



CUDA[®]

SURGICAL



EX400

(Patents 7,510,313 and 9,772,094)

Xenon Illuminator with Digital Dimming Control Operator 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. INTRODUCTION**
 - 1.1 INDICATIONS FOR USE**
- 2. WARNINGS / CAUTIONS**
- 3. SPECIFICATIONS**
- 4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS**
 - 4.1 FRONT PANEL**
 - 4.2 REAR PANEL**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 SETTING UP ILLUMINATOR**
 - 5.2 CONNECTING LIGHT CABLE**
- 6. OPERATION**
 - 6.1 POWERING UP ILLUMINATOR**
 - 6.2 TOUCH SCREEN FUNCTIONS**
 - 6.2.1 FAULT CONDITION NOTICES**
 - 6.2.2 NORMAL OPERATING DISPLAY**
 - 6.2.2.1 LAMP HOURS DISPLAY**
 - 6.2.2.2 LIGHT BRIGHTNESS CONTROL**
 - 6.2.2.3 STANDBY**
 - 6.2.2.4 MENU**
 - 6.2.2.4.1 REPLACE LAMP NOW**
 - 6.2.2.4.2 CHANGE FILTER AND RESET**
 - 6.2.2.4.3 RESET FILTER**
 - 6.2.2.4.4 ERROR LOG**
 - 6.2.2.4.5 TOTAL UNIT HOURS**
 - 6.2.2.4.6 FIRMWARE VERSIONS**
 - 6.2.2.4.7 LANGUAGE**
- 7. CLEANING and DISINFECTION**
- 8. MAINTENANCE, SERVICING & REPAIR, WARRANTY**
 - 8.1 LAMP REPLACEMENT**
 - 8.2 WARRANTY**
- 9. END OF PRODUCT LIFE**
- 10. TROUBLESHOOTING**
- 11. CHART OF MEDICAL AND ELECTRICAL DEVICE SYMBOLS USED**
 - 11.1 CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED**
 - 11.2 CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED**

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new EX400 *Xenon Illuminator*!

This user-friendly Xenon Illuminator is a high efficiency light source utilizing state-of-the-art illumination technology. It offers a variety of features such as:

- 5600 K color temperature provides daylight brightness for perfect color definition
- Quiet operation
- Compact and light weight
- Turret accepts the four major brand styles (ACMI, Wolf, Storz, Olympus) of light guides
- Autoshutter turret
- Air filter to mitigate dust/lint buildup inside the cabinet
- Digital dimming
- Easy lamp replacement

This operator Instructions For Use manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will instruct you on how to operate the Xenon Illuminator and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

1.1 INDICATIONS FOR USE: The intended use of this device is to provide light for fiberoptic cables and instruments – providing light for instrumentation via fiberoptic cables for use in surgical fields.

2. WARNINGS/ CAUTIONS

 **WARNING** The illuminator produces a highly concentrated (luminous energy per unit area) light beam and this high energy density is retained through any connected lightguides and instruments. The output of a connected instrument left in close proximity or contact with tissue or flammable materials presents a risk of injury or fire. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application. The illuminator should never be left on unattended.

 **Caution** Rx only. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

 **Caution** To prevent fire or electric shock, do not open or expose the illuminator unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.

 **Caution** Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

 **Caution** This equipment is suitable for use in hospital and clinical settings. Avoid placement near other high RF equipment; user should determine proper placement and confirm normal operation of equipment when stacked or used near or with other RF equipment.

 **Caution** This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60601-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.

 **Caution** User must not alter this device in any fashion. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.

 **Caution** All devices connecting to the Illuminator must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the Illuminator, a Medical System and the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

 **Caution** Always set the intensity control to the minimum level and insert the fiberoptic cable into the unit before turning **on** the power. When light is not required at the surgical site, the intensity control should be set to the fully dimmed position. If it becomes necessary to remove the fiberoptic cable without turning the unit **off**, turn the intensity control to the fully dimmed position.

 **Caution** **The fiberoptic cable used with this illuminator must be electrically NON-CONDUCTIVE.** It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment. It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the illuminator receptacle. Ensure the optical surface is clean before connecting the cable to the illuminator.

