



CUDA[®]

SURGICAL

LED Headlight System Operation Manual



ST Technologies[®]
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 208 2290
Toll Free 877 814 2237



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

TABLE OF CONTENTS

1. INTENDED USE
2. GENERAL WARNINGS
3. ASSEMBLY
4. MAINTENANCE
5. CLEANING
6. DESKTOP SMART CHARGER AND CALIBRATOR
7. REPLACEMENT PARTS
8. USER SERVICE
9. WARRANTY AND REPAIR
10. END OF PRODUCT LIFE
11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

1. INTENDED USE

This LED Headlight system is designed to deliver illumination from a high intensity LED for surgical site illumination.

Congratulations on the purchase of your new LED Headlight system.

This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to make adjustments and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

2. GENERAL WARNINGS



Note:

You must charge the batteries fully before using the headlight for the first time.

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.

Before each procedure, carefully check the batteries state of charge (Fuel Gauge) to assure optimal duration for the procedure.

LED High Intensity Light sources using high intensity LEDs that will produce some heat as well as light. The high output of such LEDs can cause the headlamp to feel warm to the touch during operation, this is normal.

The battery charger and the battery chargers power supply are not to be used in the operating room theater or the patient area.

Use care not to point the light directly at the eyes during operation, the brilliant light can cause severe eye discomfort.

3. ASSEMBLING THE HEADLIGHT SYSTEM

Before continuing remove the protective lens cap.

To attach the power cable to the Battery Holster, insert the push/pull quick connector into the mating power receptacle located next to the On/Off rotary-switch located at the base of the battery holster. Align the four connector pins and push straight in until it clicks into position.

The On/Off switch is also the LED intensity control. Simply rotate the knob clockwise or counter-clockwise to produce the desired light output.

The 8500 Series LED Headlights has an iris to allow adjustment of the beam spot diameter. Rotate the fluted iris adjustment ring on the headlight clockwise or counterclockwise for the appropriate spot diameter.

The battery holster is worn on a belt; on the rear side of the holster is a metal belt clip that slips over and secures to a belt. The power cable secures into the cable clips on the side and rear of the headband.

To remove the power cable from the battery holster, grasp the cables connector body and pull straight out. Do not try to remove the power cable from the LED Headlight module as this connection is fixed.

Next, place the headband on your head; you can make size adjustments by turning the knob on the rear of the headband until it feels comfortable. For more comfort you can adjust the cross band.

Once the headlight module and cable are connected, the unit is ready for use. The system comes with gown clips to relieve the weight of the cable from the headband. One gown clip is attached below the shoulder.

4. MAINTENANCE

Storing the headlight system in a safe place will prolong the life of the unit. The following guidelines will help in sustaining the headlight system useful life:

- Keep the optical faces of the LED Headlight from touching hard surfaces, which may cause scratches on the surface. Scratches on the surface will diminish the light output.

5. CLEANING

The headlight module can be wiped down 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 and disinfecting the product.

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



Do not autoclave the LED Headlight module, headband, cable, battery or battery holster.

6. DESKTOP SMART CHARGER AND CALIBRATOR

What charger components are in the carrying bag?

1. One CH5000 desktop charger/calibrator
2. One 24V 2.5A DC power supply with universal mains input.
3. One of these main power cables.
 - North American chargers (CH5000A) are packed with a US 3-pin mains cord
 - European chargers (CH5000E) are packed with a European 2-pin mains cord
 - UK chargers (CH5000U) are packed with a UK 3-pin mains cord

Safety

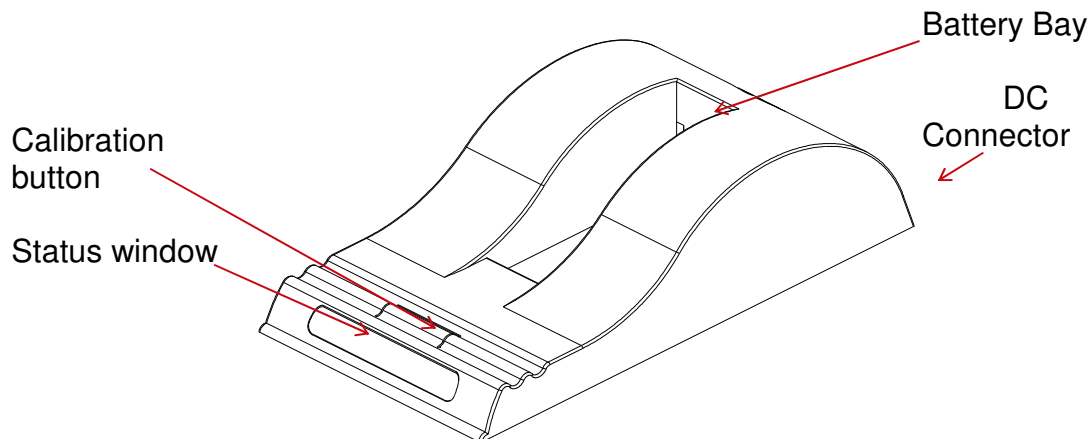
1. Do not expose the charger or power supply to water or liquids; this is not a sealed case.
2. Do not open the charger or power supply case, no user serviceable parts are inside.
3. Do not cover the fan exhaust or obstruct the airflow, this will cause overheating.
4. Use only the manufacturer's power supply and observe terminal polarity.
5. Place the charger in a cool spot, away from external heat sources



During recalibration the charger may become warm.

Using your Charger

Place the charger on a flat, level surface away from sources of heat and moisture. Plug the DC connector from the power supply into the back of the charger and connect the power supply to the mains AC supply using the cable supplied.



Charging

Place the battery into the battery bay ensuring that the 5-way connector is fully seated. The LEDs in the status window will provide status information and the charger will automatically begin charging.

LED Indication:

The status of the battery is indicated by the LEDs visible in the status window:

- * **Green flashing:** Battery charging
- **Green solid:** Battery fully charged
- * **Blue flashing:** Battery in calibration mode
- **Blue solid:** Battery fuel gauge calibrated
- * **Red flashing:** Battery fuel gauge in need of recalibration
- **Red solid:** Error

Recharge Time

The ND2054 battery requires up to 3.5 hours to recharge a fully depleted battery.

Recalibration Time

Recalibration consists of a calibration charge, followed by a calibration discharge. Finally the battery is given a regular charge. A calibration cycle will be faster if the battery is fully charged to begin with. Recalibration time is governed by the battery voltage and capacity. Larger batteries will take longer to recalibrate. Calibration is initiated each time the button is pressed, so it is not recommended to press the recalibration button part way through the recalibration cycle.

What are the SMBus and the SBS?

The Smart Battery System defines the parameters that are stored by an SBS-compliant battery. These parameters include full battery status and fuel gauging information. The

System Management Bus is the language by which these parameters are communicated between the battery, the charger and the host device.

How does the charger know what charge to deliver?

The CH5000 charger is capable of sensing and delivering an appropriate charge. Upon inserting the battery into the charger, the battery communicates to the charger over the SMBus telling the charger what type of cell chemistry it is and what type of charge regime it needs. The CH5000 then configures its output to provide the charge regime requested by the battery. If no SMBus communications are issued from the battery, the charger interrogates the thermistor/resistor I.D. pin on the battery terminal and delivers an appropriate charge.

FUEL GAUGE AND RECALIBRATION:

“Real-Life” applications rarely fully discharge a battery pack. Frequent partial discharges are not a problem to your smart battery, however after repeated use in this way, the accuracy of the fuel gauge may be reduced.

The smart battery has a built-in monitoring system which checks the accuracy of the fuel gauge, based on the discharge history of the battery. This history is broadcast over the SMBus and can be used by the host device to inform the user when to recalibrate the electronic fuel gauge.

Recalibration of the electronics is achieved by fully recharging the battery followed by a full discharge. Depending on the storage history of the battery pack, the smart battery may require calibration when brand new.



The LCD Fuel Gauge is located at the same end of the battery as the pull tab.

The LCD fuel gauge employs a ‘five’ segment LCD. Each segment represents approximately 20% of the batteries remaining capacity. In the case of the LED-8000 series headlights each segment of a fully charged battery represents approximately 30 minutes of run time.

If fuel gauge recalibration is needed, the red LED on a calibrating charger will flash upon insertion of the battery. This provides feedback on the accuracy of the fuel gauge and avoids unnecessary calibration cycles.

The user can either calibrate the fuel gauge and charge the battery, or just charge the battery.

Calibration takes longer than charging and it may not be convenient to go through the calibration cycle.

To recalibrate the fuel gauge, press the button on the front of the charger.

The charger will automatically begin to charge the battery if the button is not pressed.

The blue LED will flash to indicate that the battery is undergoing the recalibration cycle.

During calibration the discharge resistors will be cooled by the fan. Removing the battery, or pressing the calibration button again will re-start the process from the beginning.

At the end of this procedure the blue LED will stay constant indicating a fully calibrated fuel gauge. Warm environments can cause calibration failure - keep the charger away from direct sunlight or heat sources.

7. REPLACEMENT PARTS

For replacement parts, additional or optional equipment :
Please call Customer Service @ 877-677-2832

8. USER SERVICE

The LED Headlight has no user or field serviceable components. It can only be serviced at the factory by factory trained technicians.

System Function and Error LEDs are visible on the back side of the Battery holster (side with the belt clip) There is one 'red' and one 'green' LED indicator lights.

When the unit is turned on:

The lit 'Green' LED signifies the system is powered up and will stay on constantly.

The lit 'Red' LED signifies the system requires service. Turn off the headlight and remove the battery. Contact Customer Service.

9. LIMITED WARRANTY

Your LED Headlight and battery holster carry a three year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material.

Your batteries and charger carry a six month warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects **ST TECHNOLOGIES**® will repair or replace the product or component part without charge. 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. Payment must be received before repairs are completed.

- Telephone: toll free 877 814 2237
- FAX number: 904 733-0012
- Customer Service: 904 208 2290

10. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.






In the US a list of recyclers in your area can be found at: <http://www.eiae.org/>.

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



11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

Chart of medical device symbols used

	CE mark
	Manufacturer
	“Authorized Representative in the European Community.”
	Caution, consult accompanying documents
	Do not dispose of in ordinary municipal waste, Recycle.



