Konformität

Führer und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Die Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

WARNHINWEIS: Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten oder auf diesen gestapelt betrieben werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn diese Art der Nutzung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler oder Kabel als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder mitgelieferten kann eine Zunahme der Emissionen oder Herabsetzung der Störfestigkeit dieses Geräts zur Folge haben und Fehlfunktionen verursachen.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Führer
Störung durch elektromagnetische Strahlung (Abgestrahlte Störaussendungen) CISPR 11	Gruppe 1	Die Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ verwendet radioelektrische Energie nur für ihre internen Funktionen. Ihre RF-Emissionen sind daher sehr schwach und können keine Interferenzen mit elektronischen Ausstattungen in ihrer Nähe verursachen.
Störspannung an Stromversorgungsanschlüssen (Leitungsgebundene Störaussendungen) CISPR 11	Klasse B	Das Medizinprodukt eignet sich für den Einsatz in einer Umgebung einer Gesundheitspflege- und medizinischen Behandlungseinrichtung.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Konform	
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

11 Telektromagnetische konformität

Führer und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Verträglichkeit

Die Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitäts niveau	Elektromagnetische Umgebung - Führer
Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	Umgebung einer professionellen Gesundheitsver- sorgungseinrichtung.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Versorgung- sleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Versorgung- sleitungen	Umgebung einer professionellen Gesundheitsver- sorgungseinrichtung.
Stoßwellen IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phasen und Erde	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phasen und Erde	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer Umgebung einer professionellen Gesundheitsversorgungseinrichtung entsprechen.
Magnetfelder mit energie-technischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetische Feldstärke muss auf einem Niveau liegen, wie es in einer professionellen Gesundheitsversorgungseinrichtung vorzufinden ist.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% UT für 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT 1 Zyklus Und 70% UT für 25 /30 Zyklen Einphasenstrom bei 0°	0% UT für 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT 1 Zyklus Und 70% UT für 25 /30 Zyklen Einphasen- strom bei 0°	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer Umgebung einer professionellen Gesundheits- versorgungseinrichtung entsprechen Wenn der Benutzer der Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ verlangt, dass das System während der Unterbrechung der Hauptversorgung wei- ter funktioniert, wird empfohlen, die Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Spannungsunter- brechung IEC 61000-4-11	0% UT Für 250/300 Zyklus	0% UT Für 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer Umgebung einer professionellen Gesundheits- versorgungseinrichtung entsprechen Wenn der Benutzer der Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ verlangt, dass das System während der Unterbrechung der Hauptversorgung wei- ter funktioniert, wird empfohlen, die Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.

HINWEIS: UT ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.

HINWEIS 1: Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

- a** Die Feldniveaus der stationären Sender, wie zum Beispiel der Funktelefon-Basisstationen (Mobiltelefon/schnurloses Telefon) sowie bewegliche Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM-, FM-Funkkommunikation und Fernsehen können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer RF-Sender zu erfahren, muss an Ort und Stelle eine Messung erfolgen. Wenn die in der Einsatzumgebung des Geräts mit der Bezeichnung S210, S218 und S230 gemessenes Feldniveau die oben stehenden geltenden Konformitätsniveaus überschreitet, muss das ordnungsgemäße Funktionieren der Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ geprüft werden. Werden Betriebsstörungen festgestellt, müssen ergänzende Messungen vorgenommen werden, wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder der Ortswechsel der Ausstattung.
- b** Über das Frequenzband von 150 KHz bis 80 MHz hinaus, muss das Feldniveau kleiner als 3 V/m sein.

11 Telektromagnetische konformität

Führer und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Verträglichkeit

Die Ausstattung „Xenon Lichtquelle“ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Führer
Elektromagnetische gestrahlte Hochfrequenzfelder IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bei 1kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% MA bei 1kHz	Umgebung einer professionellen Gesundheitsversorgungseinrichtung.
Von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten erzeugte Nahfelder IEC61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz und 2450 MHz.	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz und 2450 MHz	Umgebung einer professionellen Gesundheitsversorgungseinrichtung.
Durch hochfrequente Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Bandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% MA bei 1 KHz	3V 150 KHz bis 80 MHz 80% MA bei 1 KHz	Umgebung einer professionellen Gesundheitsversorgungseinrichtung.

HINWEIS: UT ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.

HINWEIS 1: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobil- und Schnurlostelefone) und Landfunkgeräten, Amateurfunkanlagen, MW- und UKW-Rundfunk sowie TV lassen sich theoretisch nicht genau bestimmen. Um die durch stationäre HF-Sender beeinflusste elektromagnetische Umgebung zu ermitteln, muss eine Standortmessung durchgeführt werden. Wenn die in der Einsatzumgebung des Geräts mit der Bezeichnung S218, S230 und S210 gemessene Feldstärke die o.g. gültigen Konformitätspegel überschreitet, so muss das Gerät „Xenon-Lichtquelle“ auf seine ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Sollten Funktionsstörungen festgestellt werden, sind zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Standortverlagerung des benannten Geräts zu ergreifen.

11 Telektromagnetische konformität

EMPFOHLENE TRENNUNGSABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GERÄT MIT DER BEZEICHNUNG „XENON-LICHTQUELLE“

Dieses Medizinprodukt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch HF-Strahlung kontrolliert werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherieteile wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in weniger als 30 cm (12 Zoll) Abstand zu einem Teil des GERÄTS S218 (oder S230) – einschließlich der vom Hersteller genannten Kabel – betrieben werden. Andernfalls könnten die Leistungseigenschaften dieser Geräte dadurch beeinträchtigt werden.

Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W	Abstandsentsfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders M		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.7 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann die empfohlene Abstandsentsfernung d in Meter (M) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders zugewiesen wird.

