



CUDA®

SURGICAL

CUDA® ELITE Headlamp System Operation and Service Manual



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
6025 Chester Ave.
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE OF CONTENTS

1. INDICATION FOR USE
2. GENERAL WARNINGS
3. ASSEMBLY
 - 3.1 Figure 1
4. LIST OF SURGICAL HEADLAMPS
5. MAINTENANCE
6. CLEANING
7. REPLACEMENT PARTS
8. WARRANTY AND REPAIR

1. INDICATION FOR USE

Congratulations on the purchase of your new CUDA ELITE Headlight system.

This fiberoptic headlamp system is designed to deliver illumination from a high intensity lightsource for surgical site illumination. This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. Also, it will instruct you on how to make adjustments, cleaning, maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

2. GENERAL WARNINGS

- The user of this product should be thoroughly familiar with the use and care of this product.
- The user should carefully study the manual before making any attempt to use this product clinically.
- Follow the instruction in the operating manual of other manufacturer's equipment when used with this product.
- Before each procedure carefully inspect the fiberoptic cable to ensure the proper maintenance and sterilization (when recommended).
- Lightsources using high intensity lamps will produce heat as well as light. The high output of such systems can cause burns.
- Use care not to point the light directly at the eyes during operation; the brilliant light can cause severe eye discomfort.

FIRE HAZARD: DO NOT DRAPE OR COVER THE LIGHTSOURCE OR THE FIBEROPTIC CABLE WHILE IT IS OPERATING. DO NOT PLACE THE FIBEROPTIC CABLE END ON THE DRAPES WHILE IT IS OPERATING.

CAUTION: The metal end fittings of the fiberoptic cable get hot during operation. Allow to cool outside the lightsource for at least five minutes before touching.

3. ASSEMBLING THE HEADLIGHT SYSTEM

Before continuing remove the protective caps.

To attach the fiberoptic cable, insert the instrument end into the headlamp module until it snaps into place (Figure 1). A bifurcated cable fits into the cable clips on both sides and rear of the headband.

To remove the cable, grasp the body of the module in one hand and the metal part of the cable in the other and pull up. Do not pull the cable by its silicone tubing.

Remember, the fiberoptic cable is made of glass fibers. When adjusting the cable on the headband, do not bend the cable at an angle of more than 60 degrees.

Next, place the headband on your head with the Rear Cranial Support sitting comfortably on the back of your head; you can make size adjustments by turning the knob on the rear of the headband until it feels comfortable. Then adjust the top knob on the Sagittal strap for more comfort.

Once the headlamp module and cable are connected, the unit is ready for use. The headlight is provided with (2) prepackaged, sterile, and disposable joysticks. The joystick is to be threaded onto the headlight module as shown above and used to align and position the module.

The system comes with gown clips to relieve the weight of the cable from the headband. One gown clip is attached below the shoulder; the other is used to connect the cable to the surgeon's gown. This eliminates the risk of tripping or dropping the illuminator end.

CAUTION: *The metal portion of the fiberoptic cable at the lightsource gets hot during operation. Allow cooling for a minimum of five minutes outside the illuminator before touching.*

3.1

FIGURE 1



No.	Part Number	Description
1	SYC-0200	Cuda Elite Headband with "RCS" System
2	SYC-0040	Foam Comfort Liner Set (Set of 3)
3	SYC3500B-BLUE	3.5MM BIF. Blue Opaque Lensed Cable
4	SYC0064	Cuda 110MM Spot Module
5	SYC0067	Prepackaged, Sterile, Disposable Joystick (Set of 10)

4. LIST OF SURGICAL LAMPS

SURGICAL FIBEROPTIC HEADLIGHTS

- Comprehensive range of ergonomic, lightweight headbands designed for maximum comfort
- Headlights beam brilliant high intensity white light illumination with variable spot configuration

Each headlight includes:

- Headlight module variable spot (choice of 20-80mm or 20mm-110mm spot)
- 5.0mm bundle fiberoptic blue headlight cable for use with 20mm-80mm spot module **only** (choice of straight or bifurcated)
- 3.5mm bundle fiberoptic translucent lensed headlight cable for use with 20mm-110mm spot module **only** (choice of straight or bifurcated)
- Black duffle bag
- Two garment clips

Cuda “RCS” STYLE

New ergonomic headband with removable comfort liners front, top and rear, dual ratchet style tension adjustment (top and rear) and rear comfort support “RCS”.

<u>Part #</u>	<u>Description</u>
DRH-110B	Variable 20mm-110mm, 3.5mm translucent lensed bifurcated cable
DRH-110S	Variable 20mm-110mm, 3.5mm translucent lensed straight cable
DRH-80B	Variable 20mm-80mm, 5.0mm blue bifurcated cable
DRH-80S	Variable 20mm-80mm, 5.0mm blue straight cable

DELUXE CSC STYLE

New ergonomic headband with removable comfort liners front, top and back, clip style crown adjustment instead of ratchet style to decrease weight.

<u>Part #</u>	<u>Description</u>
DCH-110B	Variable 20mm-110mm, 3.5mm translucent lensed bifurcated cable
DCH-110S	Variable 20mm-110mm, 3.5mm translucent lensed straight cable
DCH-80B	Variable 20mm-80mm, 5.0mm blue bifurcated cable
DCH-80S	Variable 20mm-80mm, 5.0mm blue straight cable

CLASSIC STYLE

Economical Headband with rear ratchet control and clip adjustment on crown.

<u>Part #</u>	<u>Description</u>
CCH-80S	Variable 20mm-80mm, 5.0mm blue straight cable

SWEATBAND STYLE

Sweatband style headband that is made of terrycloth material and is ultra lightweight.

<u>Part #</u>	<u>Description</u>
SOH-110S	Variable 20mm-110mm, 3.5mm translucent lensed straight cable

5. MAINTENANCE

Storing the headlamp system in a safe place will prolong the life of the unit. Fiberoptic cables are an optical instrument. The following guidelines will help in sustaining the headlamp systems useful life.

- Forming the cable in sharp angles and kinks should be avoided whenever possible. The internal fibers are made of glass which will break under these conditions.
- Keep the optical faces of the cable from touching hard surfaces which may cause scratches on the surface. Scratches on the surface will diminish the light output.
- When cuts or punctures are visible in the silicone tubing, the cable is no longer safe to use; it should be taken out of service immediately.

6. CLEANING

The headlamp module can be wiped with alcohol. The lens should be cleaned only with lens tissue, available in any camera store; follow the directions on the package. Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as required by OSHA and/or your hospital, when cleaning, disinfecting and sterilizing.

The joystick is removable and can be removed for autoclaving.

The sweatband may be cleaned using a standard wash cycle in warm water and detergent.

The headband can be cleaned with an alcohol wipe down or washed with a lukewarm solution of water and mild detergent. Rinse thoroughly.

The joystick is prepackaged, sterile, and disposable. It can be sterile soaked but DO NOT steam autoclave.

WARNING: Do not autoclave the headband, lensed cables or sweatband.