 **Caution** When using high intensity illuminators at full output, the recommended distance from the headlight module to the patient is not less than 12 inches (30.5 cm). If using less than 12 inches from the patient, the light intensity must be reduced.

 **Caution** This equipment is intended to illuminate a surgical site; user is responsible for determining if interruption of light output, including due to effects from electromagnetic disturbances, will create an unacceptable risk. If such a determination is made, alternate arrangements (such as a standby illuminator) should be made by the user to reduce the risk.

 **Caution** Use of this illuminator with accessories or attachments requires that the end-user follow all accessory or attachment instructions which could affect illuminator setup, usage and/or settings.

 **Caution** This device contains stored electrical energy, follow operating instructions when changing lamp.

 **Caution** Do not remove lamp immediately after operation. Allow lamp to cool 10 minutes.

 **Caution** To prevent over heating, replace only with the same type and rating of lamp. Read instructions before replacing lamp.

 **Caution** Do not operate lightsource without lamp in place.

 **Caution** Use only approved manufacturer accessories and power cables. For more information, contact your distributor.

 **Caution** For grounding reliability, use only hospital grade marked power cord and receptacle.

 **Caution** Disconnect power supply cord before servicing to avoid electrical shock.

 **Caution** To reduce risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.

 **Caution** Light source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye.

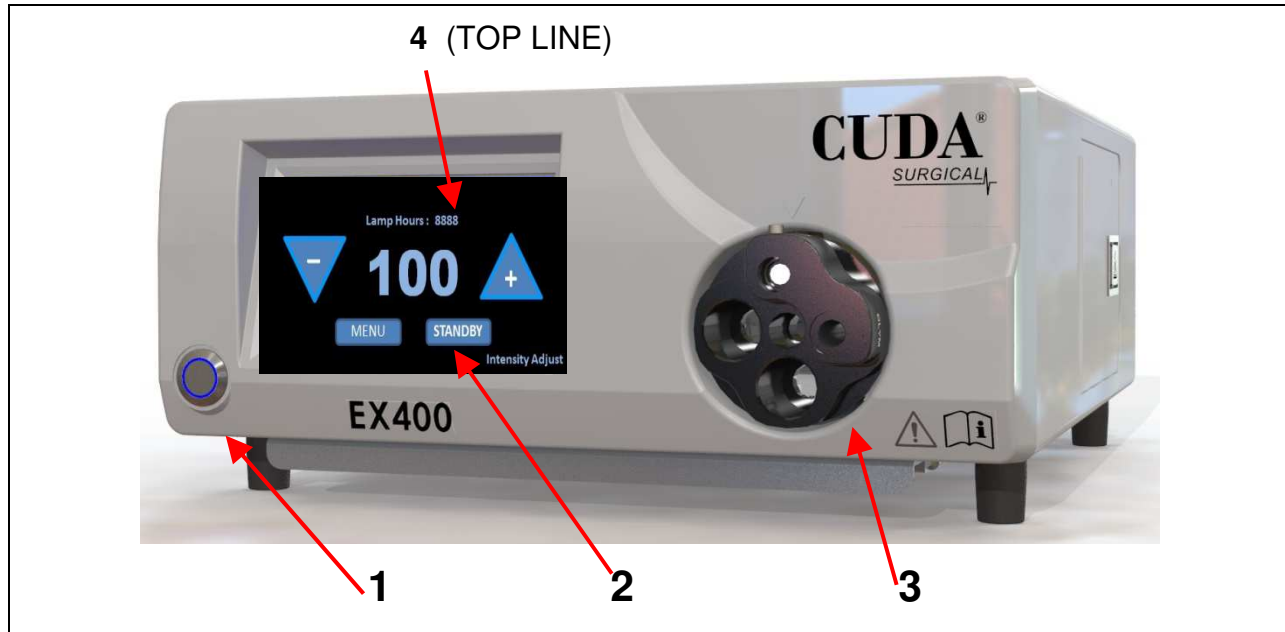
 **Caution** Do not reach hand inside unit due to risk of shock hazard.