HINWEIS 1 : Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

12 Symbole

- S** Knopf
- L** Kontrollleuchte
- C** Anschluss
- I** Etikett
- SB** Knopf des Empfänger



Herstellungsdatum



Hersteller

Class 1 Produkt der Klasse I



Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG



Eine Erdungsleitung mit Potentialausgleich im Gegensatz zu einer Schutzerdung oder einem Neutralleiter, welche einen direkten Anschluss zwischen der elektrischen Anlage und der Potenzialausgleich-Sammelschiene der Installation ermöglicht. Hierzu verweisen wir auf die 3. Ausgabe der IEC-Norm 60601-1.



T Träge UL/CSA-Sicherung



Gerät vom Typ CF

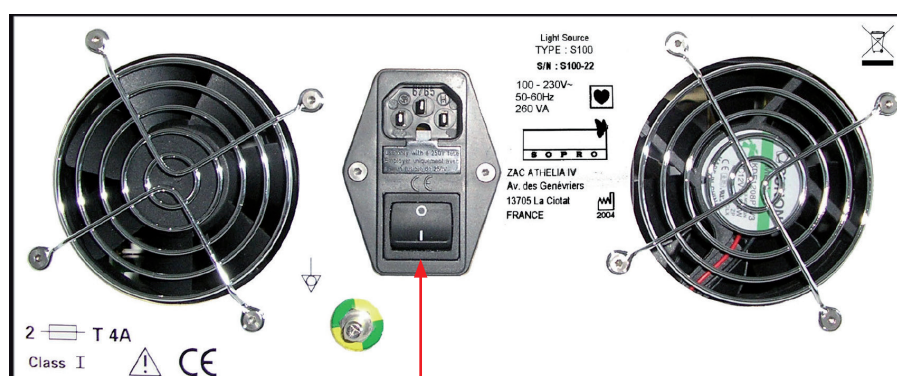
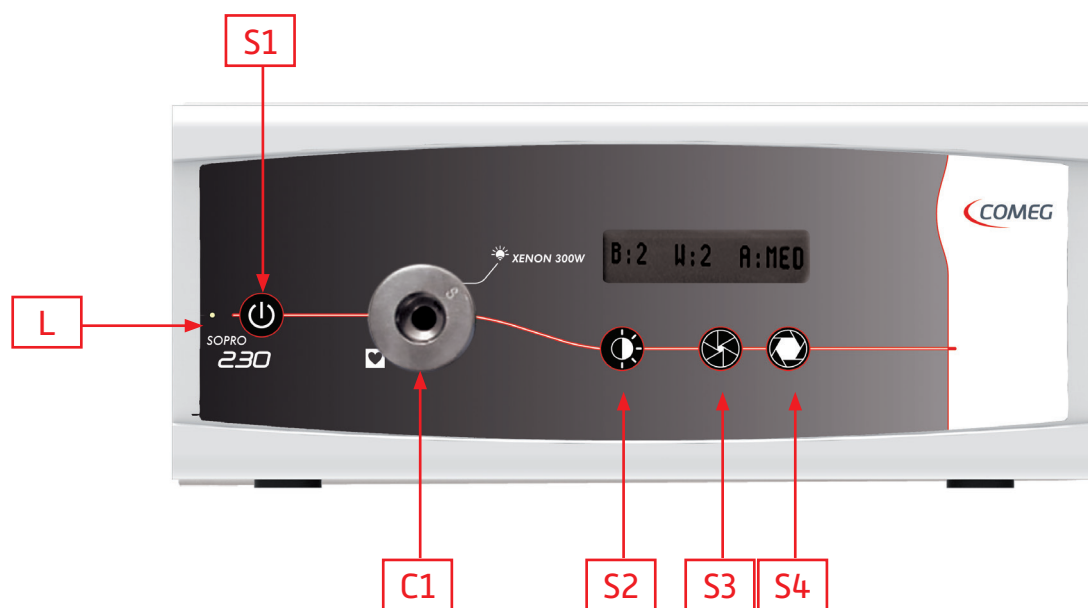
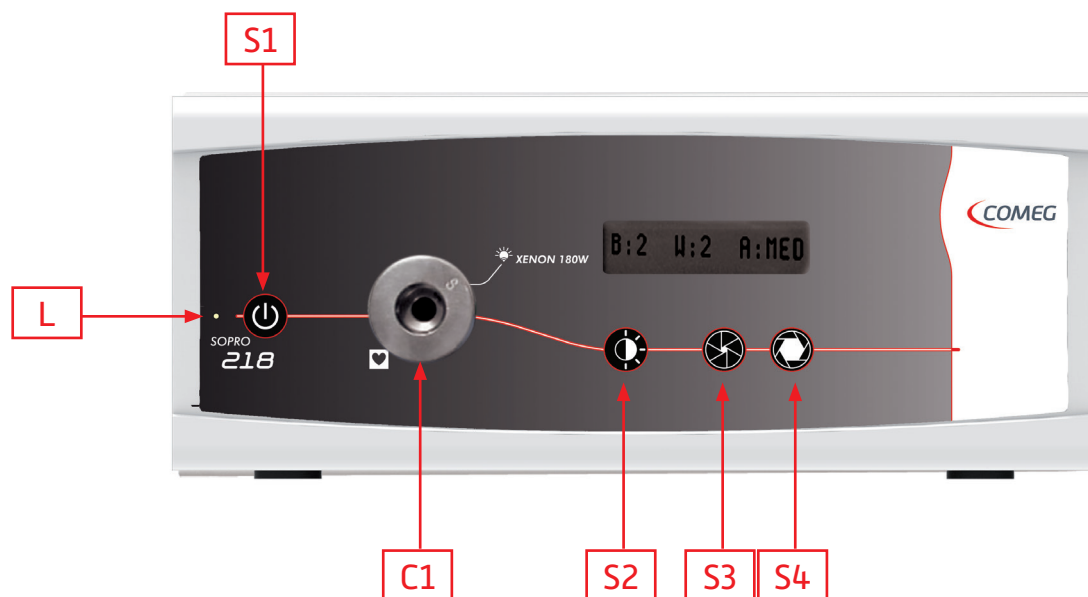


Nach dem 13.08.2015 in den Handel gebrachtes Elektronik- und Elektrogerät. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht in den Hausmüll entsorgt werden darf.