7. REPLACEMENT PARTS

<u>ITEM</u>	<u>PART #</u>
80mm spot module with mounting hardware	SYC0065
110mm spot module with mounting hardware	SYC0064
5.0mm fiberoptic blue cable, straight	SYC0011-4000
5.0mm fiberoptic blue cable, bifurcated	SYC0011B-4000
3.5mm fiberoptic blue opaque lensed cable, straight	SYC3500S-BLUE
3.5mm fiberoptic blue opaque lensed cable, bifurcated	SYC3500B-BLUE
Classic CCH style headband	SYC0010
Sweat pad, front, back, top (for use with Classic CCH headband)	SYC0054
Sweatband style headband (quantity 3)	SYC0056
Deluxe CSC style headband	SYC0057
Cuda RCS style headband	SYC-0200
CSC style comfort liner, front, back, top (for use with Deluxe CSC style headband)	SYC0059
RSC style comfort liner, front, back, top (for use with Deluxe RSC style headband)	SYC0061
Foam comfort liner (Set of 3)	SYC-0040
Joysticks (quantity 10)	SYC0067
5.0mm garment clips (quantity 5)	SYC0016
3.5mm garment clips (quantity 5)	SYC0062
Locker size carrying case	SYC0063
Duffle bag (black)	SYC0025

8. LIMITED WARRANTY

Your fiberoptic product(s) carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding replaceable sweatbands, headband, fiberoptic cable and lamps. Should your product prove to have such defects within three years of the shipment, **ST TECHNOLOGIES** will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic product(s) need servicing under this warranty, please contact **ST TECHNOLOGIES** for return authorization documentation. You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **ST TECHNOLOGIES**. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval.

In the U.S call:	904-737-7611
Toll Free:	877-677-2832



CUDA[®]

SURGICAL

CUDA[®] ELITE Système de lampe frontale et manuel d'entretien



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
6025 Chester Ave.
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS
2. MISES EN GARDE GÉNÉRALES
3. MONTAGE
 - 3.1 Figure 1
4. LISTE DES LAMPES FRONTALES CHIRURGICALES
5. ENTRETIEN
6. NETTOYAGE
7. PIÈCES DE RECHANGE
8. GARANTIE ET RÉPARATIONS

1. INDICATIONS

Nous vous félicitons pour l'achat de votre nouveau système de lampe frontale CUDA ELITE.

Ce système de lampe frontale à fibres optiques est conçu pour éclairer un champ opératoire avec une source lumineuse de grande intensité. Ce manuel de l'utilisateur vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de façon optimale aux autres éléments de votre système. De même, il vous indiquera comment faire les réglages, le nettoyage, l'entretien et vous donnera les recommandations de réparations ainsi que des recommandations pour en tirer les meilleurs résultats.

2. MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- L'utilisateur de ce produit devra être complètement familiarisé avec son utilisation et son entretien.
- L'utilisateur doit soigneusement étudier ce manuel avant de faire une quelconque tentative d'utilisation du produit en clinique.
- Suivez les instructions du manuel d'utilisation du matériel d'autres fabricants quand ceux-ci sont utilisés avec ce produit.
- Inspectez soigneusement le câble de fibres optiques avant chaque procédure pour vous assurer du bon entretien et de sa stérilisation (quand cela est recommandé).
- Les sources de lumière utilisant des ampoules de forte intensité produiront de la chaleur en même temps que de la lumière. La forte puissance de tels systèmes peut provoquer des brûlures.
- Veillez à ne pas pointer la lumière directement dans les yeux d'une personne au cours de son utilisation ; la lumière intense peut provoquer une gêne oculaire importante.

RISQUE D'INCENDIE : NE PAS ENVELOPPER NI COUVRIR LA SOURCE DE LUMIÈRE OU LE CÂBLE DE FIBRES OPTIQUES QUAND ILS SONT EN COURS D'UTILISATION. NE PAS PLACER LE CÂBLE DE FIBRES OPTIQUES SUR DES CHAMPS OPÉRATOIRES QUAND IL EST EN COURS D'UTILISATION.

MISE EN GARDE : Les extrémités métalliques du câble de fibres optiques deviennent chaud quand il est en service. Laisser refroidir la source de lumière pendant au moins cinq minutes avant de la toucher.

3. MONTAGE DU SYSTÈME DE LAMPE FRONTALE

Avant de continuer, enlevez les capuchons protecteurs.

Pour fixer le câble de fibres optiques, insérez l'extrémité de l'appareil dans le module de la lampe frontale jusqu'à ce qu'il s'enclique à sa place (Figure 1). Un câble à deux branches s'adapte dans les clips de câbles des deux côtés et à l'arrière du serre-tête.

Pour enlever le câble, prenez le corps du module dans une main et la partie métallique du câble dans l'autre puis tirer. Ne tirez pas le câble en le tenant par son enveloppe en silicone.

Souvenez-vous que le câble de fibres optiques est fait de fibres de verre. Lors de l'installation du câble sur le serre-tête, ne pas courber le câble selon un angle de plus de 60 degrés.

Ensuite, placez la bande frontale sur votre tête, avec le support crânien « Rear Cranial Support », en le positionnant correctement à l'arrière. Ajustez la taille en tournant le bouton situé à l'arrière de la bande, jusqu'à trouver une position confortable. Puis réglez le bouton du haut sur la lanière sagittale pour un plus grand confort.

Une fois que le module de lampe frontale et le câble sont connectés, l'unité est prête à être utilisée. La lampe frontale est fournie avec deux manettes jetables pré-emballées et stériles. La manette doit être introduite sur le module de lampe frontale, comme le montre la figure 1 et utilisée pour aligner et positionner le module.

Le système est livré avec des pinces pour le sarrau afin de soulager le poids du câble sur le serre-tête. Une pince pour sarrau est attachée en-dessous de l'épaule ; l'autre est utilisée pour relier le câble au sarrau du chirurgien. Cela élimine le risque de trébucher ou de faire tomber l'extrémité de l'illuminateur.

MISE EN GARDE : La partie métallique du câble de fibres optiques au niveau de la source lumineuse devient chaud quand il est en service. Laisser refroidir en dehors de l'illuminateur pendant au moins cinq minutes avant de le toucher.

3.1

FIGURE 1



N°	Référence pièce	Description
1	SYC-0200	Bande frontale Cuda Elite Headband avec système « RCS »
2	SYC-0040	Kit de doublure en mousse confort (Kit de 3)
3	SYC3500B-BLUE	Câble opaque bleu fibre optique 3,5 mm, jumelé
4	SYC0064	Module spot Cuda 110MM
5	SYC0067	Manette jetable pré-emballée et stérile (Kit de 10)

4. LISTE DES LAMPES CHIRURGICALES

LAMPES FRONTALES CHIRURGICALES À FIBRES OPTIQUES

- Gamme complète de serre-têtes légers et ergonomiques conçus pour un maximum de confort
- Lampes frontales fournissant un rayon lumineux de lumière blanche intense avec une configuration de spot variable

Chaque lampe frontale inclut :

- un module de spot de lampe frontale de taille variable (choix d'un faisceau de 20-80 mm ou 20-110 mm)
- un faisceau de câble de fibres optiques de 5,0 mm pour lampe frontale bleue à utiliser avec un module de faisceau de 20 mm à 80 mm **uniquement** (choix de câble direct ou à deux branches)
- un faisceau de câble de fibres optiques de 3,5 mm pour lampe frontale à optique translucide à utiliser avec un module de faisceau de 20 mm à 110 mm **uniquement** (choix de câble direct ou à deux branches)
- sac de rangement noir
- Deux clips pour attacher le câble aux tissus

STYLE « RCS » Cuda

Nouveau serre-tête ergonomique avec confortable doublure amovible sur le front, le dessus et l'arrière, un système de réglage de la tension par un double système d'encliquetage (sur le dessus et en arrière) et support arrière confortable « RCS ».