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp type	Ceramic type 400 watt Xenon
Power	400 Watt
Color temperature	5600 K
Lamp life	1000 hours (typical)
Lamp replacement	Cartridge replacement from the side of the unit
Light guide adapter	Turret type to accommodate standard Storz, ACMI, Wolf, Olympus cable endtips
Brightness control	Mechanical progressive shutter control from the front panel
Input voltage	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Power consumption	750 watt max
Regulatory Approvals	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Equipment Class	BF-type, Conforms to CISPR 11 Class A
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+20° to +40° C (68° to 104° F) 30 to 85% 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 0 to 95% 700 to 1060 hPa
Dimensions, mm (inch)	338 (13.3)Width x 155 (6.1)Height x 457 (18)Depth front-to-back
Weight, kg (lb)	10kg (22lb)

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

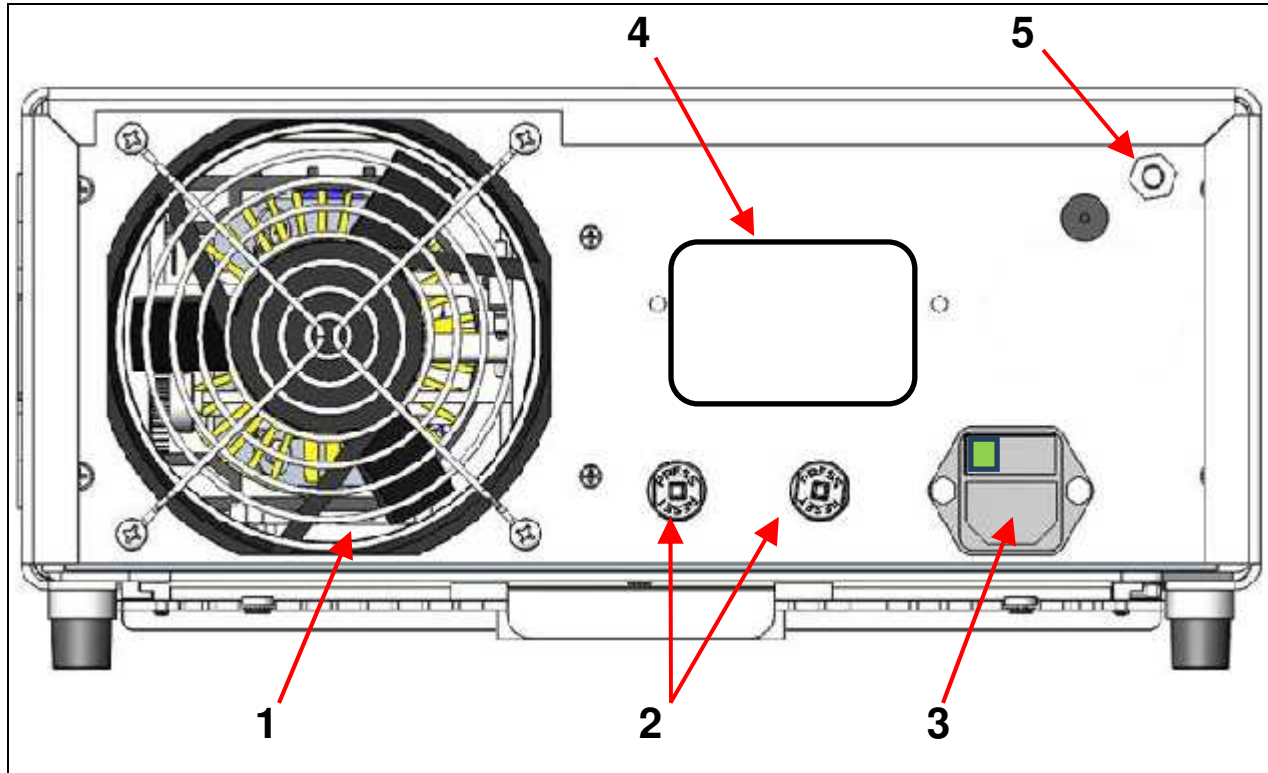
4.1 FRONT PANEL



Illuminator Front Panel

No.	Name	Function
1.	Lamp switch	Turns the illuminator on and off; illuminates blue when turned on
2.	Touch screen	Controls light intensity, displays notices and accesses data.
3.	Turret	Autoshutter turret accepts end tip of fiber optic cable; light is shuttered off when no cable is inserted.
4.	Lamp Hours Display	Displays total hours of lamp use