CUDA[®]

SURGICAL

LED-Stirnlampen-System Gebrauchs- und Wartungsanleitung



ST Technologies[®]
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 208 2290
Gebührenfrei: 877 814 2237

EC|REP

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

LIT-171 CUDA[®] SURGICAL
(Deutsch)

Rev. D
Datum der Revision: 3/28/13
Página 10 de 49

INHALTSVERZEICHNIS

- 1. VERWENDUNGSZWECK**
- 2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE**
- 3. ZUSAMMENBAU**
- 4. WARTUNG**
- 5. REINIGUNG**
- 6. DESKTOP-SMART-AUFLADE- UND KALIBRIERGERÄT**
- 7. ERSATZTEILE**
- 8. WARTUNG DURCH DEN BENUTZER**
- 9. GARANTIE UND REPARATUR**
- 10. ENDE DER BETRIEBSZEIT**
- 11. CHART VON MEDIZINPRODUKTEN SYMBOLE**

1. VERWENDUNGSZWECK

Dieses LED-Stirnlampen-System wurde entwickelt, um Operationsflächen mittels hochintensiver lichtemittierender Dioden (LED) zu beleuchten.

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihres neuen LED-Stirnlampen-Systems.

Diese Gebrauchsanleitung wird Ihnen helfen, das Gerät zusammenzubauen und es optimal in andere Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Sie werden aber auch erfahren, wie Sie Anpassungen vornehmen und das Gerät sauber halten können. Zudem beinhaltet diese Anleitung Wartungs- und Servicerichtlinien sowie Empfehlungen zum optimalen Einsatz des Geräts.

2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE



Hinweis:

Vor dem erstmaligen Gebrauch der Stirnlampe muss der Akku vollständig aufgeladen werden.

Der Benutzer dieses Produkts sollte sich genau mit den Anweisungen zur Handhabung und Pflege dieses Produkts vertraut machen.

Der Benutzer sollte sich die Anleitung genau durchlesen und dieses Gerät erst danach in einem klinischen Umfeld verwenden.

Überprüfen Sie vor jedem Einsatz den Ladezustand des Akkus (Ladeanzeige), damit das Gerät während des Arbeitsablaufes auch tatsächlich optimal funktioniert.

Hochintensive LED-Lichtquellen, die mittels hochintensiver LEDs betrieben werden, geben neben Licht auch Wärme ab. Aufgrund der Leistungsstärke solcher LEDs kann sich die Stirnlampe beim Berühren während der Operation warm anfühlen. Das ist normal.

Das Akkuaufladegerät und das Netzteil des Akkuaufladegeräts dürfen nicht im Operationssaal oder im Patientenbereich verwendet werden.

Achten Sie darauf, dass das Licht während der Operation nicht direkt in die Augen scheint, da das äußerst helle Licht sehr schädlich für die Augen sein kann.

3. ZUSAMMENBAU DES STIRNLAMPEN-SYSTEMS

Nehmen Sie die Schutzkappe vom Lampenglas ab.

Zum Anbringen des Netzkabels am Akku-Halfter müssen Sie den Steckanschluss in die passende Buchse stecken/schieben, die sich unten am Akku-Halfter neben dem Drehknopf ‚Ein/Aus/Intensität‘ befindet. Richten Sie die vier Anschlussstifte aus und schieben sie diese gerade nach vor, bis sie einrasten. Das Akku-Halfter wird am Gürtel getragen.

Der Ein/Aus-Schalter ist auch die LED-Intensitätssteuerung. Drehen Sie einfach den Griff nach rechts oder, den gewünschten hellen Ertrag links herum zu produzieren.

Die Scheinwerfer 8500 Reihen-LED hat eine Iris, zum der Anpassung des Strahlstellendurchmessers zu erlauben. Drehen Sie den geriffelten Irisanpassungsring auf dem Scheinwerfer nach rechts oder links herum für den passenden Stellendurchmesser.

An der Rückseite des Halfters befindet sich ein metallener Gürtelclip, der über den Gürtel geschoben wird und zur Befestigung des Halfters dient. Das Netzkabel wird durch die Kabelclips seitlich und hinten am Kopfband geführt.

Um das Stromkabel vom Batteriepistolenthalfter zu entfernen, fassen Sie den Kabelsteckverbinderkörper und ziehen Sie gerades heraus. Versuchen Sie nicht, das Stromkabel vom LED-Scheinwerfermodul zu entfernen, wie diese Verbindung örtlich festgelegt ist.

Als Nächstes setzen Sie das Stirnband auf Ihren Kopf; Sie können Größenanpassungen vornehmen, indem Sie den Griff auf der Rückseite des Stirnbandes drehen, bis es bequem sich fühlt. Für mehr Komfort können Sie das Querband justieren.

Sobald das Scheinwerfermodul und -kabel angeschlossen werden, ist die Einheit zum Gebrauch bereit. Das System kommt mit Kleiderclipn, das Gewicht von dem Kabel vom Stirnband zu entlasten. Ein Kleiderclip wird unter der Schulter befestigt.

6. WARTUNG

Die Lebensdauer des Stirnlampen-Systems kann durch eine ordnungsgemäße Lagerung an einem geschützten Ort verlängert werden.

Die folgenden Anweisungen werden Ihnen dabei helfen, die Nutzungsdauer der Stirnlampe zu optimieren:

- Achten Sie darauf, dass die optischen Flächen der LED-Stirnlampe keine harten Oberflächen berühren, da dadurch das Lampenglas zerkratzt werden kann. Kratzer auf der Oberfläche führen auch zu einer schwächeren Lichtabgabe. Durch Verwendung der Schutzkappe wird das Lampenglas während des Transports geschützt.

5. REINIGUNG

Das Stirnlampen-Modul kann mit Alkohol abgewischt werden. Das Lampenglas sollte nur mit Linsenreinigungstüchern, die in jedem Kamerageschäft erhältlich sind, gereinigt werden. Folgen Sie dabei den Anweisungen auf der Verpackung.

Befolgen Sie beim Reinigen und Desinfizieren des Produkts alle gültigen Verfahren zum Schutz vor durch Blut übertragene Krankheitserreger, die von der OSHA und/oder Ihrem Krankenhaus vorgeschrieben sind.

Das Kopfband kann zur Reinigung mit Alkohol abgewischt oder mit einer lauwarmen Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Danach gründlich spülen.



LED-Stirnlampen-Modul, Kopfband, Kabel, Akku oder Akku-Halter nicht in einem Autoklaven behandeln.

6. DESKTOP-SMART-AUFLADE- UND KALIBRIERGERÄT

Zum ersten Mal finden sich in der „Tragetasche“ Aufladekomponenten

1. Ein CH5000 Desktop-Auflade-/Kalibriergerät
2. Ein DC-Netzteil mit 24 V 2,5 A und Universal-Netzeingang
3. Eines der folgenden Netzkabel:
 - Aufladegeräte für Nordamerika (CH5000A) werden mit einem für die USA geeigneten Netzkabel mit 3-poligem Stecker ausgeliefert.
 - Aufladegeräte für Europa (CH5000E) werden mit einem für Europa geeigneten Netzkabel mit 2-poligem Stecker ausgeliefert.
 - Aufladegeräte für das UK (CH5000U) werden mit einem für das UK geeigneten Netzkabel mit 3-poligem Stecker ausgeliefert.

Sicherheit

1. Das Aufladegerät oder das Netzteil dürfen nicht mit Wasser oder Flüssigkeiten in Berührung kommen; das Gehäuse ist nicht versiegelt.
2. Das Aufladegerät oder das Gehäuse des Netzteils nicht öffnen; darin befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
3. Den Lüfter nicht abdecken oder den Luftstrom verhindern, da dies zu Überhitzung führt.
4. Ausschließlich das Netzteil des Herstellers verwenden und dabei die Ausrichtung der Pole beachten.

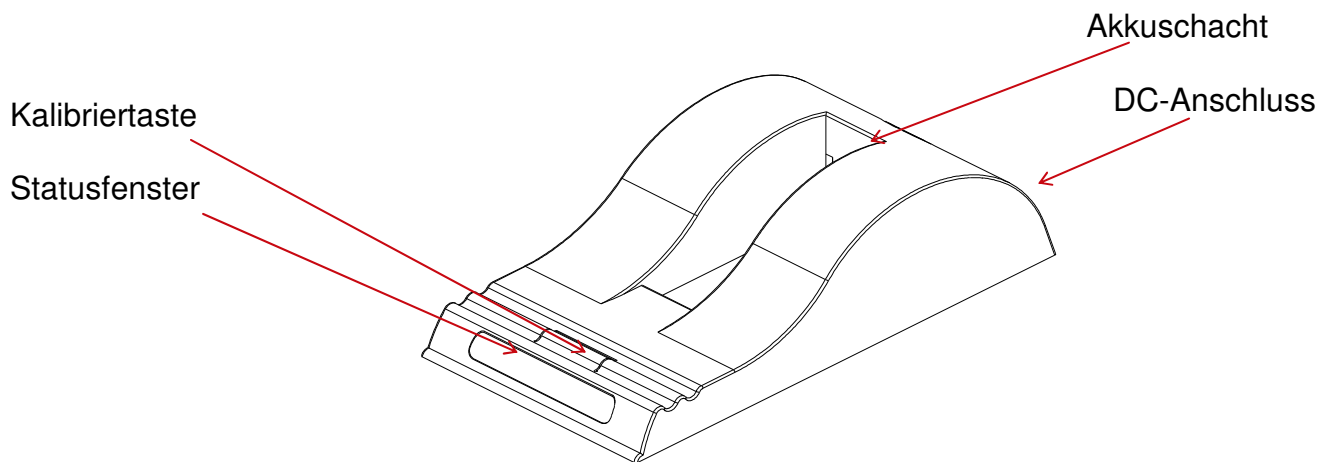
5. Platzieren Sie das Aufladegerät an einem kühlen Ort; keinen externen Wärmequellen aussetzen.



Während der Kalibrierung kann sich das Aufladegerät erwärmen.