<u>Numéro de pièce</u>	<u>Description</u>
DRH-110B	Câble à deux branches, à optique translucide de 3,5 mm, variable de 20 à 110 mm
DRH-110S	Câble direct, à optique translucide de 3,5 mm, variable de 20 à 110 mm
DRH-80B	Câble à deux branches, bleu de 5,0 mm, variable de 20 à 80 mm
DRH-80S	Câble droit bleu de 5,0 mm, variable de 20 à 80 mm

STYLE DELUXE CSC

Nouveau serre-tête ergonomique avec doublure amovible confortable sur le front, le dessus et l'arrière, un système de réglage de la tension du serre-tête par un type de clip au lieu du système à cliquet pour en diminuer le poids.

<u>Numéro de pièce</u>	<u>Description</u>
DCH-110B	Câble à deux branches, à optique translucide de 3,5 mm, variable de 20 à 110 mm
DCH-110S	Câble direct, à optique translucide de 3,5 mm, variable de 20 à 110 mm
DCH-80B	Câble à deux branches, bleu de 5,0 mm, variable de 20 à 80 mm
DCH-80S	Câble direct bleu de 5,0 mm, variable de 20 à 80 mm

STYLE CLASSIQUE

Serre-tête économique avec contrôle par cliquet à l'arrière et réglage par clip sur le sommet du crâne.

<u>Numéro de pièce</u>	<u>Description</u>
CCH-80S	Câble direct bleu de 5,0 mm, variable de 20 à 80 mm

STYLE BANDEAU ANTISUDATION

Le serre-tête de style bandeau antisudation est fait en tissu-éponge et est ultraléger.

<u>Numéro de pièce</u>	<u>Description</u>
SOH-110S	Câble direct, à optique translucide de 3,5 mm, variable de 20 à 110 mm

5. ENTRETIEN

L'entreposage du système de lampe frontale dans un endroit sûr prolongera la durée de vie de l'appareil. Les câbles en fibres optiques sont un instrument d'optique. Les recommandations suivantes vous aideront à préserver le système de lampe frontale en bon état d'utilisation.

- Il faut éviter autant que possible de former des angles aigus avec le câble ou de le vriller. Les fibres internes sont faites de verre qui se casseraient dans de telles conditions.
- Protégez les bords optiques du câble de tout contact avec des surfaces dures qui pourraient provoquer des éraflures à leur surface. Les éraflures des surfaces optiques diminueront la production de lumière.
- Quand des coupures ou des perforations apparaissent dans le revêtement de silicone, l'utilisation du câble n'est plus sécuritaire ; Il faut cesser immédiatement de l'utiliser.

6. NETTOYAGE

Le module de la lampe frontale peut être essuyé avec de l'alcool. Les optiques ne doivent être nettoyées qu'avec un tampon pour optique, disponible dans n'importe quel magasin d'appareils photos ; suivez les instructions portées sur l'emballage. Respectez toutes les procédures applicables concernant les germes pathogènes transmis par le sang conformément aux exigences de l'OSHA et/ou de votre hôpital lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation.

Le joystick est amovible et peut être retiré pour passer à l'autoclave.

Le bandeau antisudation peut être nettoyé dans un cycle de lavage standard avec de l'eau chaude et une lessive.

La manette est pré-emballée, stérile et jetable. Elle peut être trempée avec un agent stérile mais NE PEUT être traitée à la vapeur d'autoclave.

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter la manette, la bande frontale, les câbles ou le bandeau absorbant à l'autoclave.

7. PIÈCES DE RECHANGE

<u>ITEM</u>	<u>NUMÉRO DE PIÈCE</u>
Module de spot de 80 mm avec matériel de montage	SYC0065
Module de spot de 110 mm avec matériel de montage	SYC0064
Câble opaque bleu fibre optique 3,5 mm, droit	SYC3500S-BLUE
Câble opaque bleu fibre optique 3,5 mm, jumelé	SYC3500B-BLUE
Serre-tête CCH de style classique	SYC0010
Coussins antisudation, front, arrière, haut (à utiliser avec le serre-tête classique CCH)	SYC0054
Serre-tête style bandeau antisudation (par 3)	SYC0056
Serre-tête style DELUXE CSC	SYC0057
Serre-tête style CUDA RSC	SYC0200
Doublure style confort CSC, front, arrière, haut (à utiliser avec le serre-tête style Deluxe CSC)	SYC0059
Kit de doublure en mousse confort (Kit de 3)	SYC-0040
Manette jetable pré-emballée et stérile (Kit de 10)	SYC0067
Pinces à vêtement de 5,0 mm (par 5)	SYC0016
Pinces à vêtement de 3,5 mm (par 5)	SYC0062
Boîte de transport de la taille d'un casier	SYC0063
Sac de rangement (noir)	SYC0025

8. GARANTIE LIMITÉE

Votre/vos produit(s) en fibres optiques sont garantis trois ans à partir de la date d'expédition contre tout défaut de fabrication et tout défaut du matériel à l'exception des pièces remplaçables : bandeau antisudation, serre-tête, câble de fibres optiques et ampoules. Si votre produit devait présenter de tels défauts dans le délai de trois ans suivant la date d'expédition, **ST TECHNOLOGIES** réparera ou remplacera le produit ou la pièce sans frais. Si votre/vos produit(s) en fibres optiques nécessite(nt) une réparation dans le cadre de cette garantie, veuillez contacter **ST TECHNOLOGIES** pour obtenir la documentation d'autorisation de retour. Vous devrez emballer soigneusement l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez y joindre une note décrivant la panne, votre nom, numéro de téléphone ainsi qu'adresse de réexpédition. La garantie ne couvre pas le matériel qui a fait l'objet d'un mauvais usage, de dégâts accidentels ou d'une usure normale ou qui a été transféré à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de **ST TECHNOLOGIES**. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir également d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

RÉPARATIONS APRÈS GARANTIE : Vous pouvez renvoyer votre/vos produit(s) en port prépayer à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation du coût de la réparation vous sera soumise pour accord.

Aux États-Unis, appeler le : 904-737-7611

Aux États-Unis, appeler le(toll free): 877-677-2832



CUDA®

SURGICAL

CUDA® ELITE Kopfleuchtensystem Betriebs- und Wartungsanleitung



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
6025 Chester Ave.
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNGSZWECK
2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE
3. MONTAGE
 - 3.1 Abbildung 1
4. AUFLISTUNG CHIRURGISCHER KOPFLEUCHTEN
5. WARTUNG
6. REINIGUNG
7. ERSATZTEILE
8. GARANTIE UND REPARATUR

1. VERWENDUNGSZWECK

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb Ihres neuen CUDA ELITE Kopfleuchtensystems.

Dieses faseroptische Kopfleuchtensystem wurde entwickelt um bei chirurgischen Eingriffen Beleuchtung von einer hochintensiven Lichtquelle zur Verfügung zu stellen. Diese Betriebsanleitung soll Ihnen helfen, das Gerät zu installieren und optimal mit den anderen Komponenten Ihrer Apparatur zu integrieren. Hier werden Sie auch Anweisungen zur Einstellung, Reinigung und Wartung und Empfehlungen für die Erzielung einer optimalen Leistung finden.

2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Der Benutzer dieses Produktes sollte mit Umgang und Wartung desgleichen gut vertraut sein.
- Der Benutzer sollte die Anleitung sorgfältig lesen, bevor das Produkt klinisch eingesetzt wird.
- Bitte halten Sie sich an die Gebrauchsanleitung von Herstellern anderer Produkte die gleichzeitig mit diesem Gerät verwendet werden.
- Vor jedem Eingriff die faseroptischen Kabel gründlich überprüfen um korrekte Wartung und Sterilisation (wenn empfohlen) sicherzustellen.
- Lichtquellen aus hochintensiven Lampen geben neben Licht auch Wärme ab. Die hohe Energieerzeugung solcher Anlagen kann Verbrennungen hervorrufen.
- Scheinen Sie das Licht während eines Eingriffes nie direkt in die Augen; das Helligkeit des Lichtes kann starke Augenbeschwerden hervorrufen.