Die Gebrauchsanleitung lesen

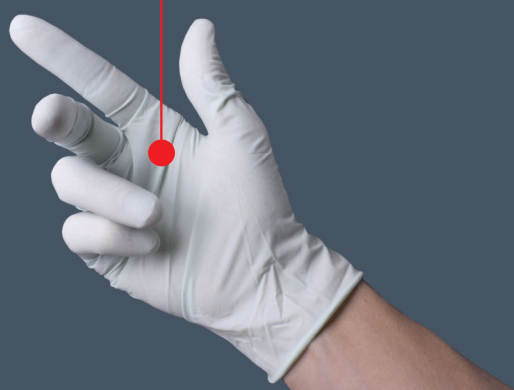
13 Symbole



Italiano



INTUITIVE
CONNECTION



COMEG
medical technologies

Sommario

1	Introduzione	88
2	Presentazione della sorgente luminosa	89
3	Precauzioni	90
4	Notifica legislativa	91
5	Installazione	92
6	Descrizione della sezione anteriore	93
7	Descrizione della sezione posteriore	94
8	Sostituzione della lampadina	95
9	Servizio post-vendita	97
10	Caratteristiche tecniche	98
11	Conformità elettromagnetica	99
12	Simboli	102

SOPRO
218

SOPRO
230

1 Introduzione

Desideriamo ringraziarVi per la fiducia accordataci con l'acquisto di questo apparecchio. A garanzia di un utilizzo ottimale, previo adottamento di tutte le precauzioni necessarie, è indispensabile comprendere quanto riportato nel presente manuale.

Le frasi con il simbolo  corrispondono a punti che richiedono particolare attenzione.
Le frasi con il simbolo  sono a titolo informativo.

2 Presentazione della sorgente luminosa

Questa sorgente luminosa Xeno è stata specificatamente ideata per l'endoscopio. La propria temperatura di colore, la resa luminosa e il sistema d'asservimento la rendono lo strumento medico pluridisciplinare ideale.

Componenti inclusi:

- la sorgente luminosa stessa;
- un cavo d'alimentazione ;
- il presente manuale d'uso.

Questa apparecchiatura viene spedita in un imballo di cartone che dovrà essere conservato per eventuali successivi trasporti.

3 Precauzioni

- Nello sviluppo di questa sorgente luminosa, sono state tenute in considerazione tutti i requisiti in materia di compatibilità Elettromagnetica (CEM).
- Al fine di evitare qualsiasi rischio d'incendio o di scossa elettrica, si raccomanda di non esporre l'apparecchio a pioggia o umidità.
- All'interno dell'apparecchio sono presenti correnti e tensioni elevate pericolose. Non aprire il quadro elettrico, contattare esclusivamente il personale qualificato.
- Azionare la sorgente luminosa esclusivamente con una delle alimentazioni riportate al paragrafo § « CARATTERISTICHE TECNICHE ».
- La piastrina dati su cui è riportata la tensione di servizio, il consumo elettrico, ecc., è ubicata nella parte posteriore dell'apparecchio.
- In caso di penetrazione di liquidi o di introduzione di oggetti all'interno dell'apparecchio, prima di riattivarlo, scollegare la sorgente luminosa e farla controllare da personale qualificato.
- Porre attenzione a non far cadere il cavo d'alimentazione e non appoggiarvi oggetti pesanti. Qualora il cavo d'alimentazione sia danneggiato, scollegare immediatamente l'alimentazione della sorgente luminosa. È pericoloso utilizzare l'apparecchio con cavo danneggiato.
- Scollegare l'alimentazione dell'apparecchio qualora non debba essere utilizzato per alcuni giorni o più tempo.
- Per scollegare il cavo, estrarre la spina elettrica. Non tirare mai il cavo stesso.
- La presa elettrica deve essere ubicata in prossimità della sorgente luminosa e facilmente accessibile.
- Verificare la presenza di una circolazione d'aria sufficiente a evitare qualsiasi rischio di surriscaldamento all'interno dell'apparecchio: almeno 15 cm attorno a tutto l'apparecchio.
- Evitare di posizionare la sorgente luminosa su superfici tessili (tappeti, rivestimenti, ecc.).
- Non installare l'apparecchio in prossimità di sorgenti di calore (radiatori, bocchette d'aria calda, ecc.), né in ambienti soggetti a vibrazioni o urti.
- Questa sorgente luminosa e i relativi accessori, una volta raggiunto il loro termine di durata utile, non richiedono alcun trattamento particolare.

⚠ NON POSIZIONARE L'ESTREMITÀ DISTALE DELLA GUIDA LAMPADA DIRETTAMENTE SUL PAZIENTE, NÈ SU ALTRI MATERIALI INFIAMMABILI (panni, gas, campi operatori, ecc.): RISCHIO DI USTIONI DOVUTI ALLA TEMPERATURA ELEVATA.

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

⚠ AVVERTENZA: L'utilizzazione di accessori, di trasduttori e di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e dar luogo a un funzionamento inappropriato.»

⚠ AVVERTENZA: Conviene non utilizzare gli apparecchi di comunicazioni portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) a distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte dell' [APPARECCHIO o del SISTEMA EM], compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questi apparecchi potrebbero esserne alterate.»

4 Notifica legislativa

4.1 Conformità

Questo prodotto è stato progettato e realizzato da una società con sistema di qualità certificato. Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva europea 93/42/CEE inerenti ai dispositivi medicali.

Di conseguenza, è principalmente conforme alle normative di sicurezza elettrica (IEC) e di compatibilità elettromagnetica (CEM) ad hoc.

4.2 Interferenza elettromagnetica e scariche elettrostatiche

Nonostante il prodotto sia conforme alle normative CEM, in alcuni casi molto particolari, potrebbe interferire con altri dispositivi o ricevere interferenze da altri apparecchi o da un ambiente EM sfavorevole.