Verwendung Ihres Aufladegeräts

Platzieren Sie das Aufladegerät auf einer ebenen geraden Oberfläche und achten Sie darauf, dass es keiner Wärme oder Feuchtigkeit ausgesetzt wird. Stecken Sie den DC-Anschluss des Netzteils in die Rückseite des Aufladegeräts und schließen Sie das Netzteil mit dem mitgelieferten Kabel an die Wechselstromversorgung an.



Aufladen

Legen Sie den Akku in das Akkufach ein und achten Sie darauf, dass die 5-teilige Anschlussleiste ordnungsgemäß sitzt. Die LED-Anzeige im Statusfenster gibt Ihnen Informationen über den Aufladezustand, und das Aufladegerät beginnt automatisch mit der Aufladung.

LED-Anzeige:

Der Ladezustand des Akkus wird über die LED-Anzeige im Statusfenster angezeigt:

- | | |
|-----------------------|---|
| * Grünes Blinken: | Akku wird aufgeladen |
| ● Grüne Daueranzeige: | Akku ist vollständig aufgeladen |
| * Blaues Blinken: | Akku befindet sich im Kalibriermodus |
| ● Blaue Daueranzeige: | Akku-Ladeanzeige wurde kalibriert |
| * Rotes Blinken: | Akku-Ladeanzeige muss nachkalibriert werden |
| ● Rote Daueranzeige: | Fehler |

Aufladedauer

Der Akku ND2054 benötigt bei vollständiger Entleerung bis zu 3,5 Stunden für die neuerliche Aufladung.

Dauer der Nachkalibrierung

Die Nachkalibrierung umfasst eine Kalibrierladung, die von einer Entladung gefolgt wird. Letztendlich wird der Akku ganz normal aufgeladen. Ein Kalibrierungszyklus dauert nicht so lange, wenn der Akku vor Beginn bereits vollständig aufgeladen wurde. Die Dauer der Nachkalibrierung hängt von der Akkuspannung und der –leistung ab. Bei leistungsstärkeren Akkus dauert die Nachkalibrierung länger. Die Kalibrierung wird jedes Mal beim Drücken der Taste gestartet. Daher ist es nicht empfehlenswert, mitten im Nachkalibrierungszyklus die Taste zur Nachkalibrierung zu drücken.

Was ist das SMBus und das SBS?

Das Smart Battery System legt die Parameter fest, die von einem SBS-konformen Akku gespeichert werden. Zu diesen Parametern zählen voller Akkustand und Informationen über den Ladezustand. Das System Management Bus ist die Sprache, mit der diese Parameter zwischen Akku, Aufladegerät und Host-Gerät kommuniziert werden.

Wie weiß das Aufladegerät, welche Ladung erforderlich ist?

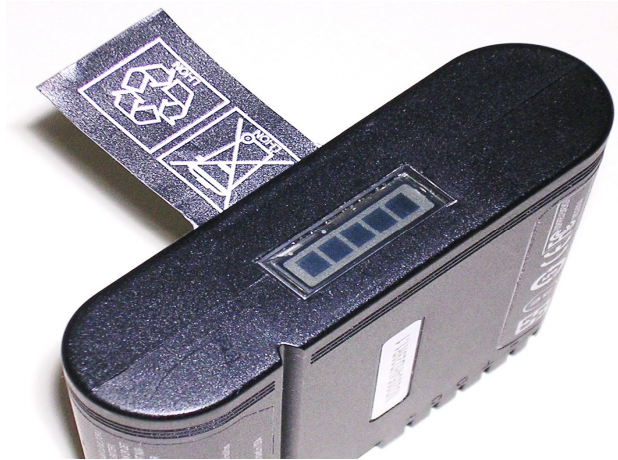
Das Aufladegerät CH5000 ist in der Lage, mittels Sensoren das Produkt entsprechend aufzuladen.

Nach Einsetzen des Akkus in das Aufladegerät kommuniziert der Akku über das SMBus mit dem Aufladegerät und informiert dieses darüber, um welche Art Zellen es sich handelt und welche Art von Aufladung dafür erforderlich ist. Dann passt das CH5000 die Abgabeleistung an die Erfordernisse des Akkus an. Wenn vom Akku keine SMBus-Kommunikation abgeht, fragt das Aufladegerät den Thermistor/Widerstand-ID-Pin am Akkuterminal ab und lädt das Gerät entsprechend auf.

NACHKALIBRIERUNG UND LADEANZEIGE:

„Real-Life“-Anwendungen führen selten zur vollständigen Entladung eines Akkus. Häufige Teilentladungen stellen für Ihr Smart Battery System kein Problem dar. Sollten diese jedoch regelmäßig vorkommen, kann die Genauigkeit der Akku-Ladeanzeige darunter leiden.

Die Smart Battery verfügt über ein integriertes Überwachungssystem, das die Genauigkeit der Ladeanzeige basierend auf den Entladungen des Akkus in der Vergangenheit kontrolliert. Diese Historie wird über den SMBus übermittelt und kann vom Host-Gerät verwendet werden, um den Benutzer zu informieren, wann eine neuerliche Kalibrierung der elektronischen Ladeanzeige erforderlich ist. Für eine Nachkalibrierung muss der Akku zunächst voll aufgeladen und danach voll entladen werden. Abhängig von der Lagerdauer des Akkus muss die Smart Battery möglicherweise auch dann kalibriert werden, wenn sie komplett neu ist.



Die LCD-Ladeanzeige befindet sich am selben Ende des Akkus wie die Aufreiblasche.

Die LCD-Ladeanzeige umfasst ‘fünf’ Bereiche. Jeder Bereich steht für ungefähr 20 % der Restakkudauer. Bei Stirnlampen der Serie LED-8000 signalisiert jeder Bereich eines vollständig aufgeladenen Akkus ca. 30 Minuten Betriebsdauer.

Wenn die Ladeanzeige nachkalibriert werden muss, blinkt am Aufladegerät nach Einsetzen des Akkus die rote LED auf. Dies ist ein Hinweis auf die Genauigkeit der Ladeanzeige und erspart unnötige Kalibrierungszyklen.

Der Benutzer kann entweder die Ladeanzeige kalibrieren und den Akku aufladen oder einfach nur den Akku aufladen.

Die Kalibrierung dauert länger als die Aufladung, weshalb es vielleicht nicht so zweckdienlich ist, den gesamten Kalibrierungszyklus zu durchlaufen.

Zur Nachkalibrierung der Ladeanzeige drücken Sie die Taste an der Vorderseite des Aufladegeräts.

Wenn die Taste nicht gedrückt wird, beginnt das Aufladegerät automatisch mit der Akkuaufladung.

Die blaue LED fängt zu blinken an, wodurch angezeigt wird, dass der Akku den Zyklus der Nachkalibrierung durchläuft.

Während der Kalibrierung werden die Entladewiderstände vom Lüfter gekühlt. Durch Entnehmen des Akkus oder neuerliches Drücken der Kalibriertaste wird der gesamte Vorgang von Neuem gestartet.

Am Ende dieses Vorgangs wird die blaue LED permanent angezeigt. Das bedeutet, dass die Ladeanzeige kalibriert wurde. Warme Umgebungen können zu Kalibrierfehlern führen. Vermeiden Sie daher, das Aufladegerät direkter Sonneneinstrahlung oder Wärmequellen auszusetzen.

7. ERSATZTEILE

Für Ersatzteile, Zubehör oder optionale Ausrüstungen wenden Sie sich bitte unter der Nummer 877-677-2832 an unseren Kundendienst.

8. WARTUNG DURCH DEN BENUTZER

Die LED-Stirnlampe verfügt über keine Komponenten, die vom Benutzer oder anderen Parteien gewartet werden könnten. Sie kann nur im Produktionswerk von geschulten Technikern gewartet werden.

Die LED-Anzeigen für Systemfunktion und Fehler sind auf der Rückseite des Akku-Halters sichtbar (an der Seite mit dem Gürtelclip). Es gibt eine ‚rote‘ und eine ‚grüne‘ LED-Anzeige.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist.

Die ‚grüne‘ LED zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Das Licht wird dauerhaft angezeigt.

Die ‚rote‘ LED zeigt an, dass das System gewartet werden muss. Schalten Sie in diesem Fall die Stirnlampe aus und entnehmen Sie den Akku. Kontaktieren Sie den Kundendienst.

9. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED-Stirnlampe und das Akku-Halter werden mit einer dreijährigen Garantie ausgeliefert, die ab dem Versanddatum gilt und sich auf alle Arbeits- und Materialmängel bezieht.

Für den Akku und das Aufladegerät gilt eine sechsmonatige Garantie auf Arbeits- und Materialmängel, die ab dem Versanddatum gilt. Sollte Ihr Produkt solche Mängel aufweisen, wird **ST TECHNOLOGIES®** das Produkt oder einzelne Komponenten kostenlos reparieren oder tauschen. Wenden Sie sich bitte an **ST TECHNOLOGIES®**, um Rücksendedokumente anzufordern.

Sie sollten das Gerät sorgfältig in einen stabilen Karton einpacken und an das Werk zurücksenden. Legen Sie bitte ein kurzes Schreiben bei, in dem Sie die Mängel, Ihren Namen, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse angeben. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Ausrüstungsteile, die missbräuchlich verwendet oder unabsichtlich beschädigt wurden oder die der normalen Abnutzung unterliegen. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät ohne Genehmigung von **ST TECHNOLOGIES®** an einen neuen Besitzer übertragen wurde. Aufgrund dieser Garantie haben Sie bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die sich jedoch von Land zu Land unterscheiden können.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIEDAUER: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zwecks Reparatur an das Werk senden, die Versandkosten sind jedoch im Vorhinein von Ihnen zu bezahlen. Ihr Produkt wird inspiziert, daraufhin erhalten Sie einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur, der von Ihnen genehmigt werden muss. Die Zahlung muss vor den Reparaturarbeiten bei uns eingehen.

- Telefon: gebührenfrei 877-814-2237
- FAX-Nr.: 904 733-0012
- Kundendienst: 904 208-2290

10. ENDE DER BETRIEBSZEIT

Gemäß der europäischen Verschwendung von Elektrischer und Elektronischer Gerätedirektive (WEEE), Wir raten unseren Kunden wenn nur irgendwie möglich zum Recycling dieses Produkts. Die Entsorgung dieses Geräts muss den örtlich geltenden Umweltgesetzen entsprechen.