BRANDGEFAHR: WÄHREND DER VERWENDUNG DIE LICHTQUELLE ODER FASEROPTISCHEN KABEL NICHT DRAPIEREN ODER BEDECKEN. DAS ENDE MIT DEN FASEROPTISCHEN KABELN WÄHREND DER VERWENDUNG NICHT AUF DEN ABDECKUNGEN ABLEGEN.

VORSICHT: Die Fassung des faseroptischen Kabels kann sich bei der Verwendung erhitzen. Vor Berührung mindestens fünf Minuten lang ausserhalb der Lichtquelle abkühlen lassen.

3. MONTAGE DES KOPFLEUCHTENSYSTEMS

Bevor Sie weitermachen, bitte die Schutzkappen abnehmen.

Zum Anschliessen des faseroptischen Kabels das Ende des Instrumentes in das Kopfleuchten-Komponente einführen, bis es einrastet (Abbildung 1). Ein gegabeltes Kabel passt in die Kabelclips auf beiden Seiten und auf der Rückseite des Kopfbandes.

Zur Entfernung des Kabels umfassen Sie den Hauptteil des Komponentes mit einer Hand und das Metallteil des Kabels mit der anderen und ziehen es hoch. Ziehen sie das Kabel nicht bei der Silikon-Umhüllung heraus.

Bitte beachten sie, dass das faseroptische Kabel aus Glasfasern besteht. Biegen sie das Kabel daher nicht in einem Winkel von mehr als 60 Grad, wenn sie es am Kopfband anpassen.

Ziehen Sie das Kopfband über Ihren Kopf. Dabei sollte die hintere Kopfstütze bequem an Ihrem Hinterkopf anliegen. Durch Drehen des Knopfes, der sich hinten am Kopfband befindet, können Sie die Größe solange anpassen, bis das Kopfband gut sitzt. Passen Sie dann mithilfe des oberen Knopfes für mehr Komfort auch noch den sagittalen Riemen an.

Wenn das Stirnlampen-Modul und das Kabel miteinander verbunden sind, ist das Gerät einsatzbereit. Die Stirnlampe wird mit zwei verpackten, sterilen, wegwerfbaren Joysticks ausgeliefert. Der Joystick wird auf das Stirnlampen-Modul (wie in Abb. 1 dargestellt) aufgezogen und zur Einrichtung und Positionierung des Moduls verwendet.

Das Gerät wird mit Umhang-Clips geliefert, die das Gewicht des Kabels vom Kopfband ableiten. Ein Clip wird unterhalb der Schulter befestigt, der andere wird benutzt um das Kabel am Umhang des Chirurgen zu befestigen. Damit wird die Gefahr zu stolpern oder das beleuchtete Ende fallenzulassen, eliminiert.

VORSICHT: Die Fassung des faseroptischen Kabels kann sich bei der Verwendung erhitzen. Lassen Sie es vor Berührung mindestens fünf Minuten lang ausserhalb der Lichtquelle abkühlen.

3.1

ABBILDUNG 1



No.	Trennen Sie Zahl	Beschreibung
1	SYC-0200	Cuda Elite Kopfband mit „RCS“-System
2	SYC-0040	Schaumpolsterung (Set mit 3 Stk.)
3	SYC3500B-BLUE	3,5 mm blaues Fiberoptik-Lichtleiterkabel (mit Teilung)
4	SYC0064	Cuda 110MM Spot-Modul
5	SYC0067	Vorverpackter, steriler, wegwerfbarer Joystick (Set mit 10 Stk.)

4. AUFLISTUNG CHIRURGISCHER KOPFLEUCHTEN

CHIRURGISCHE FASEROPTISCHE KOPFLEUCHTEN

- Umfangreiches Angebot von ergonomischen, leichtgewichtigen Kopfbändern, hergestellt für maximalen Komfort.
- Kopfleuchten scheinen sehr intensives weisses Licht mit verstellbarer Punkt Konfiguration.

Jede Kopfleuchte enthält:

- Kopfleuchten Komponente Regelbarer Punkt (Wahl zwischen 20-80mm oder 20mm-110 mm Punkt)
- 5.0mm Bündel faseroptisches blaues Kopfleuchten Kabel **nur** für Verwendung mit 20mm-80mm Punkt Komponente (gerade oder gegabelt)
- 3.5mm Bündel faseroptisches durchsichtiges Kopfleuchten Kabel mit Linsensystem **nur** für Verwendung mit 20mm-110mm Punkt Komponente (gerade oder gegabelt)
- Schwarze Tragetasche
- Zwei Bekleidungs-Clips

Cuda Typ „RCS“

Neues ergonomisches Kopfband mit abnehmbaren Komfort Einlagen vorne, oben und hinten, zwei Ratschenbänder zur Einstellung der Spannung (oben und hinten) und hintere Kopfstütze „RCS“.

Teil-Nummer

Beschreibung

DRH-110B	Variables 20mm-110mm, 3.5mm durchsichtiges, gegabeltes Kabel mit Linsensystem
DRH-110S	Variables 20mm-110mm, 3.5mm durchsichtiges, gerades Kabel mit Linsensystem
DRH-80B	Variables 20mm-80mm, 5.0mm gegabeltes blaues Kabel
DRH-80S	Variables 20mm-80mm, 5.0mm gerades blaues Kabel

DELUXE CSC STIL

Neues ergonomisches Kopfband mit abnehmbaren Komfort Einlagen vorne, oben und hinten, Einstellung am Oberkopf im Clip Stil anstatt von Ratschenbändern zur Gewichts-Reduzierung

<u>Teil-Nummer</u>	<u>Beschre</u>
DCH-110B	Variables 20mm-110mm, 3.5mm durchsichtiges gegabeltes Kabel mit Linsensystem
DCH-110S	Variables 20mm-110mm, 3.5mm durchsichtiges gerades Kabel mit Linsensystem
DCH-80B	Variables 20mm-80mm, 5.0mm gegabeltes blaues Kabel
DCH-80S	Variables 20mm-80mm, 5.0mm gerades blaues Kabel

KLASSISCHER STIL

Ökonomisches Kopfband mit Ratschenbändern auf der Rückseite und Clip-Einstellung am Oberkopf.

<u>Teil-Nummer</u>	<u>Beschreibung</u>
CCH-80S	Variables 20mm-80mm, 5.0mm blaues gerades Kabel

SCHWEISSBAND STIL

Kopfband im Schweissband-Stil, leichtgewichtig und hergestellt aus Frottee-Material

<u>Teil-Nummer</u>	<u>Beschreib</u>
SOH-110S	Variables 20mm-110mm, 3.5mm durchsichtiges gerades Kabel mit Linsensystem

5. WARTUNG

Aufbewahrung des Kopfleuchtensystems an einem geschützten Ort wird die Lebenszeit des Gerätes verlängern. Faseroptische Kabel sind ein optisches Instrument. Die folgenden Richtlinien werden helfen die Nutzungszeit des Kopfleuchtensystems zu verlängern.