Al fine di evitare tali situazioni, si raccomanda :

- di verificare la qualità della rete d'alimentazione elettrica (in particolare la messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli);
- di mantenere l'apparecchio lontano da sorgenti elettromagnetiche (ad es.: compressore, motore, trasformatore, generatore AF, ecc.).

L'apparecchio può ricevere interferenze dovute a forti scariche elettrostatiche.

In questo caso, spegnere, quindi riaccendere, l'apparecchio attenendosi alle istruzioni di avviamento.

Qualora il fenomeno si ripeta, verificare la messa a terra.

4.3 Vigilanza dei dispositivi medicali

Come per tutti i dispositivi medicali, questo apparecchio è soggetto alle disposizioni della vigilanza dei dispositivi medicali; qualsiasi malfunzionamento di notevole rilevanza dovrà quindi essere oggetto di segnalazione, nel minor tempo possibile e con la massima precisione, alle autorità competente e al produttore.

4.4 Termine della durata utile

Questo apparecchio è contrassegnato in conformità alla Direttiva Europea 2002/96/CE, Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Assicurandosi che questo prodotto sia smaltito in modo corretto, l'utente contribuisce a prevenire le potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute.

Il simbolo  sul prodotto o sulla documentazione di accompagnamento indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico ma deve essere consegnato presso l'idoneo punto di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Disfarsene seguendo le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.

Per ulteriori informazioni sul trattamento, recupero e riciclaggio di questo prodotto contattare l'idoneo ufficio locale, il servizio di raccolta dei rifiuti domestici o il distributore presso il quale il prodotto è stato acquistato.

5 Installazione

Posizionare la sorgente luminosa sul proprio supporto video o su un tavolo e procurarsi i vari accessori indispensabili per il suo funzionamento. Qualora si utilizzi un supporto, verificare che sia adeguatamente ventilato (almeno 15 cm attorno a tutto l'apparecchio).

5.1. Collegazione della sezione anteriore

- La sorgente luminosa è provvista, come standard, di adattatore del cavo della lampada Storz.
- Inserire il cavo nell'orifizio previsto a tale scopo **C1**, si dovrà udire un «clic» di bloccaggio.
- Collegare l'altra estremità del cavo della lampada e la fotocamera all'endoscopio.

5.2. Collegazione della sezione posteriore

- Collegare il cavo d'alimentazione alla presa elettrica della sorgente luminosa **C2**
- Collegare il cavo elettrico alla rete elettrica.
- Se necessario, collegare un cavo di terra allacciandolo al morsetto identificato dalla sigla 

Per gli Stati Uniti ed Canada, utilizzare il filo « hospital grade » fornito e connetterlo imperativamente ad una presa settore« hospital grade ».

6 Descrizione della sezione anteriore

6.1. Messa in tensione

La sorgente luminosa è provvista:

- di un interruttore PRINCIPALE, ubicato nella parte posteriore dell'apparecchio **C2** ;
- di un pulsante di standby ubicato sulla sezione anteriore sinistra **S1** .

Ruotare l'interruttore principale: la spia luminosa verde **L** di standby si accende e lampeggia. Premere il pulsante di Standby: la lampada s'accende e il LED rimane acceso a luce verde fissa.

6.2. Dispositivo anti-abbagliamento

Non appena l'utente accende la sorgente luminosa, essa si posizionerà direttamente in STANDBY, con intensità luminosa pari al 10%. Questa posizione di "intensità ridotta" si può ottenere anche durante la contrazione del cavo della lampada.

Quando necessario, l'intensità d'illuminazione potrà essere ridotta al 10% premendo il tasto **S2**

6.3 Display LCD **D**

Questa ultima versione di sorgente luminosa prevede un display LCD indicante il livello d'intensità d'illuminazione (da 0 a 10) e la durata utile della lampada. Indica inoltre se la sorgente luminosa è in posizione di STANDBY.

i Ogni qualvolta si sostituisce la lampadina, è necessario azzerare l'orario [vedi capitolo 8.2].

6.4 Temporizzazione **i**

Ra uno spegnimento della sorgente luminosa e una nuova accensione deve trascorrere un lasso di tempo di 60 secondi, in modo tale che la lampada possa raffreddarsi. Durante questo periodo, il LED lampeggia rapidamente.

6.5. Regolazione dell'intensità luminosa

Questa sorgente luminosa è provvista di un iride meccanico atto alla regolazione della quantità di luce emessa.

Questo iride corrisponde a un disco metallico che ostruisce, a diversi livelli, il flusso luminoso. La lampada è quindi costantemente alimentata dalla stessa tensione, garantendo una temperatura di colore costante, contrariamente a quanto si verifica con l'iride elettrico.

Per incrementare il flusso luminoso, premere il pulsante **S4** , per ridurlo premere il pulsante **S3**.

7 Descrizione della sezione posteriore

7.1. Presa elettrica

L'alimentazione elettrica della sorgente luminosa è garantita da un cavo elettrico fornito in dotazione al sistema. Questa presa include un filtro e una scatola di fusibili. I due fusibili utilizzati sono di tipo T4A. La T di «T4A » significa "temporizzato".

 **Alla sostituzione dei fusibili, è tassativo scollegare la sorgente d'alimentazione dalla rete e utilizzare fusibili di pari tipo UL/CSA.**

7.2. Identificazione e simbole

Le indicazioni e simbole indicate consentono di identificare la sorgente luminosa in conformità alla normativa internazionale IEC 601-1 e 93/42/CEE.

8 Sostituzione della lampadina

La sostituzione della lampadina deve essere tassativamente effettuata da personale adeguatamente qualificato, nel rispetto delle norme di sicurezza.

Le potenze e le correnti attivate per dall'alimentazione elettrica della sorgente elettrica, richiedono una conoscenza perfetta del prodotto. Restituire la sorgente luminosa al produttore che, con l'occasione, provvederà a effettuare una revisione del prodotto.