Innerhalb der USA können Sie eine Liste von Recycling-Stellen in Ihrer Nähe finden unter: <http://www.eiae.org/>.

Bitte kontaktieren Sie Kundendienst, um eine Rückkehrermächtigung auszugeben, um Produkt zurückzukehren, um an Ende des Produktlebens herzustellen.



11. CHART VON MEDIZINPRODUKTEN SYMBOLE

Tabelle mit Symbolen, die auf medizinischen Geräten verwendet werden

	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	„Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Sie dürfen nicht über der im normalen Hausmüll entsorgt werden - recycle



CUDA[®]

SURGICAL

Sistema de lámpara frontal LED Manual de operaciones y servicio



ST Technologies[®]
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servicio de atención al cliente: 904 208 2290
Toll Free 877 814 2237

EC|REP RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Reino Unido
TEL: 01275 858891

LIT-171 CUDA[®] SURGICAL
(Español)

Rev. D
Fecha de revisión: 3/28/13
Página 20 de 49

ÍNDICE

1. **USO**
2. **ADVERTENCIAS GENERALES**
3. **MONTAJE**
4. **MANTENIMIENTO**
5. **LIMPIEZA**
6. **CARGADOR Y CALIBRADOR INTELIGENTE DE MESA**
7. **PIEZAS DE RECAMBIO**
8. **REPARACIONES POR PARTE DEL USUARIO**
9. **GARANTÍA Y REPAPACIONES**
10. **FINAL DE LA VIDA PRODUCTIVA**
11. **TABELLA DEI SIMBOLI DISPOSITIVO MEDICO IMPIEGATO**

1. USO

Este sistema de lámpara frontal de LED está diseñado para proveer iluminación en locales de cirugía a partir de un LED de alta intensidad.

Enhorabuena por la compra de su sistema de lámpara frontal de LED

EstE manual de operación le ayudará a instalar este dispositivo e integrarlo óptimamente a otros componentes de su sistema. También le ofrecerá instrucciones sobre cómo hacer ajustes y cómo mantenerlo limpio. Le ofrecerá directrices de mantenimiento y servicio, así como recomendaciones para lograr los mejores resultados de rendimientos.

2. ADVERTENCIAS GENERALES



Nota:

Debe cargar las baterías completamente antes de utilizar la lámpara frontal por primera vez.

El usuario de este producto debe familiarizarse completamente con las especificaciones de uso y cuidado de este producto.

El usuario debe estudiar detenidamente el manual antes de intentar utilizar este producto para aplicaciones clínicas.

Antes de cada procedimiento, compruebe bien el estado de la carga de las baterías (medidor de carga) para garantizar una duración óptima de la carga para el procedimiento.

Las fuentes de luz LED de alta intensidad emplean un LED de alta intensidad que produce calor y luz. La alta intensidad de estos LED pueden provocar que la lámpara frontal se sienta caliente al tacto durante el funcionamiento, esto es normal.

El cargador de la batería y la fuente de alimentación del cargador no deben utilizarse en el entorno del salón de operaciones o el área de pacientes.

Durante el funcionamiento, tenga cuidado de no dirigir la luz directamente a los ojos, ya que la luz brillante puede provocar un malestar intenso en los ojos.

3. CÓMO MONTAR EL SISTEMA DE LÁMPARA FRONTAL

Quite la tapa protectora del lente.

Para conectar el cable de alimentación a la cartuchera de las baterías, inserte el conector pulsador-tirador en el receptáculo que se encuentran al lado del interruptor en la base de la cartuchera de la batería. Alinee las cuatro clavijas del conector unas con otras y haga presión hacia adentro hasta que caiga en su posición haciendo un clic.

A continuación, colóquese la banda de cabeza, se puede ajustar la talla girando el botón ubicado en la parte posterior de la banda hasta que se sienta cómoda. Para lograr más comodidad, puede ajustar las bandas cruzadas.

La serie 8500 faros led tiene un iris para permitir el ajuste del punto de haz diámetro. gire el estriado iris anillo de ajuste en el faro en sentido horario o antihorario para el lugar apropiado de diámetro.

La cartuchera de la batería se lleva en el cinturón, la parte posterior de la cartuchera posee una presilla de metal que sobresale hacia arriba y se fija al cinturón. El cable de alimentación queda fijado dentro de las presillas de cable situadas en la parte lateral y trasera de la banda de cabeza.

Una vez que se conecte el módulo de lámpara con el cable, la unidad estará lista para usarse.

El sistema viene con presillas para batas que alivian el peso del cable proveniente de la banda de cabeza. Una de las presillas de bata se fija por debajo del hombro.

Para quitar el cable de alimentación de la cartuchera de la batería, agarre el cuerpo del conector y hágalo hacia afuera de la cartuchera. No intente quitar el cable del módulo de lámpara de LED ya que esta conexión es fija.

4. MANTENIMIENTO

Almacenar el sistema de lámpara frontal en un lugar seguro puede prolongar la vida de la unidad.

Las siguientes directrices ayudarán a conservar la vida útil del sistema de lámpara frontal.

- Mantenga las superficies ópticas de las lentes de la lámpara de LED alejadas de superficies duras, ya que éstas pueden provocar rasguños en dichas superficies. Los rasguños en la superficie disminuyen la intensidad de la luz que se genera. Utilizar la tapa de la lente durante el traslado de la unidad ayuda a proteger la lente.

5. LIMPIEZA

El módulo de lámpara puede limpiarse con alcohol. La lente debe limpiarse solo con tejidos adecuados para lentes, disponibles en cualquier tienda de cámaras; siga las instrucciones que aparecen en el paquete al respecto.

Durante la limpieza y desinfección de la unidad, siga todos los procedimientos aplicables con relación a patógenos sanguíneos establecidos por OSHA o su hospital.

La banda de cabeza puede limpiarse con alcohol o lavarse con una solución de agua tibia y detergente suave. Aclárela bien.



No esterilice en autoclaves el módulo de lámpara frontal de LED, la banda de cabeza, la batería ni la cartuchera de la batería.

6. CARGADOR Y CALIBRADOR INTELIGENTE DE MESA

Componentes del cargador y bolsa de transporte

1. Un calibrador/cargador de mesa
2. Una fuente de alimentación de 24V 2,5 A DC con entrada universal de red eléctrica.
3. Uno de estos cables de alimentación.
 - Los cargadores norteamericanos (CH5000A) se envasan con cables de alimentación americanos de tres clavijas.
 - Los cargadores europeos (CH5000E) se envasan con cables de alimentación europeos de dos clavijas.
 - Los cargadores británicos (CH5000U) se envasan con cables de alimentación británicos de tres clavijas.

Seguridad

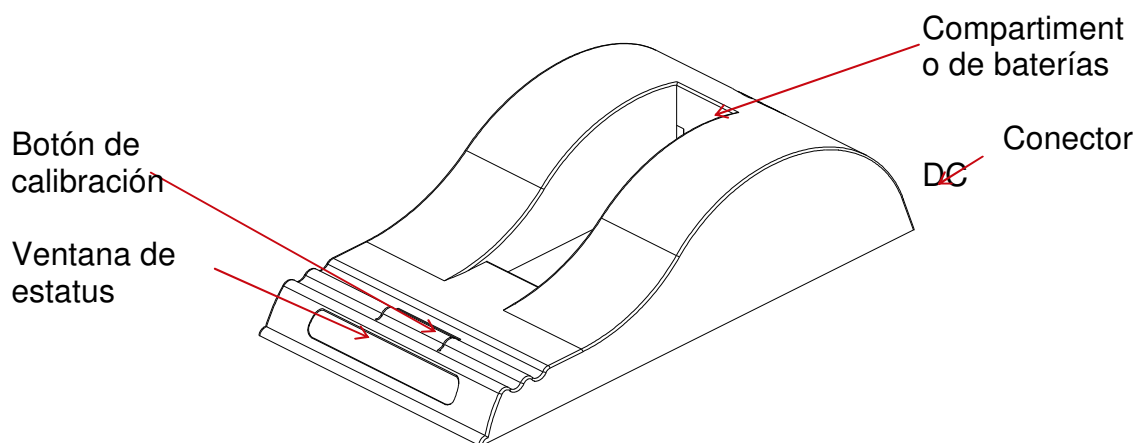
1. No exponga el cargador ni la fuente de alimentación al agua o a líquidos, no son unidades selladas.
2. No abra la carcasa del cargador o la fuente de alimentación, no contienen piezas reparables.
3. No tape el escape del ventilador, ni obstruya el flujo de aire, esto provocará sobrecalentamiento.
4. Solo utilice la fuente de alimentación suministrada por el fabricante, respete la polaridad de los terminales.
5. Ponga el cargador en un lugar fresco, lejos de fuentes de calor.



El cargador puede calentarse durante la recalibración.

Cómo utilizar su cargador

Ponga el cargador en una superficie plana, lejos de fuentes de calor y humedad. Enchufe el conector DC proveniente de la fuente de alimentación en la parte posterior del cargador y conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica AC mediante el cable que se suministra.



Carga

Coloque la batería dentro del compartimento asegurándose de que el conector de 5 vías quede completamente asentado. El LED de la ventana de estatus ofrecerá información e inmediatamente el cargador comenzará a cargar.

Indicación de LED:

El estatus de la batería se indica por un LED visible en la ventana de estatus.

- * Verde parpadeante: **Batería cargándose**
- Verde constante: **Batería completamente cargada**
- * Azul parpadeante: **Batería en modo de calibración**
- Azul constante: **Medidor de carga de batería calibrado**
- * Rojo parpadeante: **Medidor de carga de la batería requiere calibración**
- Rojo constante: **Error**

Tiempo de recarga

La batería ND2054 requiere hasta 3,5 horas para recargar una batería totalmente agotada.

Tiempo de recalibración

La recalibración consiste en una carga de calibración seguida por una descarga de calibración. Al final, se le da una carga normal a la batería. El ciclo de calibración resultará más rápido si al comenzar la batería está completamente cargada. El tiempo de recalibración está regido por la tensión y capacidad de la batería. Las baterías más grandes requerirán más tiempo para recalibrarse. La calibración se inicia cada vez que se pulsa el botón, de modo que no se recomienda pulsar el botón de recalibración una vez comenzado el ciclo de recalibración.