- a. Es sollte zu allen Zeiten vermieden werden, die Kabel scharf abzubiegen oder zu knicken. Da die internen Fasern aus Glas hergestellt sind, können sie unter diesen Konditionen zerbrechen.
- b. Die optischen Flächen des Kabels nicht mit harten Oberflächen in Kontakt bringen, diese könnten Kratzer verursachen. Kratzer auf der Oberfläche können die Helligkeit der Lichtquelle beeinträchtigen.
- c. Bei Schnitten oder Rissen in der Silikon-Umhüllung kann das Kabel nicht mehr gefahrlos benutzt werden und sollte sofort aus dem Betrieb gezogen werden.

6. REINIGUNG

Die Kopfleuchten Komponente kann mit Alkohol abgewischt werden. Die Linse sollte nur mit einem Linsentuch gereinigt werden, wie es im Fotogeschäften erhältlich ist; bitte die Packungshinweise beachten. Beim Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren bitte alle von OSHA und/oder von Ihrem Krankenhaus vorgeschriebenen Methoden im Bezug auf den Umgang mit im Blut vorhandenen Krankheitserregern, folgen.

Der Joystick ist abnehmbar und kann zum Autoklavieren abgenommen werden.

Das Schweissband kann in der Waschmaschine mit warmem Wasser und Waschmittel gereinigt werden.

Der Joystick ist vorverpackt, steril und wegwerfbar. Er kann mit einer Flüssigkeit sterilisiert, darf aber NICHT in einem Autoklaven dampfbehandelt werden.

WARHINWEIS: Den Joystick, das Kopfband, die Lichtleiterkabel oder das Schweißband nicht in einem Autoklaven behandeln.

7. ERSATZTEILE

<u>GEGENSTAND</u>	<u>TEIL-NUMMER</u>
80mm Punkt Komponente mit Befestigungsteilen	SYC0065
110mm Punkt Komponente mit Befestigungsteilen	SYC0064
5.0mm faseroptisches blaues Kabel, gerade	SYC0011-4000
5.0mm faseroptisches blaues Kabel, gegabelt	SYC0011B-4000
3,5 mm blaues Faseroptik-Lichtleiterkabel (gerade)	SYC3500S-BLUE
3,5 mm blaues Faseroptik-Lichtleiterkabel (mit Teilung)	SYC3500B -BLUE
Klassisches CCH Stil Kopfband	SYC0010
Schweisspolster, vorne, hinten, oben (zur Benutzung mit klassischem CCH Kopfband)	SYC0054
Kopfband im Schweissband Stil (3 Stück)	SYC0056
Deluxe CSC Stil Kopfband	SYC0057
Cuda Elite Kopfband mit „RCS“-System	SYC-0200
CSC Stil Komfort Einlage, vorne, hinten, oben (für Benutzung mit Deluxe CSC Stil Kopfband)	SYC0059
Schaumpolsterung (Set mit 3 Stk.)	SYC-0040
Vorverpackter, steriler, wegwerfbarer Joystick (Set mit 10 Stk.)	SYC0067
5.0mm Bekleidungs-Clips (5 Stück)	SYC0016
3.5mm Bekleidungs-Clips (5 Stück)	SYC0062
Tragekoffer in Schliessfach Grösse	SYC0063
Tragetasche (schwarz)	SYC0025

8. EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre faseroptischen Produkt(e) haben vom Zeitpunkt der Lieferung eine dreijährige Garantie auf Verarbeitung und alle Material-Defekte, ausgeschlossen sind austauschbare Schweissbänder, Kopfband, faseroptische Kabel und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb von drei Jahren vom Zeitpunkt der Lieferung einen solchen Defekt aufweisen, wird **ST TECHNOLOGIES** das Produkt oder Einzelteil kostenfrei reparieren. Wenn Ihre faseroptischen Geräte Reparatur unter dieser Garantie benötigen, kontaktieren Sie bitte **ST TECHNOLOGIES** für ein Formular zur Genehmigung der Rückgabe. Verpacken Sie das Produkt vorsichtig in einem stabilen Karton und schicken Sie es an den Hersteller. Legen Sie bitte eine kurze Beschreibung des Defektes bei und geben Sie darauf auch Ihren Namen, Telefon Nummer und Adresse an. Die Garantie ist ungültig im Falle von Missbrauch, versehentlicher Beschädigung, normaler Gebrauchsabnutzung des Gerätes und bei Übertragung auf einen neuen Besitzer ohne Genehmigung von **ST TECHNOLOGIES**. Die Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte und je nach Staat können auch noch andere Rechte für Sie zutreffen.

REPARATUR NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr Produkt(e) im Voraus bezahlt an die Fabrik zur Wartung schicken. Wir überprüfen Ihr Gerät und schicken Ihnen einen Kostenvoranschlag der Wartungsgebühren zur Genehmigung.

Bitte rufen Sie hier in den U.S. an: 904-737-7611

Bitte rufen Sie hier in den U.S. an(toll free): 877-677-2832



CUDA®

SURGICAL

CUDA® ELITE Gruppo lampada frontale Manuale di manutenzione e d'uso



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
6025 Chester Ave.
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INDICE

1. INDICAZIONI D'USO
2. AVVERTENZE GENERALI
3. ASSEMBLAGGIO
3.1 Figura 1
4. LISTA DI LAMPADE FRONTALI PER CHIRURGHI
5. MANUTENZIONE
6. PULIZIA
7. PARTI DI RICAMBIO
8. GARANZIA E RIPARAZIONI

1. INDICAZIONI D'USO

Complimenti per l'acquisto del gruppo lampada frontale CUDA ELITE.

Il gruppo lampada frontale a fibre ottiche è progettato per l'illuminazione di un sito chirurgico usando una fonte luminosa ad alta intensità. Il Manuale Utente sarà utile durante la fase di installazione dello strumento, contribuirà ad ottenere un'integrazione ottimale con gli altri componenti del sistema e fornirà istruzioni sulla messa a punto e pulizia, linee guida sulla manutenzione e assistenza, e raccomandazioni su come ottenere i risultati migliori.

2. AVVERTENZE GENERALI

- L'utente è tenuto a conoscere a fondo l'uso e la manutenzione del prodotto.
- L'utente è tenuto a leggere attentamente il manuale prima di provare ad usare questo prodotto in un ambiente clinico.
- Se, insieme a questo prodotto, vengono usate apparecchiature di altre marche, seguire le istruzioni presenti nei relativi manuali d'uso.
- Prima di ogni procedura ispezionare attentamente il cavo a fibre ottiche per assicurarsi che sia stato tenuto correttamente e sterilizzato (quando raccomandato).
- Le fonti luminose che usano lampade ad alta intensità produrranno calore così come luce. La potenza erogata da tali sistemi può causare ustioni.
- Durante l'uso fare attenzione a non puntare la luce direttamente negli occhi; una luce particolarmente intensa può causare gravi problemi agli occhi.

RISCHIO D'INCENDIO: DURANTE IL FUNZIONAMENTO NON COPRIRE LA SORGENTE LUMINOSA O IL CAVO A FIBRE OTTICHE CON TELI O ALTRO. NON POSIZIONARE SUI TELI L'ESTREMITÀ DEL CAVO A FIBRE OTTICHE MENTRE È IN FUNZIONE.

ATTENZIONE: i raccordi presenti alle estremità metalliche del cavo a fibre ottiche diventano caldi durante l'uso. Far raffreddare con la fonte luminosa disinserita per almeno cinque minuti prima di toccarli.

3. ASSEMBLAGGIO DEL GRUPPO LAMPADA FRONTALE

Prima di continuare, rimuovere i cappucci protettivi.

Per fissare il cavo a fibre ottiche, inserire l'estremità che va allo strumento all'interno del modulo lampada frontale fino a che non vada in posizione con uno scatto (Figura 1). Il cavo biforcuto si incastra nelle fascette fermacavo presenti su entrambi i lati e sul retro del caschetto.