PERICOLO: PRIMA DI UTILIZZARE LA LAMPADA, LASCIARLA RAFFREDDARE

Prima di provvedere alla sostituzione della lampada, indossare un paio di guanti e degli occhiali di protezione. Dopo aver smontato la lampada, depositarla immediatamente nell'imballo d'origine, al fine di evitare che possa essere all'origine di incidenti.

Non esercitare alcuna pressione, né trazione, sulla lampada.

Restituirla al produttore nell'imballaggio d'origine. Utilizzare solamente lampade identiche, per qualsiasi verso, al modello originale.

8.1. Procedura da adottare per la sostituzione della lampada [vedere pagina seguente]

- Verificare che la sorgente luminosa sia spenta (interruttore principale disattivato, LED verde spento).
- Posizionare la sorgente luminosa su una superficie di lavoro ampia e stabile.
 - 1-Con un cacciavite a stella, rimuovere le 4 viti per rimuovere il coperchio ubicato sul lato sinistro della sorgente luminosa: si potrà accedere alla lampada.
 - 2-Scollegare il connettore bianco premendo sui due lati, quindi tirandolo verso se stessi.
 - 3-Svitare il dispositivo che fissa la base della lampada.
 - 4-Estrarre la lampada dal relativo supporto.

PORRE ATTENZIONE A NON LASCIARE IMPRONTE SULLA LAMPADINA, indossare dei guanti.

- Posizionare una nuova lampada, procedendo in senso inverso.
- Verificare il corretto posizionamento della lampada: inserire la chiave fissa sulla piastrina metallica in un punto specifico ubicato sul profilo in ceramica della lampada.
- Provvedere sempre a conservare una lampada di ricambio in stock.

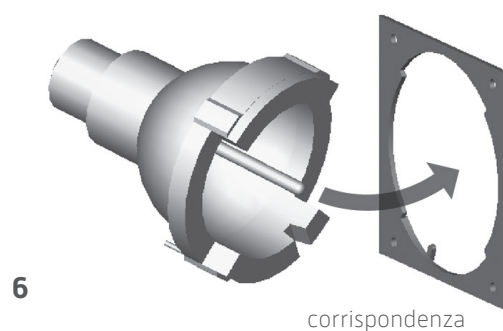
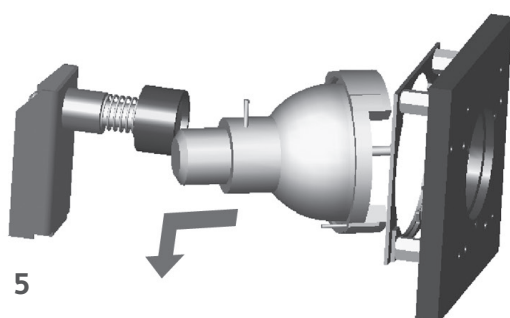
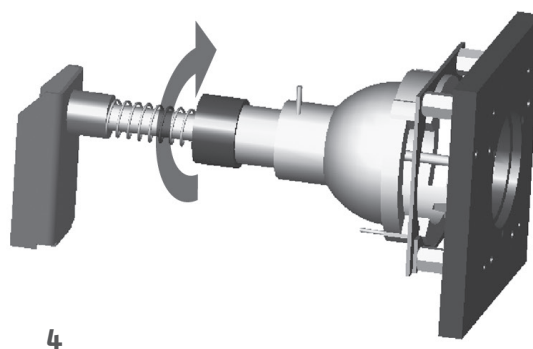
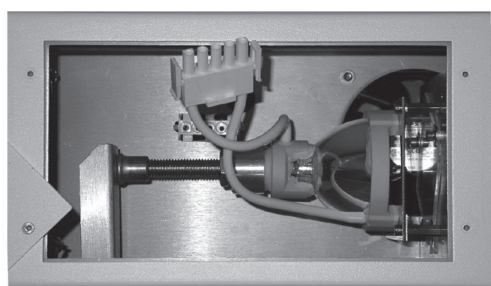
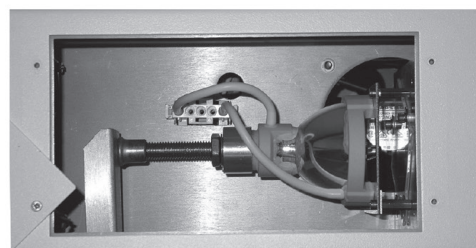
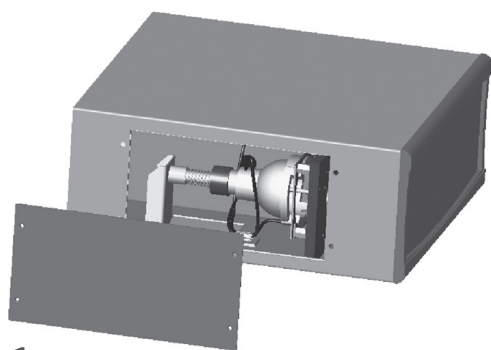
8.2. Azzeramento del contaore

Per azzerare il contatore orario dopo ogni sostituzione della lampada:

- La sorgente deve essere in standby: LED L lampeggiante ;
- Premere contemporaneamente il tasto di regolazione della luminosità S4 e il tasto Standby S2 per più di 2 secondi. Il contaore viene azzerato.

NOTA: la durata di vita utile tipica della lampada è pari a 500 ore. Si tratta di un valore medio, basato su: 30 min. DI ACCENSIONE, quindi 15 min. di SPEGNIMENTO. Tempi d'utilizzo più ridotti possono ridurre notevolmente la durata di vita utile della lampada.

8 Sostituzione della lampadina



9 Servizio post-vendita

Questa sorgente luminosa non richiede alcuna manutenzione particolare. È sufficiente verificare l'intensità d'illuminazione garantita dalla sorgente luminosa, quindi sostituire la lampada secondo necessità. Tuttavia, durante l'utilizzo, potrebbero verificarsi dei lievi incidenti. Nel prosieguo, sono indicati le cause e gli effetti degli incidenti facilmente riparabili. In ogni caso, contattare il nostro Servizio Post-Vendita.