4.2 REAR PANEL



Illuminator Rear Panel

No.	Name	Function
1.	Fan	Fan 12V DC, airflow for cooling of unit
2.	Circuit breaker	Over current protection
3.	AC mains power switch and input module	Accepts AC Power cord and switches on AC power (Green light indicates "on")
4.	Product label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name, Regulatory Marks, FDA "Rx Only" Symbol, UDI Information and Manufacture Date.
5.	Grounding Connector	For electric potential equalization

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE ILLUMINATOR

Place the illuminator on a stable surface (cart, counter, stand, etc.).

NOTE Avoid places where the illuminator may be splashed with liquid. Absolutely **DO NOT** use in any environment with explosive or flammable gases. This illuminator pulls cooling air into its cabinet through a filtered grille in the bottom panel underneath the front portion and exhausts warm air from the fan in the rear.

DO NOT block the space in front or below the front of the illuminator or impede exhaust air flow behind or above the cabinet.

A clear space minimum of 5"/12.7cm behind and above the cabinet is required. The illuminator should not be placed where its exhaust will influence other devices, nor where exhaust from other devices will influence the illuminator.

Ensure the rear power switch is in OFF position.

Ensure that the lamp is properly positioned for use. Open the lamp compartment door. Move the lamp positioning lever (found to the right of the lamp) clockwise, from horizontal to vertical. As the positioning cones disengage the lamp should drop about 3mm. Move the lamp positioning lever counterclockwise to reengage the positioning cones and observe that the lamp rises about 3mm as it returns to operating position.

Close the lamp compartment door.

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the illuminator. Ensure the power cord is completely seated into the power inlet and engage the cord retainer if so equipped.

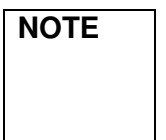


Use only power cords provided with the illuminator.

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three (3) prong plug supplied with the unit.



To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.



When using medical isolation transformer, be sure to check the transformer power ratings. Ensure that the power cord is connected to the main power with three prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).



Nearby radio or TV units may subject this equipment to radio interference. To avoid adverse electromagnetic effects, **DO NOT** operate this equipment near RF energy equipment.

5.2 CONNECTING THE LIGHT CABLE

Connect the fiberoptic cable to endoscope or other instrument and then insert the cable's illuminator end tip into the appropriate port of the turret on the front panel.

You may notice a very slight **normal** resistance to insertion as the tip opens the auto shutter. Push the tip all the way in.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE ILLUMINATOR

To operate the illuminator: First attach the illuminator to the fiberoptic cable, instrument or headlamp to be used. Turn on the rear power switch. Turn on the lamp switch.

The on lamp switch will light up and the fan will start.

The touch screen will display for three seconds, followed by the **normal operating display**:

Note: Text displayed may appear in WHITE against a BLACK background, which is normal for units so-equipped.

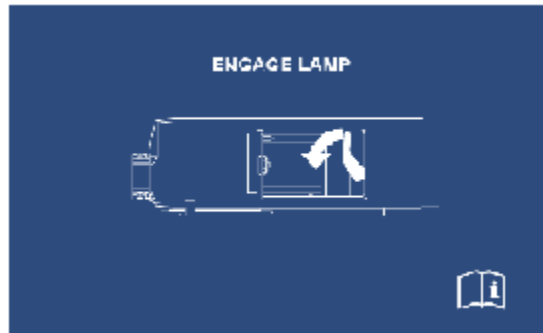


6.2 TOUCH SCREEN FUNCTIONS

6.2.1 FAULT CONDITION NOTICES

There are twelve fault conditions detectable by sensors that will render the illuminator inoperable until they are corrected. A fault condition notice will appear on the screen identifying the fault and how to correct it.