Per rimuovere il cavo, afferrare la parte principale del modulo con una mano e la parte metallica del cavo con l'altra e tirare. Non tirare il cavo dal tubo di silicone.

Si tenga a mente che il cavo a fibre ottiche è fatto di fibre di vetro: quando si regola il cavo sul caschetto, si faccia attenzione a non piegarlo ad un angolo di più di 60°.

In seguito, collocate la fascia sulla vostra testa con il supporto craniale posteriore appoggiato comodamente sulla parte posteriore della vostra testa; regolate la dimensione ruotando il pomello dietro la fascia fino a quando non è della misura giusta. Regolate poi il pomello in cima al cinturino sagittale per una maggiore comodità.

Una volta che il modulo della lampada frontale e il cavo sono connessi, l'unità è pronta per essere usata. La lampada frontale viene fornita insieme a due joystick monouso, sterili e preconfezionati. Il joystick deve essere connesso al modulo della lampada frontale come dimostrato nella fig.1 e usato per allineare e posizionare il modulo.

Il gruppo comprende delle clip da camice per alleggerire il peso del cavo sopportato dal caschetto. Una clip da camice viene attaccata sotto la spalla, l'altra viene usata per connettere il cavo al camice del chirurgo. Ciò eliminerà il rischio di inciampare o di far cadere l'estremità con l'illuminatore.

ATTENZIONE: la parte metallica del cavo a fibre ottiche, all'altezza della fonte luminosa, si riscalda durante l'uso. Far raffreddare con l'illuminatore disinserito per almeno cinque minuti prima di toccarla.

3.1

FIGURA 1



No.	Separare il numero	Descrizione
1	SYC-0200	Fascia Cuda Elite con sistema "RCS"
2	SYC-0040	Set con comodo rivestimento di gommapiuma (Set di 3)
3	SYC3500B-BLUE	Cavo in fibra ottica biforcuto di 3.5mm con sistema di lenti blu opache.
4	SYC0064	Modulo Cuda con spot di 110mm
5	SYC0067	Joystick preconfezionato, sterile, monouso (Set da 10)

4. LISTA DI LAMPADE PER CHIRURGHI

LAMPADE FRONTALI A FIBRE OTTICHE PER CHIRURGHI

- Vasta scelta di caschetti leggeri ed ergonomici progettati per massimizzare il comfort.
- Fascio della lampada frontale ad illuminazione a luce bianca brillante ad alta intensità e con configurazione a spot variabile.

Ciascuna lampada frontale comprende:

- Modulo lampada frontale con spot luminoso variabile (possibilità di uno spot da 20 mm a 80 mm o da 20 mm a 110 mm)
- Cavo per lampada frontale blu con fascio di fibre ottiche da 5 mm da usarsi **solo** con un modulo dotato di spot tra 20 mm e 80 mm (sia diritto che biforcuto)
- cavo per lampada frontale traslucido, dotato di lente, con fascio di fibre ottiche da 3,5 mm, da usarsi **solo** con un modulo dotato di spot tra 20 mm e 110 mm (sia diritto che biforcuto)
- Sacca in tessuto pesante nero
- Due clip per capi di vestiario.

STILE Cuda “RCS”

Un nuovo modello di caschetto ergonomico con comoda fodera rimuovibile, posizionata in alto e posteriormente, e un regolatore di tensione di tipo a doppio dente di arresto (posizionato in alto e posteriormente) e comodo supporto posteriore “RCS”.

<u>Codice articolo</u>	<u>Descrizione</u>
DRH-110B	Cavo biforcuto traslucido da 3,5 mm, dotato di lente e con spot variabile da 20 mm a 110 mm
DRH-110S	Cavo diritto traslucido da 3,5 mm, dotato di lente e con spot variabile da 20 mm a 110 mm
DRH-80B	Cavo biforcuto blu da 5 mm e con spot variabile da 20 mm a 80 mm
DRH-80S	Cavo diritto blu da 5 mm e con spot variabile da 20 mm a 80 mm

MODELLO DI LUSSO A CORONA CON CLIP (o CSC)

Un nuovo modello di caschetto ergonomico con comoda fodera rimuovibile, posizionata in alto, anteriormente e posteriormente, e un regolatore di corona di tipo a clip, invece che a dente di arresto, per diminuire il peso.

<u>Codice articolo</u>	<u>Descrizione</u>
DCH-110B	Cavo biforcuto translucido da 3,5 mm dotato di lente e con spot variabile da 20 mm a 110 mm
DCH-110S	Cavo diritto translucido da 3,5 mm, dotato di lente e con spot variabile da 20 mm a 110 mm
DCH-80B	Cavo biforcuto blu da 5 mm e con spot variabile da 20 mm a 80 mm
DCH-80S	Cavo diritto blu da 5 mm e con spot variabile da 20 mm a 80 mm

MODELLO CLASSICO

Caschetto economico con controllo a dente di arresto posteriore e regolazione della clip sulla corona.

<u>Codice articolo</u>	<u>Descrizione</u>
CCH-80S	Cavo diritto blu da 5 mm e con spot variabile da 20 mm a 80 mm

MODELLO CON FASCIA ASSORBISUDORE

Modello di caschetto con fascia assorbisudore ultraleggera di materiale spugnoso.

<u>Codice articolo</u>	<u>Descrizione</u>
SOH-110S	Cavo diritto translucido da 3,5 mm, dotato di lente e con spot variabile da 20 mm a 110 mm

5. MANUTENZIONE

Immagazzinare il gruppo lampada frontale in un posto sicuro per prolungarne la durata. I cavi a fibre ottiche sono strumenti ottici. Le seguenti linee guida aiuteranno a mantenere la durata utile del gruppo lampada frontale.

- d. Quando possibile si eviti di attorcigliare il cavo o di piegarlo fino a formare degli angoli acuti. Le fibre interne sono fatte di vetro e si romperanno se sottoposte alle suddette condizioni.
- e. Si eviti che le estremità del cavo dotate di ottiche entrino in contatto con superfici dure che potrebbero graffiarne la superficie. Graffi sulla superficie faranno diminuire la luce in uscita.
- f. Quando sono visibili tagli o fori sul tubo di silicone, il cavo non è più idoneo all'uso e deve essere messo fuori servizio immediatamente.

6. PULIZIA

Il modulo lampada frontale può venire pulito strofinandolo con alcol. La lente può essere pulita solo usando carta velina apposita, disponibile presso ogni negozio di articoli fotografici, seguendo le istruzioni presenti sulla confezione. Quando si pulisce, disinfetta e sterilizza si seguano tutte le direttive riguardanti gli agenti patogeni che si propagano nel sangue come richiesto da OSHA (Ufficio Amministrativo per la Sicurezza e la Salute Occupazionale) e/o dall'ospedale.

È possibile rimuovere il joystick per sottoporlo a trattamento in autoclave.

La fascia assorbisudore può venire pulita usando un normale ciclo di lavaggio in acqua calda e sapone.

Il joystick è preconfezionato, sterile e monouso. Può essere impregnato in una soluzione sterile ma È VIETATA l'autoclave a vapore.

AVVERTENZA: Non usare l'autoclave per il joystick, la fascia, i cavi con sistema di lenti o la fascia tergisudore.