9.1. Alla messa in tensione, non si accende alcuna spia luminosa della sezione anteriore

- Verificare che la presa elettrica ubicata sulla parte posteriore della sorgente luminosa sia adeguatamente collegata alla rete.
- Verificare lo stato corretto dei fusibili (utilizzare solamente il tipo di fusibili specificati nella sezione posteriore: T4A)

9.2. La sezione anteriore della sorgente luminosa s'accende, ma il flusso d'illuminazione è scarso

- Mantenendo premuto il tasto destro, verificare che l'iride non sia completamente chiuso.
- Verificare lo stato del cavo della lampada e dei dispositivi ottici. Sostituire la lampada.

9.3. Le immagini visualizzate sono troppo chiare

- Verificare che l'iride non sia eccessivamente aperto.

9.4. Manca l'illuminazione, ma i ventilatori continuano a funzionare e i led dei 2 pulsanti di regolazione dell'intensità d'illuminazione lampeggiano

La sorgente luminosa è provvista di un dispositivo di sicurezza che interrompe l'alimentazione della lampadina qualora la temperatura all'interno dell'apparecchio sia troppo elevata. La sorgente luminosa potrà essere nuovamente utilizzata, non appena la temperatura diminuirà.

- Verificare che lo spazio attorno alla sorgente luminosa sia sufficiente per garantire un raffreddamento sufficiente (15 cm tutt'attorno).
- Verificare che le griglie di ventilazione nella sezione posteriore non siano ostruite.

Nel caso in cui il guasto persista e dobbiate renderci la sorgente luminosa, si raccomanda di spedirla nell'imballaggio originale. In tal caso si raccomanda di inserire il cavo della sorgente luminosa affinché possa essere verificato.

Si raccomanda inoltre di allegare alla bolla di consegna una piccola nota esplicativa del guasto constatato. Nell'ambito della restituzione del materiale, prima di procedere, si raccomanda di verificarne lo stato e, se necessario, indicare delle riserve sulla bolla di trasporto. Si avranno quindi a disposizione 48 ore per confermarle tramite lettera raccomandata indirizzata al trasportatore.

Trascorso tale periodo, il trasportatore potrà rifiutare tali riserve.

Nel caso in cui il materiale da noi spedito subisca dei danni durante il trasporto, l'importo della riparazione sarà imputato al trasportatore, qualora le riserve siano state indicate nel tempo prestabilito o al destinatario, in caso contrario. Verificare quindi al più presto il corretto funzionamento del materiale in transito. Per qualsiasi intervento sulla sorgente luminosa che debba essere effettuato personalmente, non sarà rilasciato alcun documento tecnico.

La sorgente luminosa può essere pulita utilizzando un panno morbido e umido.

10 Caratteristiche

- Durata utile della lampada: 500 ore [per cicli d'utilizzo tipici di 30 min. di ACCENSIONE – 15 min. di SPEGNIMENTO]
- Iride meccanico
- Regolazione dell'intensità luminosa tramite pulsanti ubicati nella sezione anteriore
- Intensità luminosa ed « età » della lampada visualizzabili sul display digitale
- Pulsante di Standby per ridurre l'intensità luminosa al 10%
- Tensione d'alimentazione: 100 -230 V ~ / 50 - 60 Hz
- Dimensioni: D: 300mm; L: 311mm; A: 125 mm
- Massa: 5 kg.
- 2 fusibili T 4A. (Solamente UL/CSA)
- Temperatura d'esercizio da +10°C a +40°C
- Umidità d'esercizio: 85 %
- Temperatura di stoccaggio: da -20°C a +45°C
- Umidità di stoccaggio max.: 85 %
- Pressione atmosferica: da 800hPa a 1060hPa
- Servizio continuo
- Non protetta contro le infiltrazioni d'acqua [IPX0].
- Non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria e ossigeno o protossido d'azoto.

CE Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE.

Fonte di luce Xenon 100 Watts

- Potenza nominale: 100 Watt
- Temperatura colore: 5.800°K
- Consumo elettrico: 240VA

Fonte di luce Xenon 180 Watts

- Potenza nominale: 180 Watt
- Temperatura colore: 5.800°K
- Consumo elettrico: 450VA

Fonte di luce Xenon 300 Watts

- Potenza nominale: 300 Watt
- Temperatura colore: 6.200°K
- Consumo elettrico: 485VA

11 Elettromagnetico conformità

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio denominato « fonte di luce Xenon » è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. È responsabilità dell'utente garantirne l'uso in tale ambiente.

AVVERTENZA: Conviene evitare di utilizzare questo apparecchio a fianco di altri apparecchi o impilato con essi, dal momento che ciò può dar luogo a un cattivo funzionamento. Se questa utilizzazione è necessaria, conviene osservare questo apparecchio e gli altri apparecchi per verificarne il funzionamento normale».

AVVERTENZA: L'utilizzazione di accessori, di trasduttori e di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e dar luogo a un funzionamento inappropriato.

Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Perturbazione di radiazione elettromagnetica [Emissioni irradiate] CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio denominato « fonte di luce Xenon » utilizza l'energia radioelettrica esclusivamente per le proprie funzioni interne. Pertanto, le relative emissioni di RF sono molto deboli e non soggette a provocare interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Tensione perturbatrice ai morsetti di alimentazione [Emissioni condotte] CISPR 11	Classe A	Il dispositivo medico è idoneo per un'utilizzazione in un ambiente di struttura sanitaria professionale.
Emissione di correnti armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

11 Elettromagnetico conformità

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'apparecchio denominato « fonte di luce xenon » è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. È responsabilità dell'utente garantirne l'uso in tale ambiente.