¿Qué son los SMB y SBS?

El sistema de inteligente de batería (SBS, en inglés), define los parámetros que guarda una batería que cumple los requisitos SBS. Estos parámetros incluyen la información sobre el estatus de batería cargada y la información del medidor de carga. El System Management Bus (bus de gestión de sistema) es el lenguaje mediante el cual se transmiten estos parámetros entre la batería, el cargador y el dispositivo hospedero.

¿Cómo sabe el cargador qué carga debe suministrar?

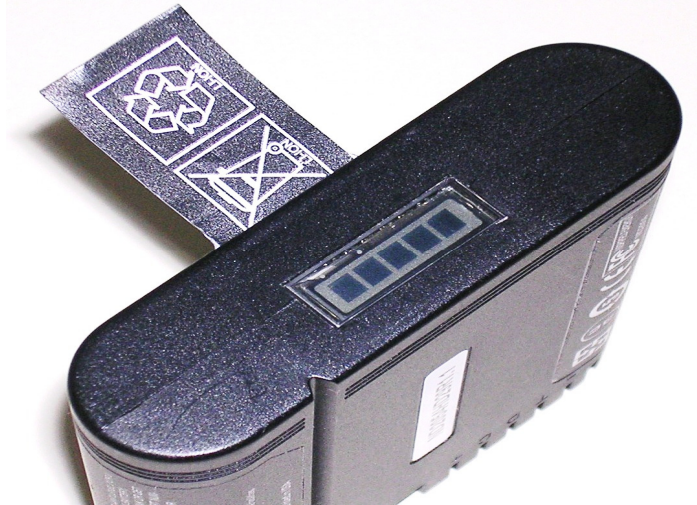
El cargador CH5000 es capaz de percibir y suministrar las cargas adecuadas. Al insertar la batería en el cargador, la batería se comunica con el cargador mediante el SMB y le indica qué tipo de química de celdas posee y qué tipo de régimen de carga necesita. Entonces el CH5000 configura su salida para proporcionar el régimen de carga solicitado por la batería. Si no se emiten comunicaciones SMB desde la batería, el cargador interroga la clavija de ID de termistor/resistor en el terminal de la batería y aporta el régimen de carga adecuado.

RECALIBRACIÓN DEL MEDIDOR DE CARGA:

Las aplicaciones de la vida real rara vez descargan del todo una batería. Las descargas parciales frecuentes no constituyen un problema para la batería inteligente, no obstante, tras el uso repetido de esta forma, la exactitud del indicador de combustible puede verse reducida.

La batería inteligente dispone de un sistema de supervisión integrado que comprueba la precisión del indicador de combustible, basándose en el historial de descarga de la batería. Este historial se transmite a través del SMBus y puede ser utilizado por el dispositivo anfitrión para informar al usuario sobre cuándo recalibrar el indicador electrónico de combustible.

La recalibración de los componentes electrónicos se consigue recargando totalmente la batería tras una descarga total. Dependiendo del historial de almacenamiento de la batería, la batería inteligente puede precisar una calibración cuando es nueva.



El indicador de combustible de cristal líquido está situado en el mismo extremo de la batería que la lengüeta.

El indicador de combustible de cristal líquido emplea un visor de cristal líquido de cinco segmentos. Cada segmento representa aproximadamente un 20% de la capacidad restante de la batería. En el caso de la serie de faros LED-8000, cada segmento de una batería totalmente cargada representa aproximadamente 30 minutos de tiempo de funcionamiento.

Si se requiere una recalibración del medidor de carga, el LED rojo del cargador calibrador parpadeará al insertarse la batería. Esto ofrece una información sobre la precisión del medidor de carga y evita ciclos de calibración innecesarios.

El usuario puede calibrar el medidor de carga y cargar la batería o solamente cargar la batería.

La calibración requiere más tiempo que la carga y puede que no sea conveniente iniciar el ciclo de calibración.

Para recalibrar el medidor de carga, pulse el botón que se encuentra en la parte frontal del cargador.

El cargador comenzará automáticamente a cargar la batería si el botón no se pulsa.

El LED azul, parpadeará para indicar que la batería está siendo sometida a un ciclo de recalibración.

Durante la recalibración, el ventilador refresca los resistores de descarga. Si se quita la batería o se pulsa el botón de calibración de nuevo, se reiniciará el proceso desde el principio.

Al final de este procedimiento, el LED azul se mantendrá constante, indicando que el medidor de carga está completamente calibrado. Los entornos calientes pueden

provocar un fallo de calibración, mantenga el cargador lejos de la incidencia directa del sol y de las fuentes de calor.

7. PIEZAS DE RECAMBIO

Para cuestiones relacionadas con piezas de recambio, equipamiento adicional u opcional:
Por favor, llame al servicio de atención al cliente al 877-677-2832.

8. REPARACIONES POR PARTE DEL USUARIO

La lámpara frontal de LED no posee componentes que puedan repararse in situ o por parte del usuario. Solo puede repararse en la fábrica, por técnicos capacitados allí.

Los LED de función de sistema y error son visibles en la parte posterior de la cartuchera de la batería (al lado de la presilla del cinturón), una luz de LED roja y una verde.

Cuando la unidad está encendida:

La luz de LED verde significa que el sistema está encendido y se mantendrá así constantemente.

El LED rojo encendido significa que el sistema necesita servicio. Apague la lámpara y quite la batería. Contacte con el servicio de atención al cliente.

9. GARANTÍA LIMITADA

El faro LED y la funda de la batería tienen una garantía de tres años desde la fecha de envío en mano de obra y todo defecto de material.

Las baterías y el cargador tienen una garantía de seis meses desde la fecha de envío en mano de obra y todo defecto de material. Si su producto presentara estos defectos, **ST TECHNOLOGIES**® reparará o sustituirá el producto o componente defectuoso sin coste adicional. Por favor, contacte con **ST TECHNOLOGIES**® para obtener información sobre autorización de devolución.

Usted debe empaquetar la unidad cuidadosamente en un cartón rígido y enviarla a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos, su nombre, número de teléfono y dirección de remitente. La garantía no cubre equipos que hayan sido sometidos a uso incorrecto, daños accidentales, desgaste normal o hayan sido transferidos a un nuevo propietario sin la autorización de **ST TECHNOLOGIES**®. Esta garantía le concede derechos legales especiales, además de esto, usted puede tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

REPARACIONES POST GARANTÍA Usted puede enviarnos su producto(s) para repararlo, el envío debe estar prepagado hasta la fábrica. Su producto se examinará y se le enviará un estimado de los cargos por reparación para que usted los apruebe. Antes de realizarse las reparaciones, se deben haber recibido los pagos.

- Teléfono: Llamada gratuita 877-814-2237
- Número de fax: 904 733-0012
- Servicio de atención al cliente: 904 208-2290

10. FINAL DE LA VIDA PRODUCTIVA

De acuerdo con el Desecho europeo de la directiva Eléctrica y Electrónica del Equipo (WEEE), Alentamos a nuestros clientes que reciclen este producto cuando posible. La eliminación de esta unidad se debe efectuar de acuerdo con la regulaciones locales aplicables para el medio ambiente.






En USA se puede encontrar una lista de los sitios de reciclaje cerca de Usted en la página: <http://www.eiae.org/>.

Por favor servicio de atención al cliente de contacto para publicar una autorización del regreso para volver el producto a fabricar en el fin de la vida del producto.



11. TABELLA DEI SIMBOLI DISPOSITIVO MEDICO IMPIEGATO

Tabella dei simboli usati sui dispositivi medici

	Simbolo CE
	Produttore
	“Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.”
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	No disponer de los residuos municipales ordinarios - reciclar



CUDA[®]

SURGICAL

Manuel d'utilisation et d'entretien pour système de lampe frontale à DEL



ST Technologies[®]
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 208 2290
Toll Free 877 814 2237

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

LIT-171 CUDA[®] SURGICAL
(Français)

Rev. D
Date de révision :3/28/13
Page 30 of 49

TABLE DES MATIÈRES

- 1. UTILISATION PRÉVUE**
- 2. AVERTISSEMENT GÉNÉRAUX**
- 3. ASSEMBLAGE**
- 4. MAINTENANCE**
- 5. NETTOYAGE**
- 6. CHARGEUR ET CALIBRATEUR INTELLIGENTS DE BUREAU**
- 7. PIÈCES DÉTACHÉES**
- 8. SERVICES À L'UTILISATEUR**
- 9. GARANTIE ET RÉPARATION**
- 10. FIN DE VIE DU PRODUIT**
- 11. CHARTE DES SYMBOLES DISPOSITIF MÉDICAL UTILISÉ**

1. UTILISATION PRÉVUE

Ce système de lampe frontale à DEL est conçu pour offrir l'éclairage de DEL à haute intensité pour l'éclairage d'un site chirurgical.

Félicitations pour votre achat d'un nouveau système de lampe frontale à DEL.

Ce manuel de l'utilisateur va vous aider à installer l'appareil et à l'intégrer de façon optimale aux autres composants de votre système. Il vous expliquera également la manière d'opérer des ajustements et comment le garder propre. Il vous donnera des conseils d'entretien et de révision, en même temps que des recommandations pour en tirer les meilleures performances.

2. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX



Note :

Vous devez charger entièrement la batterie avant d'utiliser la lampe frontale pour la première fois.

L'utilisateur de ce produit doit être familiarisé avec l'utilisation et l'entretien de ce produit.

L'utilisateur devrait étudier avec soin le manuel avant toute tentative d'utiliser ce produit de manière clinique.

Avant chaque procédure, ayez soin de vérifier l'état de charge de la batterie (jauge de charge) pour vous assurer une autonomie optimale pour la procédure.

Les sources d'éclairage DEL à haute intensité utilisent des DEL à haute intensité qui produisent de la chaleur en même temps que la lumière. L'intensité de sortie élevée de ce type de DEL peut faire que la lampe frontale semble chaude au toucher durant le fonctionnement, ceci est normal.

Le chargeur de batterie et son alimentation électrique ne doivent pas être utilisés dans la salle d'opération ou la zone du patient.