6.2.1.1 ENGAGE LAMP



(Refer to **8.1 LAMP REPLACEMENT**) Disconnect power. Open the door. The lamp positioning lever should be completely down (horizontal) to properly engage the lamp and completely up (vertical) to release it. Raise the lever completely if not already raised and firmly push the lamp to assure full engagement to the power connectors. Lower the lamp engagement lever counter-clockwise, from vertical to horizontal, and observe that the lamp rises slightly as it is engaged into proper operating position.

6.2.1.2 CLOSE DOOR



Close the door completely. (Fan will continue to run with door open.)

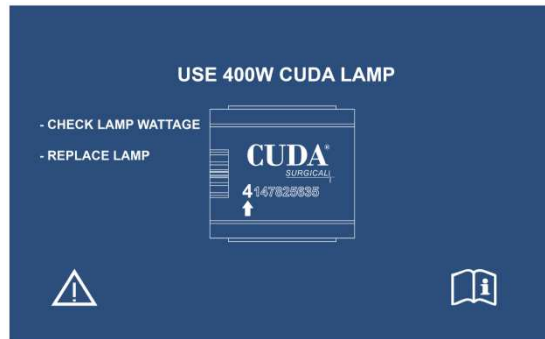
6.2.1.3 INCOMPATIBLE LAMP MODULE INSTALLED



Install correct SYC0450 lamp.

The EX400 digital control system communicates with Cuda[®] Surgical lamps designed for it. Only Cuda[®] Surgical lamps can be engaged by the positioning mechanism.

6.2.1.4 INCORRECT WATTAGE LAMP INSTALLED



Install correct SYC0450 lamp.

Installed lamp does not match the intended power (watts). EX400 units require a 400-watt lamp.

6.2.1.5 LAMP HAS EXCEEDED USEABLE LIFE



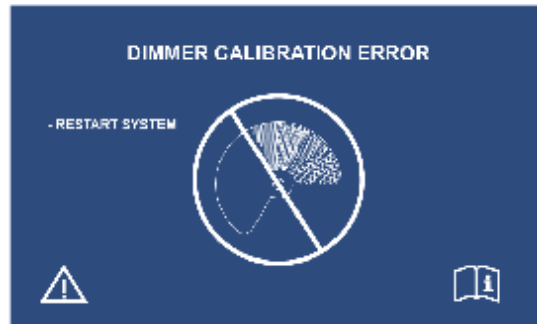
Lamp has been used more than 1000 hours. Install new SYC0450 lamp or one used less than 1000 hours. The main screen always displays lamp hours, and notices are displayed when a lamp is approaching the end of its useful lamp life. This screen is displayed when the lamp has exceeded its usable lifetime.

6.2.1.6 FAN FAULT



In the event of a fan problem the unit will turn off the lamp and display this screen. Turn off and restart the illuminator. If the fault persists the unit needs servicing

6.2.1.7 DIMMER CALIBRATION ERROR



On start up the system calibrates the dimmer plate position. If the process fails this screen will display and the lamp will not ignite. Turn off and restart the illuminator. If the fault persists the unit needs servicing.

6.2.1.8 LAMP FAULT



Lamp will not strike or stay lit. Replace the lamp. If the fault persists the unit needs servicing.

6.2.1.9 LAMP COMMUNICATION FAULT



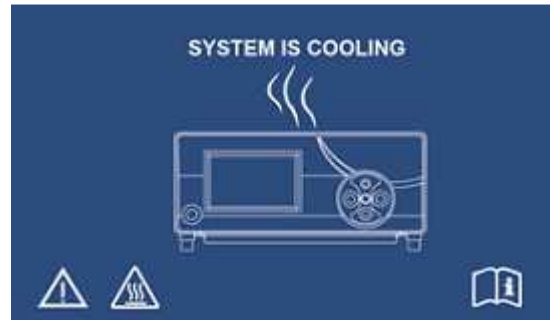
This screen is displayed when the control system does not get a response from the lamp during startup. Turn off and restart the illuminator. If the fault persists the unit needs servicing.

6.2.1.10 INTERNAL FAULT



This screen is displayed whenever the control systems detect a fault between its two processors. Turn off and restart the illuminator. If the fault persists the unit needs servicing.

6.2.1.11 SYSTEM IS COOLING



If the lamp temperature exceeds preset limits the lamp will go off and this screen will display. The fan will run to reduce the temperature. If acceptable reduction is achieved within ten seconds the lamp will turn back on to resume normal operation.