7. PARTI DI RICAMBIO

<u>ARTICOLO</u>	<u>CODICE ARTICOLO</u>
Modulo con spot da 80 mm con attrezzi per il montaggio	SYC0065
Modulo con spot da 110 mm con attrezzi per il montaggio	SYC0064
Cavo diritto blu, a fibre ottiche, da 5 mm	SYC0011-4000
Cavo biforcuto blu, a fibre ottiche, da 5 mm	SYC0011B-4000
Cavo in fibra ottica di 3.5mm dritto con sistema di lenti blu opache	SYC3500S-BLUE
Cavo in fibra ottica biforcuto di 3.5mm con sistema di lenti blu opache	SYC3500B-BLUE
Caschetto modello CCH classico	SYC0010
Imbottitura per il sudore, in posizione frontale posteriore e in alto (da utilizzarsi con un caschetto modello CCH classico)	SYC0054
Caschetto modello con fascia assorbisudore (3)	SYC0056
Caschetto modello CSC (a corona con clip) di lusso	SYC0057
Fascia Cuda Elite con sistema "RCS"	SYC-0200
Comoda fodera da posizionarsi in alto, posteriormente e anteriormente, per modello CSC (da utilizzarsi con un caschetto modello CSC di lusso)	SYC0059
Set con comodo rivestimento di gommapiuma (Set di 3)	SYC-0040
Joystick preconfezionato, sterile, monouso (Set da 10)	SYC0067
Clip da 5 mm per capi di vestiario (5)	SYC0016
Clip da 3,5 mm per capi di vestiario (5)	SYC0062
Valigetta da trasporto di piccole dimensioni	SYC0063
Sacca in tessuto pesante (nera)	SYC0025

8. GARANZIA LIMITATA

Questo(i) prodotto(i) a fibre ottiche ha (hanno) una garanzia di tre anni, a partire dalla data di spedizione, che copre la lavorazione e tutti i difetti di materiali, eccetto i materiali di consumo: fasce assorbisudore, caschetti, cavi a fibre ottiche e lampade. Se, entro tre anni dalla data di spedizione, risultasse che il prodotto abbia tali difetti, **ST TECHNOLOGIES** provvederà a riparare o a sostituire il prodotto, o una delle sue parti, a titolo gratuito. Qualora il prodotto a fibre ottiche debba essere sottoposto a manutenzione durante il periodo di validità della garanzia, si prega di contattare **ST TECHNOLOGIES** per ottenere la documentazione relativa all'autorizzazione della resa. Il prodotto dovrà essere imballato con attenzione, usando materiali per imballaggio resistenti, e spedito al fabbricante. Si prega di includere una nota con la descrizione dei difetti e con il proprio nome, numero telefonico e indirizzo. La garanzia non copre attrezzatura soggetta ad uso improprio, danni accidentali e normale usura o se viene trasferita a un nuovo proprietario senza l'autorizzazione di **ST TECHNOLOGIES**. La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, nonché eventuali ulteriori diritti che possono variare da stato a stato.

RIPARAZIONI POST-GARANZIA: è possibile restituire il (i) prodotto(i) per la riparazione, con spese di spedizione prepagate, al fabbricante. Il prodotto verrà esaminato e un preventivo per la sua riparazione verrà sottoposto al cliente per approvazione.

Negli USA chiamare: 904-737-7611

Negli USA chiamare(toll free): 877-677-2832



CUDA®

SURGICAL

CUDA® ELITE Manual de Operación y Mantenimiento del Sistema de Lámpara



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
6025 Chester Ave.
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLA DE CONTENIDOS

1. INSTRUCCIONES DE USO
2. ADVERTENCIAS GENERALES
3. MONTAJE
3.1 Figura 1
4. LISTA DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS
5. MANTENIMIENTO
6. LIMPIEZA
7. REPUESTOS
8. GARANTÍA Y REPARACIÓN

1. INSTRUCCIONES DE USO

Felicitaciones por la compra de su nuevo sistema de Lámpara CUDA ELITE.

Este sistema de lámpara de fibra óptica está diseñado para entregar iluminación a partir de una fuente de luz de alta intensidad para la iluminación del sitio quirúrgico. Este Manual del Operador le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo óptimamente con otros componentes de su sistema. Además, le dará instrucciones acerca de cómo realizar ajustes, limpieza, mantenimiento y pautas de servicio, así como también recomendaciones para obtener óptimos resultados de rendimiento.

2. ADVERTENCIAS GENERALES

- El usuario de este producto debe estar completamente familiarizado con el uso y cuidado de este producto.
- El usuario debe estudiar cuidadosamente el manual antes de intentar usar este producto clínicamente.
- Siga las instrucciones del manual de operación del fabricante del otro equipo cuando se utilice con este producto.
- Antes de cada procedimiento, inspeccione cuidadosamente el cable de fibra óptica para asegurarse del adecuado mantenimiento y esterilización (cuando ello se recomiende).
- Las fuentes de luz con lámparas de alta intensidad generarán calor y luz, al mismo tiempo. La alta intensidad de dichos sistemas puede ocasionar quemaduras.
- Tenga cuidado de no apuntar el haz de luz directamente hacia los ojos durante su operación; la intensidad de la luz puede causar una grave incomodidad ocular.

RIESGO DE INCENDIO: NO ENVUELVA NI CUBRA LA FUENTE DE LUZ NI EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA MIENTRAS SE ESTÉ OPERANDO. NO PONGA EL EXTREMO DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA EN LOS PAÑOS MIENTRAS ESTÉ FUNCIONANDO.

PRECAUCIÓN: Los extremos metálicos del cable de fibra óptica se calientan durante la operación. Permita que la fuente de luz se enfríe al aire durante, al menos, cinco minutos antes de tocarla.

3. MONTAJE DEL SISTEMA DE LA LÁMPARA

Antes de continuar, retire las tapas protectoras.

Para unir el cable de fibra óptica, inserte el extremo del instrumento en el módulo de la lámpara hasta que se inserte en su lugar (Figura 1). Un cable bifurcado calza en las conexiones de cable a ambos lados y en la parte posterior del cintillo.

Para retirar el cable, sujete el cuerpo del módulo con una mano y la parte metálica del cable en con la otra, y tire para separarlos. No tire del cable por medio de su cubierta de silicona.

Recuerde que el cable de fibra óptica está hecho de fibra de vidrio. Cuando se ajuste el cable en el cintillo, no doble el cable en un ángulo que sea mayor de 60 grados.

A continuación, ponga la cinta en la cabeza con el Soporte Craneal Posterior ajustándolo cómodamente en la parte posterior de la cabeza; ajuste según el tamaño girando el mando de la parte de atrás de la cinta hasta que se sienta cómodo. Luego, ajuste el mando superior en la cinta sagital para una mayor comodidad.

Cuando el módulo y el cable de la lámpara frontal estén conectados, la unidad está lista para ser utilizada. La lámpara frontal viene acompañada de dos joysticks envasados, estériles y desechables. El joystick debe ser enroscado en el módulo de la lámpara frontal según se muestra en la fig.1 y se utiliza para alinear y posicionar el módulo.

El sistema viene con broches para la ropa para alivianar el peso del cable del cintillo. Un broche se ubica bajo el hombro, el otro se usa para conectar el cable a la bata del cirujano. Ello elimina el riesgo de tropezarse o dejar caer el extremo del iluminador.