Prenez garde à ne pas pointer la lumière directement vers les yeux durant le fonctionnement, la lumière brillante peut causer un importante gêne visuelle.

3. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME DE LAMPE FRONTALE

Retirez le capuchon protecteur de la lentille.

Pour attacher le câble d'alimentation à l'étui de batterie, insérez le connecteur rapide push/pull dans le récepteur d'alimentation correspondant situé à côté de l'interrupteur rotatif Marche/Arrêt/Intensité situé à la base de l'étui de batterie. Alignez les quatre fiches du connecteur les unes avec les autres et poussez tout droit jusqu'à ce qu'il soit en position, avec un clic.

L'interrupteur on/off est également le contrôle d'intensité de DEL. Tournez simplement le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou produire dans le sens contraire des aiguilles d'une montre le rendement lumineux désiré.

Les phares de 8500 séries DEL a un iris pour permettre l'ajustement du diamètre de tache de faisceau. Tournez l'anneau cannelé d'ajustement d'iris sur le phare dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour le diamètre approprié de tache.

L'étui de batterie se porte à la ceinture ; sur la face arrière de l'étui se trouve une attache de ceinture métallique qui glisse au-dessus et la fixe à la ceinture. Le câble d'alimentation se fixe dans les attaches de câble sur le côté et à l'arrière du bandeau.

Pour enlever le câble électrique de l'étui de batterie, saisissez le corps de connecteur de câbles et tirez droit. N'essayez pas d'enlever le câble électrique du module de phare de DEL comme cette connexion est fixe.

Après, placez le bandeau sur votre tête ; vous pouvez faire des ajustements de taille en tournant le bouton sur l'arrière du bandeau jusqu'à ce qu'il se sente confortable. Pour plus de confort vous pouvez ajuster la bande croisée.

Une fois que le module et le câble de phare sont reliés, l'unité est opérationnelle. Le système vient avec des agrafes de robe pour soulager le poids du câble du bandeau. Une agrafe de robe est attachée au-dessous de l'épaule.

4. MAINTENANCE

Ranger le système de lampe frontale en lieu sûr prolongera la durée de vie de l'unité. Les conseils ci-dessous vont vous aider à conserver la durée de vie du système :

- Tenez les lentilles de la lampe frontale à DEL des surfaces dures qui peuvent causer des griffures à la surface. Les griffures sur la surface des lentilles diminueront l'intensité de la lumière émise. L'utilisation du capuchon aidera à protéger la lentille.

5. NETOYAGE

Le module de lampe frontale peut être nettoyé à l'alcool. La lentille ne devrait être nettoyée qu'à l'aide de lingettes optiques, disponibles dans tous les magasins de photographie ; suivez les instructions sur l'emballage.

Suivez toutes les procédures liées aux pathologies transmises par le sang requises par OSHA et/ou votre hôpital quand vous nettoyez et désinfectez le produit.

Le bandeau peut être nettoyé avec un tissu imbibé d'alcool ou lavé avec un mélange d'eau tiède et de détergent doux. Rincez soigneusement.



Ne passez pas le module de lampe frontale à DEL, bandeau, câble, batterie ou étui de batterie à l'autoclave.

6. CHARGEUR ET CALIBRATEUR INTELLIGENTS DE BUREAU

Les composants du chargeur sont dans la sacoche

1. Un chargeur/calibrateur de bureau CH5000
2. Une alimentation 24V 2.5A DC avec entrées universelles.
3. Un de ces câbles d'alimentation.
 - Les chargeurs pour l'Amérique du Nord (CH5000A) sont livrés avec un cordon US à 3 broches
 - Les chargeurs européens (CH5000E) sont livrés avec un cordon européen à 2 broches
 - Les chargeurs anglais (CH5000U) sont livrés avec un cordon UK à 3 broches

Sécurité

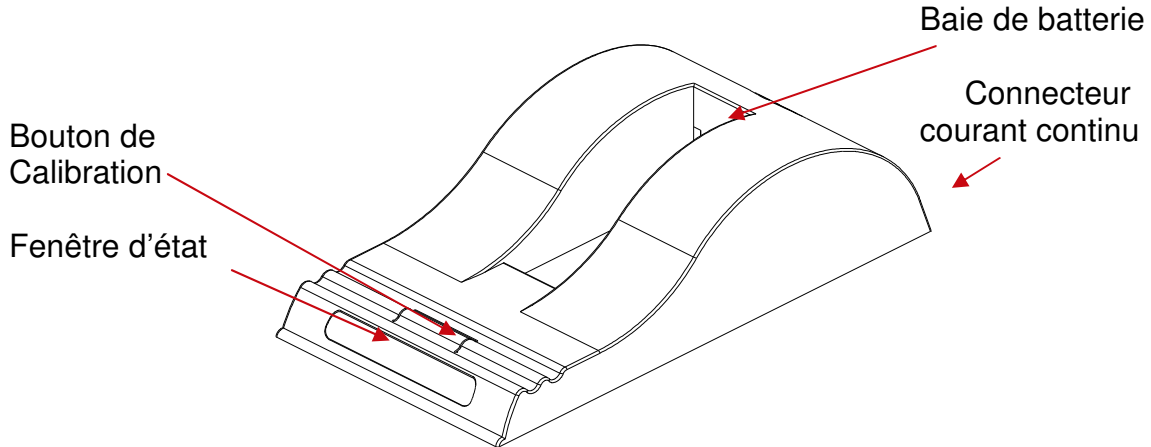
1. N'exposez pas le chargeur ou l'alimentation à l'eau ou à des liquides ; le boîtier n'est pas étanche.
2. N'ouvrez pas le boîtier du chargeur ou de l'alimentation, il ne s'y trouve pas d'éléments que vous puissiez réparer.
3. Ne couvrez pas la sortie de l'aération ni ne bloquez le flux de l'air, ceci causerait une surchauffe.
4. N'utilisez que l'alimentation fournie par le constructeur et faites attention à la polarité.
5. Placez le chargeur dans un endroit frais, à l'écart des sources de chaleur extérieures



Durant la recalibration, le chargeur peut devenir chaud.

Utilisation du chargeur

Placez le chargeur sur une surface plane et équilibrée, à l'écart de toute source de chaleur ou d'humidité. Branchez le connecteur de courant continu de l'alimentation électrique à l'arrière du chargeur et l'alimentation à la prise de courant alternatif à l'aide du câble fourni.



Charge

Placez la batterie dans la baie de batterie en vérifiant que le connecteur 5-voies soit bien posé. Les DEL de la fenêtre d'état vous fourniront des informations d'état et le chargeur commencera automatiquement la charge.

Indications des DEL :

L'état de la batterie est indiqué par les DEL visibles dans la fenêtre d'état :

* Verte clignotante :	Batterie en charge
● Verte fixe :	Batterie pleinement chargée
* Bleue clignotante :	Batterie en mode de calibration
● Bleue fixe :	Jauge de charge calibrée
* Rouge clignotante :	Jauge de charge nécessite calibration
● Rouge fixe :	Erreur

Temps de charge

La batterie ND2054 doit être rechargée pendant 3,5 heures si elle est entièrement déchargée.

Temps de recalibrage

Le recalibrage consiste en une charge de calibration, suivie d'une décharge de calibration. Enfin, la batterie bénéficie d'une charge normale. Le cycle de calibration sera plus rapide si la batterie est pleinement chargée au départ. LE temps de recalibrage dépend du voltage et de la capacité de la batterie. De plus grosses batteries prennent plus de temps à calibrer. La calibration est réinitialisée à chaque fois que le bouton est pressé, il n'est donc pas recommandé de presser le bouton de recalibrage pendant le cycle de recalibrage.

Que sont le SMBus et le SBS?

Le Smart Battery System (système de batterie intelligent) définit les paramètres qui sont enregistrés dans une batterie qui s'y conforme. Ces paramètres incluent l'état complet de la batterie et les informations d'étalonnage de charge. Le System Management Bus (Bus de gestion de système) est le langage qui permet la communication de ces paramètres entre la batterie, le chargeur et l'appareil hôte.

Comment le chargeur connaît-il la charge qu'il doit fournir ?

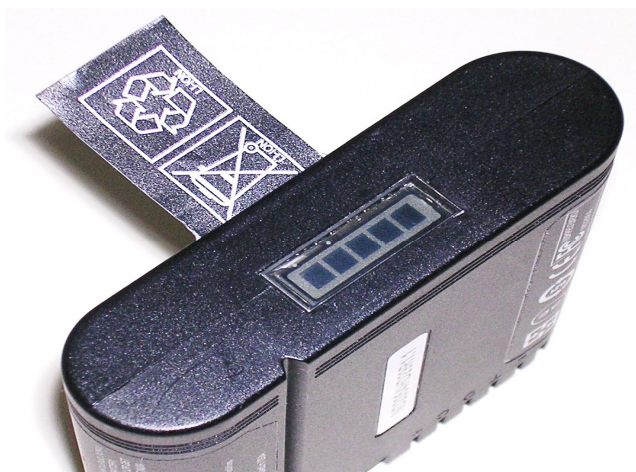
Le chargeur CH5000 est capable de déterminer et de fournir une charge adaptée. Dès l'insertion de la batterie dans le chargeur, la batterie communique au chargeur par le SMBus annonçant son type de chimie de cellule et le type de régime de charge dont elle a besoin. Le CH5000 configure ensuite sa sortie de manière à fournir le régime de charge requis par la batterie. Si aucune communication SMBus n'est transmise par la batterie, le chargeur interroge la broche d'I.D. de thermistance/résistance sur le terminal de batterie et fournit une charge adaptée.

RECALIBRAGE DE LA JAUGE DE CHARGE :

Les applications « en situation réelle » ne déchargent jamais complètement un bloc batterie. Les décharges incomplètes fréquentes ne sont pas un problème pour votre batterie intelligente, mais si elle est utilisée ainsi de façon répétée, la précision de la jauge de carburant pourrait en être réduite.

La batterie intelligente comporte un système de suivi intégré, qui vérifie la précision de la jauge de carburant, en se basant sur les antécédents de décharge de la batterie. Ces antécédents sont diffusés via le bus de gestion système et peuvent être utilisés par le dispositif hôte afin de prévenir l'utilisateur lorsqu'il convient d'étalonner à nouveau la jauge de carburant électronique.