Prova d'immunità	Cei 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV al contatto ± 15 kV nell'atmosfera	± 8 kV al contatto ± 15 kV nell'atmosfera	Ambiente di struttura sanitaria professionale.
Transitori elettrici veloci /in burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione ± 1 kV per le linee d'ingresso / uscita	± 2kV per le linee di alimentazione	Ambiente di struttura sanitaria professionale.
Onde di shock IEC 61000-4-5	± 1 kV tra fasi ± 2 kV tra fasi e terra	± 1 kV tra fasi ± 2 kV tra fasi e terra	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Campo magnetico alla frequenza industriale assegnata IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	L'intensità del campo magnetico deve essere a livello di quella che si trova nell'ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Caduta di tensione IEC 61000-4-11	0% UT per 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo E 70% UT per 25 /30 cicli Monofase a 0°	0% UT per 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo E 70% UT per 25 /30 cicli Monofase a 0°	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un ambiente di una struttura sanitaria professionale Qualora l'utente dell'apparecchio denominato « fonte di luce xenon » richieda la continuità di funzionamento durante eventuali interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare l'apparecchio denominato « fonte di luce xenon » da un ondulatore o a batteria.
Interruzione di tensione IEC 61000-4-11	0% UT Per 250/300 ciclo	0% UT Per 250/300 ciclo	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un ambiente di una struttura sanitaria professionale Qualora l'utente dell'apparecchio denominato « fonte di luce xenon » richieda la continuità di funzionamento durante eventuali interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare l'apparecchio denominato « fonte di luce xenon » da un ondulatore o a batteria.

NOTE : UT è il valore nominale della tensione applicata durante il test

NOTA 1 : Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.

a I livelli di campo dei trasmettitori fissi, ad es. le stazioni base dei radiotelefoni [cellulare/wireless] e radiomobili terrestri, radio amatori, comunicazioni radio AM, FM e TV non possono essere valutati teoricamente, con precisione. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori di RF fissi, è necessario effettuare una misurazione del sito. Qualora un livello di campo misurato nell'area d'utilizzo dell'apparecchio denominato riferimento S210, S218 e S230 superi i livelli di conformità applicabili sopra indicati, si renderà necessario verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio denominato « fonte di luce xenon ». Nel caso in cui si rilevino funzionamenti anomali, adottare delle misure complementari, ad es. il riorientamento o la riubicazione dell'apparecchio interessato.

b Al di là della banca di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il livello di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

11 Elettromagnetico conformita

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica, dispositivi portatili in radiofrequenza

L'apparecchiatura di riferimento «sorgente di luce allo xeno» è prevista per essere utilizzata nell'ambiente magnetico ed elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che venga utilizzata in questo ambiente.

AVVERTENZA: Conviene non utilizzare gli apparecchi di comunicazioni portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) a distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte dell'apparecchio, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questi apparecchi potrebbero esserne alterate.»

Prova d'immunità	Cei 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Campi elettromagnetici in radiofrequenza irradiata IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz 80% MA à 1kHz	3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz 80% MA à 1kHz	Ambiente di struttura sanitaria professionale.
Campi di prossimità emessi dagli apparecchi di comunicazioni senza fili RF IEC61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz e 2450 MHz.	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz e 2450 MHz.	Ambiente di struttura sanitaria professionale.
Perturbazioni condotte, indotte da campi RF IEC61000-4-6	3V da 0.15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e bande comprese tra 0.15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1 KHz	3V da 150 KHz a 80 MHz 80% MA a 1 KHz	Ambiente di struttura sanitaria professionale.

NOTE : *UT est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.*

NOTA 1 : *Queste raccomandazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute alle strutture, agli oggetti e alle persone.*

a I livelli di campo degli emettitori fissi, come le stazioni di base dei telefoni radio (cellulari, senza fili) e le radio mobili terrestri, radioamatori, radio comunicazione AM, FM e TV non possono essere valutati teoricamente con precisione. Per ottenere l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori RF fissi, deve essere effettuata una misurazione del sito. Se un livello di campo misurato nell'ambiente di utilizzazione dell'apparecchiatura di riferimento S218, S230 e S210 supera i livelli di conformità sopra applicabili, il buon funzionamento dell'apparecchiatura di riferimento «sorgente di luce allo xeno» deve essere controllato. Se vengono rilevati funzionamenti anomali, devono essere adottate misure complementari, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura di riferimento.

11 Elettromagnetico conformita

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIATURA DI RIFERIMENTO «SORGENTE DI LUCE ALLO XENO»

Il dispositivo medico è destinato a un'utilizzazione in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irradiazione RF sono controllate. Conviene non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a distanza inferiore di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'APPARECCHIO S218 (o S230), compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questi apparecchi potrebbero essere alterate.

Potenza d'uscita massima assegnata al trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 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

Per quanto riguarda i trasmettitori la cui potenza d'uscita massima non sia sopra elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stabilita utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P corrisponde alla potenza d'uscita massima del trasmettitore, in Watt (W) assegnata dal relativo produttore.

NOTA 1: *Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.*

12 Simboli

- S** Pulsante
- L** Spia
- C** Presa
- I** Etichetta
- SB** Toma del sensor



Data di produzione



Produttore

Class 1

Prodotto di Classe I



Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE



Un conduttore di messa a terra equipotenziale diverso da uno a terra di protezione o un conduttore neutro, che permette un collegamento diretto tra l'equipaggiamento elettrico e il sistema di sbarre d'equalizzazione del potenziale dell'installazione. Si prega di consultare la norma CEI 60601-1 3a edizione.