PRECAUCIÓN: *Las partes metálicas del cable de fibra óptica de la fuente de luz se calientan durante la operación. Permita que se enfríe al aire durante, al menos, cinco minutos antes de tocarla.*

3.1

FIGURA 1



No.	Despida el número	Descripción
1	SYC-0200	Lámpara frontal Cuda Elite con sistema "RCS"
2	SYC-0040	Conjunto de lámina protectora confort de espuma (conjunto de 3)
3	SYC3500B-AZUL	Terminación lenticular para cable de fibra óptica azul opaca de 3,5 mm, bifurcado
4	SYC0064	Módulo Spot Cuda 110 MM
5	SYC0067	Joystick envasado, estéril, desechable (Conjunto de 10)

4. LISTA DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS

CINTILLOS ILUMINADORES DE FIBRA ÓPTICA

- Amplia gama de cintillos livianos y ergonómicos, diseñados para un máximo de comodidad
- Iluminación con luz blanca de alta intensidad con un haz brillante y una configuración con objetivo variable

Cada lámpara incluye:

- Objetivo variable del módulo de lámpara (opción de 20-80 mm, ó de 20-110 mm)
- Cable de lámpara azul con fibra óptica enrollada de 5,0 mm para uso **sólo** con el módulo de objetivo de 20-80 mm (opción recta o bifurcada)
- Cable de lámpara con lentes translúcidos con fibra óptica enrollada de 3,5 mm para uso **sólo** con el módulo de objetivo de 20-110 mm (opción recta o bifurcada)
- Estuche negro
- Dos prendedores para ropa

MODELO Cuda "RCS"

Nuevo cintillo ergonómico con almohadillas removibles adelante, arriba y atrás, ajuste de tensión por doble cremallera (arriba y atrás) y *soporte posterior de confort "RCS"*.

Nro. de parte

Descripción

DRH-110B	Cable variable, bifurcado de 20-110 mm, con lentes translúcidos de 3,5 mm
DHR-110S	Cable variable, recto de 20-110 mm, con lentes translúcidos de 3,5 mm
DRH-80B	Cable variable, de 20-80 mm, bifurcado, azul de 5,0 mm
DRH-80S	Cable variable, de 20-80 mm, recto, azul de 5,0 mm

ESTILO CSC DE LUJO

Nuevo cintillo ergonómico con almohadillas removibles adelante, arriba y atrás, ajuste de tensión por corona de prendedor en vez de cremallera para hacerlo más liviano.

<u>Nro. de parte</u>	<u>Descripción</u>
DCH-110B	Cable variable, bifurcado de 20-110 mm, con lentes translúcidos de 3,5 mm
DCH-110S	Cable variable, recto de 20-110 mm, con lentes translúcidos de 3,5 mm
DCH-80B	Cable variable, de 20-80 mm, bifurcado, azul de 5,0 mm
DCH-80S	Cable variable, de 20-80 mm, recto, azul de 5,0 mm

ESTILO CLÁSICO

Cintillo económico con control trasero por cremallera y ajuste con prendedor en

<u>Nro. de parte</u>	<u>Descripción</u>
CCH-80S	Cable variable, de 20-80 mm, recto, azul de 5,0 mm

ESTILO "BANDA ABSORBENTE"

Cintillo estilo "Banda absorbente" hecho de material absorbente y ultra liviano.

<u>Nro. de parte</u>	<u>Descripción</u>
SOH-110S	Cable variable, recto de 20-110 mm, con lentes translúcidos de 3,5 mm

5. MANTENIMIENTO

Para prolongar la vida útil de la unidad, debe guardarse el sistema de la lámpara en un lugar seguro. Los cables de fibra óptica son un instrumento óptico. Las siguientes pautas ayudarán a conservar la vida útil de las lámparas.

- g. Debe evitarse doblar el cable en ángulos agudos y torcidos cada vez que sea posible. Las fibras internas están hechas de vidrio que se romperá en esos casos.
- h. Evite que las caras ópticas del cable toquen superficies duras que puedan rayar su superficie. Las rayas en su superficie reducirán la intensidad de la luz.
- i. Cuando sea posible ver cortes o perforaciones en la cubierta de silicona, el cable ya no es seguro de utilizar; debe sacarse del servicio de inmediato.

6. LIMPIEZA

El módulo de la lámpara puede limpiarse con alcohol. Los lentes deben limpiarse sólo con productos para ello, disponibles en tiendas fotográficas, y siguiendo las instrucciones del envase. Siga todos los procedimientos aplicables acerca de patógenos transmitidos por la sangre, según los exige OSHA y/o su hospital, al lavar, desinfectar y esterilizar el instrumento.

La palanca puede retirarse para la esterilización en autoclaves.

La banda absorbente puede limpiarse usando un ciclo de lavado estándar con agua tibia y detergente.

El joystick está envasado y es estéril y desechable. Se puede esterilizar empapándolo pero NO con autoclave por medio de vapor.

ADVERTENCIA: No esterilizar el joystick, la lámpara frontal, las terminaciones lenticulares o la cinta con autoclave.

7. REPUESTOS

<u>ITEM</u>	<u>Nro. de parte</u>
Módulo de objetivo de 80 mm con elementos de montaje	SYC0065
Módulo de objetivo de 110 mm con elementos de montaje	SYC0064
Cable azul de fibra óptica, recto de 5,0 mm	SYC0011-4000
Cable azul de fibra óptica, bifurcado de 5,0 mm	SYC0011B-4000
Terminación lenticular para cable de fibra óptica azul opaca de 3,5 mm, directo	SYC3500S-AZUL
Terminación lenticular para cable de fibra óptica azul opaca de 3,5 mm, bifurcado	SYC3500B-AZUL
Cintillo CCH clásico	SYC0010
Almohadilla, delantera, trasera, superior (para uso con cintillo CCH clásico)	SYC0054
Cintillo con banda absorbente (3 unidades)	SYC0056
Cintillo CSC de lujo	SYC0057
Lámpara frontal Cuda Elite con sistema "RCS"	SYC-0200
Forro de comodidad, para CSC, delantero, trasero, superior (para uso con cintillo CSC de lujo)	SYC0059
Conjunto de lámina protectora confort de espuma (conjunto de 3)	SYC-0040
Joystick envasado, estéril, desechable (Conjunto de 10)	SYC0067
Prendedores para la ropa de 5,0 mm (5 unidades)	SYC0016
Prendedores para la ropa de 3,5 mm (5 unidades)	SYC0062
Estuche para casillero	SYC0063
Estuche (negro)	SYC0025

8. GARANTÍA LIMITADA

Su(s) producto(s) de fibra óptica tienen una garantía de 3 años desde la fecha de despacho acerca de su mano de obra y de todo defecto de material, excepto las bandas absorbentes intercambiables, el cintillo, el cable de fibra óptica y las ampollas. En caso que su producto demuestre tener dichos defectos dentro de tres años desde la fecha de despacho, **ST TECHNOLOGIES** reparará o reemplazará el producto o componente sin costo. En caso que su(s) producto(s) de fibra óptica necesiten servicio durante esta garantía, comuníquese con **ST TECHNOLOGIES** para recibir documentos de autorización para una devolución. Es necesario que usted embale cuidadosamente la unidad en una caja de cartón resistente y lo envíe a la fábrica. Incluya una nota que describa los defectos, su nombre, número de teléfono y dirección postal. La garantía no cubre equipos sometidos a un mal uso, daños accidentales, desgaste y normal, o si se transfiere a un nuevo propietario sin la autorización de **ST TECHNOLOGIES**. Esta garantía le otorga derechos específicos y también puede tener otros derechos que varían de una jurisdicción a otra.

REPARACIONES POST GARANTÍA: Usted puede enviar su(s) producto(s) a la fábrica para que sean reparados, con despacho prepagado. Su producto será inspeccionado y se le enviará una estimación de costos de reparación para que usted la apruebe.

En los EE.UU., llame al: 904-737-7611

En los EE.UU., llame al(toll free): 877-677-2832