Le réétalonnage des appareils électroniques s'achève une fois que la batterie est entièrement rechargée, puis entièrement déchargée. Selon les antécédents de stockage du bloc batterie, la batterie intelligente peut avoir besoin d'être étalonnée si elle est neuve.



La jauge de carburant LCD se situe à la même extrémité de la batterie que la languette.

La jauge de carburant LCD utilise la technologie LCD à « cinq » segments. Chaque segment représente environ 20 % de la capacité restante des batteries. En cas de phares LED-8000 en série, chaque segment d'une batterie pleine représente environ 30 minutes de fonctionnement.

Si un recalibrage de la jauge de charge est nécessaire, la DEL rouge d'un chargeur calibrateur clignotera dès l'insertion de la batterie. Ceci offre un retour sur la précision de la jauge de charge et évite des cycles de calibration superflus.

L'utilisateur peut choisir de calibrer et de charger la batterie, ou juste de charger la batterie.

Le calibrage prend plus de temps que la charge, et il peut ne pas être pratique d'effectuer un cycle de calibrage.

Pour calibrer la jauge de charge, appuyez sur le bouton à l'avant du chargeur.

Le chargeur commencera automatiquement à charger la batterie si le bouton n'est pas pressé.

La DEL bleue se mettra à clignoter, indiquant que la batterie subit un cycle de recalibrage.

Au cours du calibrage les résistances de décharge sont refroidies par le ventilateur. Enlever la batterie ou appuyer sur le bouton de calibrage relancera le processus depuis le début.

À la fin de cette procédure la DEL bleue restera fixe, indiquant que la jauge est pleinement calibrée. Des environnements chauds peuvent provoquer un échec de calibrage – tenez le chargeur à l'écart de la lumière directe du soleil ou des sources de chaleur.

7. PIÈCES DÉTACHÉES

Pour des pièces détachées, ou un équipement supplémentaire ou optionnel :
Veuillez contacter le Service Client au 877-677-2832

8. RÉPARATION PAR L'UTILISATEUR

La lampe frontale à DEL n'a pas de composants que l'utilisateur puisse réparer. Elle ne peut être révisée qu'à l'usine par des techniciens formés.

Des DEL de fonctionnement du système et d'erreur sont visibles à l'arrière de l'étui de batterie (côté avec l'attache de ceinture). Il y a une DEL indicatrice 'rouge' et une 'verte'.

Quand l'unité est allumée :

Si la DEL 'verte' est allumée, cela signifie que le système est en fonctionnement. La DEL reste allumée.

Si la DEL 'rouge' est allumée, cela signifie que le système a besoin d'une révision. Éteignez la lampe frontale et retirez la batterie. Contactez le Service Clients.

9. GARANTIE LIMITÉE

Votre phare LED et l'étui de la batterie sont garantis trois ans à partir du jour d'expédition, pour tous les défauts de fabrication ou de matériau.

Vos batteries et votre chargeur sont garantis six mois à partir de la date d'expédition, pour tous les défauts de fabrication ou de matériau. Si votre produit présente effectivement un tel défaut, **ST TECHNOLOGIES®** réparera ou remplacera le produit ou le composant sans frais. Veuillez contacter **ST TECHNOLOGIES®** pour obtenir des documents d'autorisation de retour.

Vous devriez emballer l'unité soigneusement dans un carton solide et l'envoyer à l'usine. Veuillez joindre une note décrivant le défaut, vos nom, numéro de téléphone, et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas un équipement ayant subi une mauvaise utilisation, un dégât accidentel, une usure normale ou ayant été transféré à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de **ST TECHNOLOGIES®**. Cette garantie vous offre certains droits légaux spécifiques, et vous pouvez également disposer d'autres droits qui varient d'état en état..

RÉPARATIONS APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE : Vous pouvez renvoyer votre (vos) produit(s) à l'usine pour réparation, port prépayé. Votre produit sera inspecté et une estimation du coût des réparations vous sera transmise pour approbation. Le paiement devra en être reçu avant que les réparations ne soient effectuées.

- Téléphone : sans charge 877-814-2237
- Numéro de FAX : 904 733-0012
- Service Client: 904 208-2237

10. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément au Gaspillage européen de de la directive d'Equipement Electrique et Electronique (WEEE), Nous encourageons nos clients à réutiliser ce produit autant de fois que possible. La mise au rebut de ce dispositif doit être exécutée conformément aux règlements environnementaux en vigueur dans les pays concernés.






Aux USA, vous trouverez une liste de recycleurs dans votre secteur sous <http://WWW.eiae.org/>.

S'il vous plaît le service clients de contact pour distribuer une autorisation de retour pour retourner le produit pour fabriquer à la fin de vie de produit.



11. CHARTE DES SYMBOLES DISPOSITIF MÉDICAL UTILISÉ

Tableau des symboles de dispositifs médicaux utilisés

	Marquage CE
	Fabricant
	« Représentant autorisé pour la communauté européenne »
	Attention, consulter les documents joints
	Ne jetez pas dans des déchets municipaux - recycler



CUDA[®]

SURGICAL

Lampada da testa LED Manuale operativo e di manutenzione



ST Technologies[®]
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 208 2290
Numero verde 877 814 2237

EC|REP RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Regno Unito
TEL: 01275 858891

INDICE

1. **USO CONSENTITO**
2. **AVVERTENZE GENERALI**
3. **ASSEMBLAGGIO**
4. **MANUTENZIONE**
5. **PULIZIA**
6. **CARICATORE DA TAVOLO E CALIBRATORE**
7. **SOSTITUZIONE DELLE PARTI**
8. **ASSISTENZA DA PARTE DELL'UTENTE**
9. **GARANZIA E RIPARAZIONE**
10. **FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO**
11. **CARTA DEI SIMBOLI DISPOSITIVO MEDICO IMPIEGATO**

1. USO CONSENTITO

Questa lampada da testa LED è realizzata per fornire illuminazione mediante un LED ad alta intensità per illuminazione in ambito chirurgico.

Grazie per l'acquisto di questa nuova lampada da testa LED.

Questo manuale dell'utente sarà utile per installare il dispositivo e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del sistema. Servirà anche per effettuare regolazioni e a mantenerlo pulito. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.

2. AVVERTENZE GENERALI



Nota:

Caricare completamente le batterie prima di usare la lampada da testa la prima volta.

L'utente di questo prodotto deve essere familiare con l'uso e la manutenzione di questo prodotto.

L'utente deve studiare bene il manuale prima di utilizzare questo prodotto clinicamente.

Prima di ogni intervento, controllare con cura lo stato di carica delle batterie (misuratore) per assicurare un'ottima durata per l'intervento.

La luce LED ad alta intensità si alimenta mediante LED ad alta intensità che produrranno calore e luce. L'elevata uscita di questi LED può causare il riscaldamento della lampada da testa durante il funzionamento e questo è normale.

Il caricatore della batteria e l'alimentatore non devono essere utilizzati nella sala operatoria o nell'area pazienti.

Far attenzione a non dirigere la luce direttamente negli occhi durante l'operazione, la luce luminosa può causare seri problemi alla vista.

3. ASSEMBLAGGIO DELLA LAMPADA DA TESTA

Rimuovere il coperchio della lente protettiva.

Per montare il cavo di alimentazione al porta batteria, inserire il connettore rapido a pressione/tiraggio nel vano di alimentazione di accoppiamento situato accanto all'interruttore girevole di Accensione/Spengimento/Intensità alla base del porta batteria. Allineare le quattro spine del connettore l'una con l'altra e premere finché non finiscono in posizione.

L'interruttore On/Off è anche l'intensità del LED. Basta ruotare la manopola in senso orario o antiorario per produrre l'uscita della luce desiderata.

Il 8500 LED Fari Anteriori ha un diaframma ad iride per permettere la regolazione del diametro del fascio. Ruotare la ghiera di regolazione iris pieghe del faro in senso orario o antiorario per il diametro dello spot.

Il porta batteria è situato sulla cintura; sul lato posteriore del porta batteria è presente un clip in metallo che scivola e blocca la cintura. Il cavo di alimentazione si ferma nei clip per cavo sui lati e sul lato posteriore della fascia.

Per rimuovere il cavo di alimentazione dalla batteria custodia, afferrare il corpo del connettore cavi e tirare verso l'esterno. Non tentare di rimuovere il cavo di alimentazione del LED modulo del faro come questa connessione è fissato.

Successivamente, la fascia sulla testa; è possibile effettuare regolazioni di dimensione ruotando la manopola sul retro della fascia fino a quando non si sente a proprio agio. Per maggiore comodità è possibile regolare la banda trasversale.

Una volta che il modulo del faro e i cavi sono collegati, l'unità è pronta per l'uso. Il sistema è dotato di abito clip per alleviare il peso del cavo il cinturino. Una vestaglia clip è fissato sotto la spalla.

4. MANUTENZIONE

Conservare la lampada da testa in un luogo sicuro per prolungare la durata dell'unità. Le seguenti linee guida consentiranno un'ottima durata della lampada da testa:

- Tenere le facce ottiche della lente della lampada da testa LED lontane da superfici dure che potrebbero determinare graffi sulla superficie. I graffi sulla superficie ridurranno l'uscita di luce. Utilizzando il coperchio della lente durante il trasporto sarà possibile proteggere la lente.

5. PULIZIA

Il modulo della lampada da testa può essere pulito con alcool. La lente deve essere pulita con un panno per lenti, disponibili in qualsiasi negozio di fotografia; osservare le direttive sulla confezione.

Rispettare tutte le procedure applicabili relative ad agenti patogeni del sangue come prevede l'OSHA e/o l'ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto. La fascia può essere pulita con dell'alcool e sciacquata con una soluzione di acqua tiepida insaponata. Sciacquare bene.



Non sterilizzare in autoclave il modulo della lampada da testa LED, la fascia, il cavo, la batteria o il porta batteria.