T Fusibili Temporizzati UL/CSA



Dispositivo di tipo CF

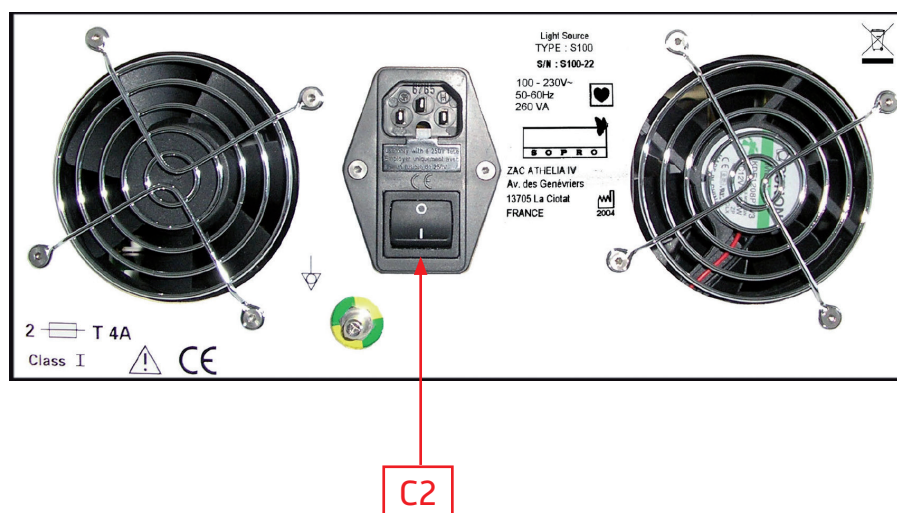
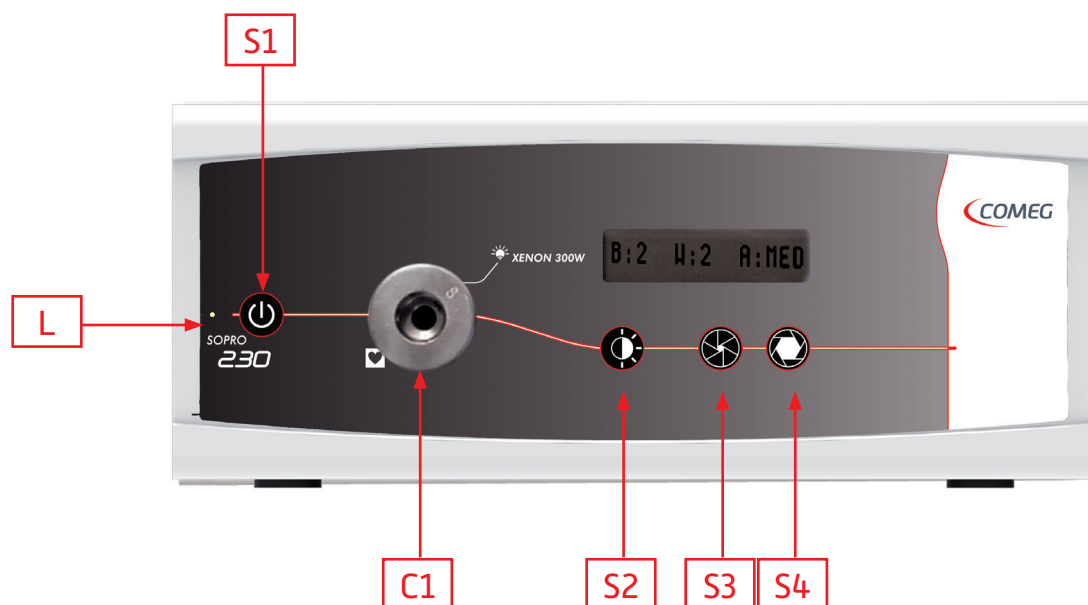
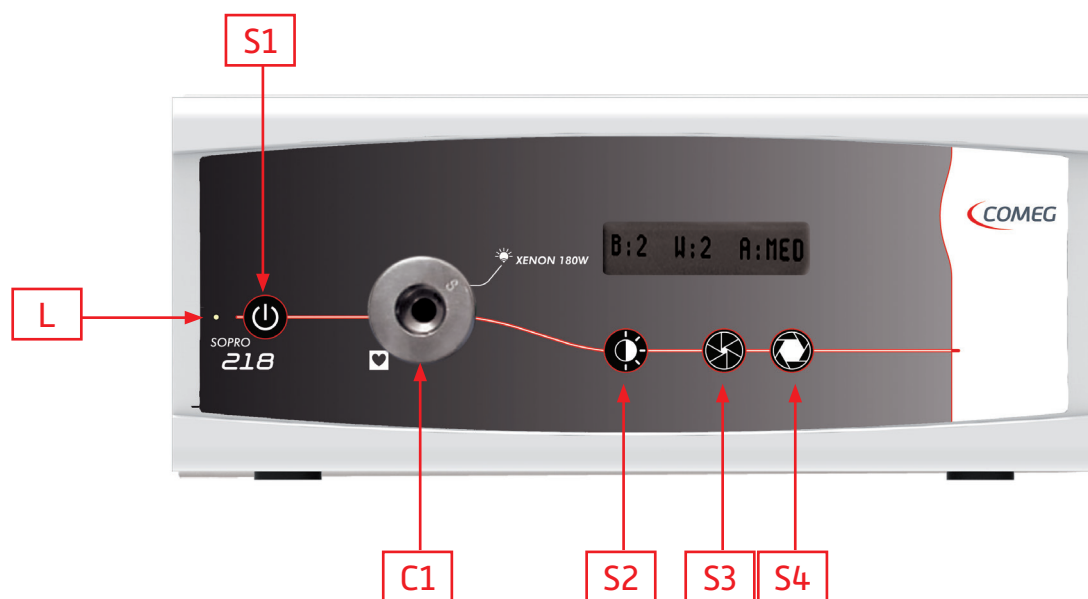


Attrezzatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dal 13/08/2005. Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere considerato come un normale rifiuto domestico.



Leggere il Manuale di Istruzioni

12 Simboli



www.comegmedical.com



Manufacturer / Fabricant :
SOPRO – ZAC Athélia IV
Avenue des Genévriers - 13705 La Ciotat cedex - France
Tel : +33 [0] 442 98 01 01 - Fax +33 [0] 442 71 76 90