6.2.1.12 COOLING SHUTDOWN

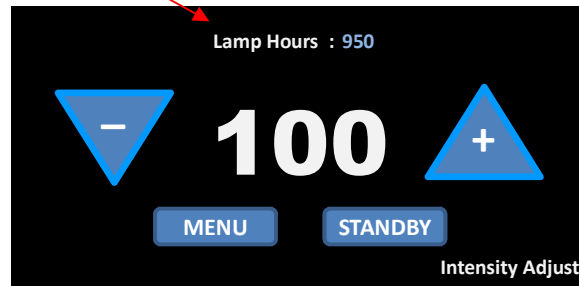


If cooling pauses are unable to acceptably restore acceptable operating temperature the lamp will go off and this screen will display. Follow the instructions (check the air filter, restart) check for obstructions that would impede intake air flow under the front of the unit or exhaust air flow from the rear of the unit. If the fault persists the unit needs servicing.

6.2.2 NORMAL OPERATING DISPLAY

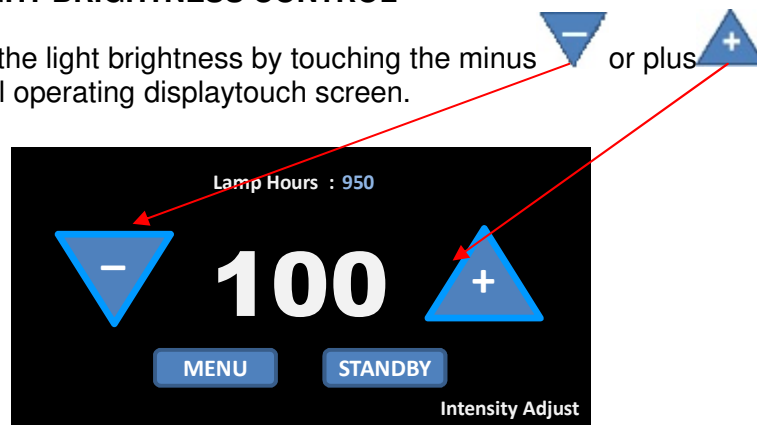
6.2.2.1 LAMP HOURS

Shows total lamp on hours.



6.2.2.2 LIGHT BRIGHTNESS CONTROL

The user may adjust the light brightness by touching the minus controls on the normal operating display touch screen.



NOTE The brightness control operates a progressive electro-mechanical shutter. The lamp is running at full power if the power switch is on no matter where the brightness control is set.

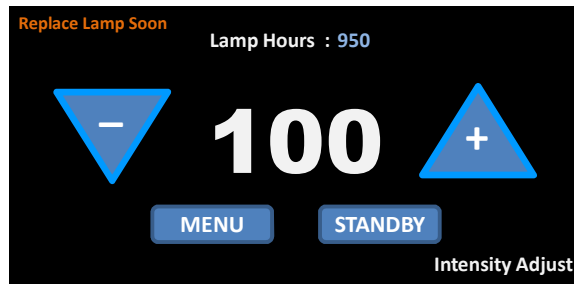
6.2.2.3 STANDBY

Touching **STANDBY** dims the light by moving the shutter to fully occlude it and “softly” (not strobe) flashes the word “STANDBY” on/off in one second Intervals. Touching **STANDBY** again while in STANDBY mode will restore the light to the preset brightness value showing on the screen.

6.2.2.4 MENU

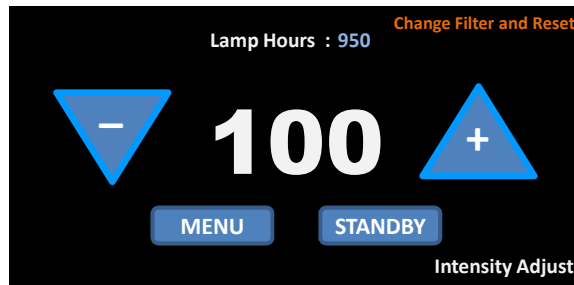
The **MENU** button gives the operator access to five functions of information and control. Repeatedly touching the **MENU** button will cycle through the five MENU functions, as follows:

6.2.2.4.1 REPLACE LAMP NOW



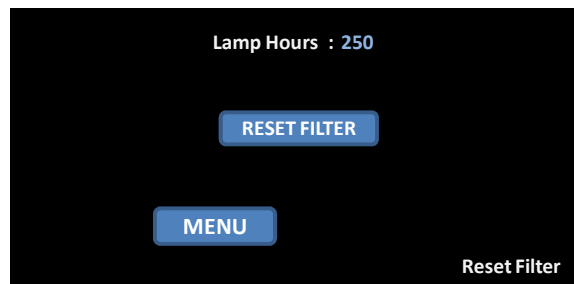
The **Replace Lamp Soon** message is an information warning and does not require any action from the user. This message displays whenever the currently installed lamp has reached 950 hours of usage. This message begins to flash whenever the lamp reaches 975 hours of usage. This warning is shown because the lamp will no longer turn on when the lamps usage reaches 1000 hours.

6.2.2.4.2 CHANGE FILTER AND RESET



The **Change Filter and Reset** message is displayed flashing whenever the unit runtime hours an increment of 250 hours (250, 500, 750, 1000, 1250, etc.). Every 250 hours the unit filter is supposed to be replaced in order to keep the unit, and the lamp, cool enough to avoid damage. After replacing the filter, the user must go into the Filter Reset menu and press the Reset Filter button in order to clear this warning.

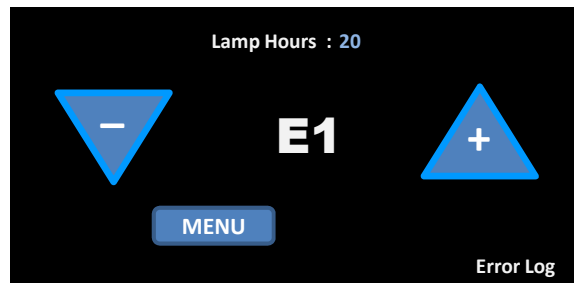
6.2.2.4.3 RESET FILTER



This screen will advise if the air filter is due for replacement. Air filter replacement every 250 hours of unit operation is advised. When air filter replacement is due there will be a flashing signal to the left of **RESET FILTER**.

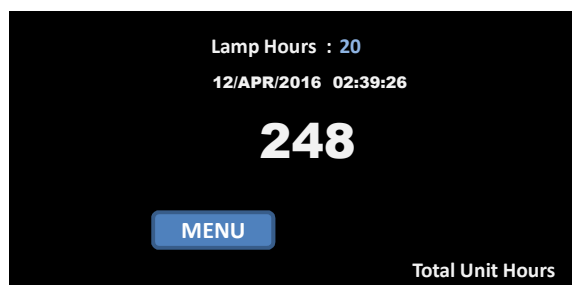
After installing a new filter, touch **RESET FILTER** to turn off the flashing signal for the next 250 hours of unit operation.

6.2.2.4.4 ERROR LOG



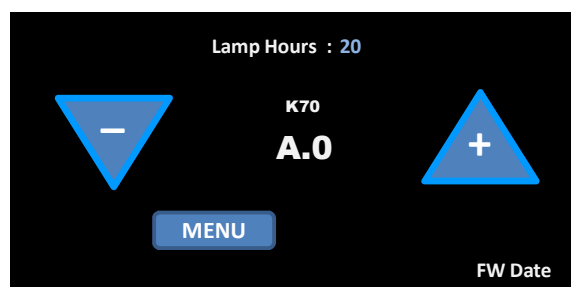
The error log function displays error codes useful for repair service. The minus  or plus  controls will cycle through the error codes logged.

6.2.2.4.5 TOTAL UNIT HOURS



Displays total hours of unit powered up operation (rear panel mains power switch **on**.)

6.2.2.4.6 FIRMWARE VERSIONS



Displays the firmware dates of the two processors (K70 and PIC.) The minus  or plus  controls will cycle between them.

6.2.2.4.7 LANGUAGE



The minus  or plus  controls will cycle through the choices of variation languages.