6. CARICATORE DA TAVOLO E CALIBRATORE

i componenti del caricabatterie sono nella borsa

1. Un caricatore da tavolo/calibratore CH5000
2. Un alimentatore 24V 2.5A DC con ingresso universale.
3. Uno di questi cavi di alimentazione.
 - I caricatori dell'America del Nord (CH5000A) sono dotati di un cavo US a 3 spine
 - I caricatori europei (CH5000E) sono dotati di un cavo europeo a 2 spine
 - I caricatori inglesi (CH5000E) sono dotati di un cavo inglese a 3 spine

Sicurezza

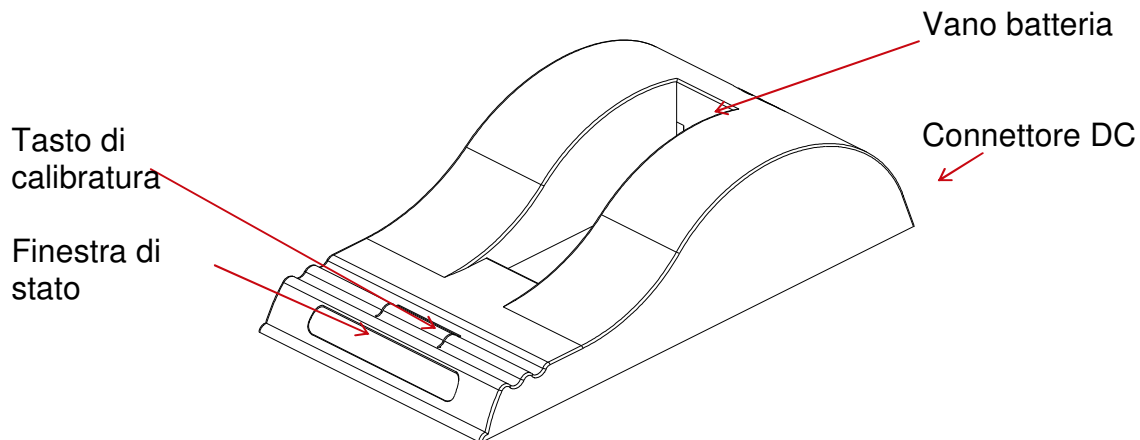
1. Non esporre il caricatore o alimentatore ad acqua o liquidi; non è un'unità impermeabile.
2. Non aprire il caricatore o alimentatore, all'interno non vi sono parti utilizzabili dall'utente.
3. Non coprire l'uscita del ventilatore o ostruire il flusso d'aria, si rischia surriscaldamento.
4. Utilizzare solo l'alimentatore del produttore e rispettare la polarità dei terminali.
5. Mettere il caricatore in un luogo fresco, lontano da fonti di calore esterne.



Durante la ricalibrazione il caricatore potrebbe riscaldarsi.

Utilizzo del caricatore

Mettere il caricatore su una superficie piana e regolare, lontano da fonti di calore e umidità. Collegare il connettore DC dell'alimentatore col retro del caricatore e collegare l'alimentatore alla presa AC utilizzando il cavo in dotazione.



Caricamento

Mettere la batteria nel vano batteria assicurando che il connettore a 5 vie sia completamente inserito. I LED nella finestra di stato forniscono le informazioni di stato e il caricatore inizierà automaticamente a caricare.

Icona LED:

Lo stato della batteria è indicato dai LED visibili nella finestra di stato:

* Verde lampeggiante:	batteria in ricarica
● Verde fisso:	batteria completamente carica
* Blu lampeggiante:	batteria in modalità di calibratura
● Blu fisso:	misuratore della batteria calibrato
* Rosso lampeggiante:	misuratore della batteria da ricalibrare
● Rosso fisso:	errore

Tempo di ricarica

La batteria ND2054 ha bisogno di 3,5 ore per ricaricare una batteria completamente scarica

Tempo di ricalibratura

La ricalibrazione consiste di una carica di calibrazione, seguito da una scarica di calibrazione. Alla fine la batteria è fornita a carica regolare. Un ciclo di calibrazione sarà più rapido se la batteria è caricata completamente. Il tempo di ricalibrazione è gestito dal voltaggio della batteria e dalla capacità. Batterie più grandi necessiteranno di più tempo per la ricalibrazione. La calibrazione avviene ogni volta che si preme il tasto, quindi si consiglia di non premere il tasto di ricalibrazione durante il ciclo di ricalibrazione.

Cos'è lo SMBus e lo SBS?

Il Sistema di Batteria Intelligente definisce i parametri salvati da una batteria conforme SBS. Questi parametri comprendono le informazioni sullo stato completo della batteria e

sulla misurazione. Il Bus di Misurazione del Sistema è il linguaggio mediante il quale questi parametri sono comunicati tra la batteria, il caricatore e il dispositivo ospite.

Come fa il caricatore a sapere quale carica fornire?

Il caricatore CH5000 è capace di percepire e fornire una carica appropriata. Dopo aver inserito la batteria nel caricatore, la batteria comunica al caricatore mediante lo SMBus comunicando al caricatore il tipo di chimica cellulare e il tipo di regime di carica necessario. Lo CH5000 configura poi l'uscita per fornire il regime di carica necessario dalla batteria. Se non sono emesse comunicazioni SMBus dalla batteria, il caricatore interroga la spina ID del termistore/resistore sul terminale della batteria e fornisce una carica appropriata.

RICALIBRAZIONE DEL MISURATORE:

Le applicazioni "Real-Life" raramente scaricano un gruppo batterie. Essere frequentemente e parzialmente scaricata non è un problema per la vostra batteria smart anche se dopo un uso ripetuto di questo tipo la precisione dell'indicatore di benzina è probabilmente ridotta.

La batteria smart ha un sistema di monitoraggio incorporato che controlla la precisione dell'indicatore di benzina basandosi su quante volte la batteria si è scaricata. Questa storia viene trasmessa dallo SMBus (Bus per il controllo del sistema) e può essere utilizzata dal dispositivo host per informare l'utente quando deve ricalibrare l'indicatore di benzina elettronico.

La nuova calibrazione dell'elettronica è possibile quando si ricarica completamente la batteria per poi scaricarla totalmente in seguito. In base alla storia dello storage del gruppo batterie, la batteria smart potrebbe avere bisogno di una calibrazione quando è nuova.



L'indicatore di benzina LCD si trova nello stesso lato della batteria e della linguetta.

L'indicatore di benzina su LCD utilizza un LCD a cinque segmenti. Ogni segmento rappresenta approssimativamente il 20% della capacità rimanente delle batterie. Nel caso dei fari della serie LED-8000, ogni segmento di una batteria completamente carica equivale a circa 30 minuti di funzionamento.

Se è necessaria la ricalibrazione del misuratore, il LED rosso sul caricatore di calibrazione lampeggerà dopo l'inserimento della batteria. Questo fornisce un riscontro sulla precisione della misurazione ed evita cicli di calibrazione non necessari.

L'utente può sia calibrare il misuratore che caricare la batteria o semplicemente caricare la batteria.

La calibrazione impiega di più rispetto alla ricarica e potrebbe non convenire procedere con il ciclo di calibrazione.

Per ricalibrare il misuratore; premere il tasto presente sul lato anteriore del caricatore.

Il caricatore inizierà automaticamente a caricare la batteria se non viene premuto il tasto.

Il LED blu lampeggerà per indicare che la batteria è sottoposta al ciclo di ricalibrazione. Durante la calibrazione i resistori di scarico saranno raffreddati dal ventilatore. Rimuovendo la batteria e premendo nuovamente il tasto di calibrazione si inizierà nuovamente il processo dall'inizio.

Alla fine di questa procedura il LED blu resterà costantemente acceso per indicare un misuratore completamente calibrato. Ambienti caldi possono determinare un problema di calibrazione, tenere quindi il caricatore lontano dalla luce solare diretta o fonti di calore.

7. SOSTITUZIONE DELLE PARTI

Per la sostituzione delle parti, per accessori addizionali o opzionali:
Contattare l'Assistenza Clienti al 877-677-2832

8. ASSISTENZA DA PARTE DELL'UTENTE

La lampada da testa LED non presenta componenti utilizzabili dall'utente. I lavori di assistenza devono essere eseguiti solo alla fabbrica da tecnici qualificati.

I LED di funzionamento del sistema e di errore sono visibili sul lato posteriore del porta batteria (lato con il clip). Si tratta di una spia luminosa LED 'rossa' e una 'verde'.
Quando l'unità è accesa:

Il LED 'verde' acceso indica che il sistema è alimentato e resterà costantemente accesa.
Il LED 'rosso' acceso indica che il sistema necessita di manutenzione. Spegnerne la lampada da testa e rimuovere la batteria. Contattare l'Assistenza Clienti.

9. GARANZIA LIMITATA

Il vostro faro a LED e la custodia della batteria offrono una garanzia di tre anni dalla data di spedizione sulla manodopera e su tutti i difetti dei materiali.

Le vostre batterie e il caricabatterie sono coperti da una garanzia di sei mesi dalla data di spedizione sulla manodopera e su tutti i difetti dei materiali. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti **ST TECHNOLOGIES**® riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Contattare **ST TECHNOLOGIES**® per l'autorizzazione di restituzione.

Imballare l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre l'impianto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **ST TECHNOLOGIES**®. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI NON COPERTE DA GARANZIA: È possibile restituire il prodotto alla fabbrica per riparazione con spedizione prepagata. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamento delle riparazioni.

- Telefono: numero verde 877-814-2237
- Numero fax: 904 733-0012
- Assistenza clienti: 904 208-2237

10. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO

Conformemente allo Spreco Europeo da conformemente alla direttiva di Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica (WEEE) Incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. L'eliminazione di questa unità deve essere effettuata in conformità alle norme ambientali applicabili localmente.






Potete trovare una lista dei riciclatori nella vostra zona in USA, consultando : <http://www.eiae.org/>.

Per favore il servizio clienti di contatto di emettere un'autorizzazione di ritorno per ritornare al prodotto di fabbricare alla fine di vita di prodotto.



11. CARTA DEI SIMBOLI DISPOSITIVO MEDICO IMPIEGATO

Tabella dei simboli usati sui dispositivi medici

	Simbolo CE
	Produttore
	“Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.”
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Non smaltire i rifiuti urbani in ordinaria - riciclare