- Press menu to enter desired language.
- To get back to default English language press menu to cycle thru functions until back to English language button shows up; as per example below:



7. CLEANING AND DISINFECTION

NOTE

Always disconnect the power cord before cleaning the system and while unit is drying if wet-wiped.

Disinfection agents should be commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment in hospitals, such as ethyl or isopropyl alcohols, or disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds or hydrogen peroxide.

Do not use strongly caustic or acidic cleansers such as “Clorox” hypochlorite bleach, ammonia, muriatic acid or similar products. Do not use acetone, methyl ethyl ketone or halogenated / chlorinated hydrocarbon solvents or cleaners containing any of these restricted compounds.

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels. Do not pour liquids over the cabinet.

Do not allow frank liquids to enter the cabinet seams or ventilation openings.

8. MAINTENANCE, SERVICING AND REPAIR, WARRANTY

Performance of preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious; thus, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

Defective items or equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

8.1 LAMP REPLACEMENT

WARNING!

CERAMIC lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature; therefore, CERAMIC lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal.

Only handle lamps with protective covers in place. Do not handle lamps without their protective covers unless government approved safety glasses, facemasks (with neck protector, chest protector and gauntlets) are worn.

 CAUTION	<i>Always disconnect power cord and turn main switch off before lamp replacement.</i>
 CAUTION	<i>Take utmost care not to hit gas-seal edge of lamp; it may cause gas lamp failure.</i>
 CAUTION	<i>Do not touch the lamp and patient simultaneously when changing the lamp.</i>
 CAUTION	<i>Lamp power connection pins at the back of the lamp compartment may retain stored energy. Do not contact the lamp power connectors in the back of the lamp compartment.</i>

This illuminator is designed to use Cuda[®] Surgical p/n SYC0450 lamp module *ONLY*. Use of any other lamp may void the warranty.

To replace the lamp:

- Open the lamp compartment door.
- Move the lamp positioning lever (found to the right of the lamp) clockwise, from horizontal to vertical, and pull the lamp cartridge out. (Grasp only the horizontal top and bottom grip flanges of the plastic housing of the lamp, pull straight out to remove the lamp.)
- Insert a new lamp, pushing firmly to assure full engagement to the power connectors. Lower the lamp engagement lever counter-clockwise, from vertical to

horizontal, and observe that the lamp rises about 3mm as it moves to its proper operating position.

- Close the lamp compartment door.
- Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.1. to verify that the new lamp works and is properly installed.

NOTE	If the tamper seal on the illuminator is broken, the WARRANTY WILL BE VOIDED. There are no other user serviceable parts in the unit.
-------------	--

8.2 LIMITED WARRANTY

Your illumination product(s) carry(s) a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding, fiberoptic cable and lamps. Should your product prove to have such defects within three years of the shipment, **Cuda® Surgical** will repair or replace the product or component part without charge. Should your illumination product(s) need servicing under this warranty, please contact **Cuda® Surgical** for return authorization documentation. Please carefully pack the unit in a sturdy carton and ship it to the factory. 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 **Cuda® Surgical**. 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 US call:	877 814 2237	(toll free)
FAX number:	904 733 4832	

9. 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.

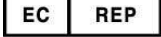


10. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
Power indicator (refer to 4.2) is not lit.	- Check that the AC power cord is properly connected. - Check power input switch position. - Check the circuit breakers. If necessary, reset.
Power indicator is lit, but Xenon lamp will not ignite.	If any inoperable fault condition is displayed on the screen, correct the condition shown per section 6.2.1.

11. CHART OF MEDICAL AND ELECTRICAL DEVICE SYMBOLS USED

11.1 Chart of Medical Device Symbols Used

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Not disposable in general waste,
	Caution: Hot Surface
	Caution: Dangerous Voltage
	Product Safety Mark
	Do not use if package is damaged

11.2 Chart of Electrical Symbols Used

	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)



CUDA®

SURGICAL



EX400

(Zum Patent angemeldet 7,510,313 und 9,772,094)

Xenon-Lichtquelle mit digitaler Dimmfunktion Gebrauchsanleitung

CE



ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 208 2290
Gebührenfrei 877 814 2237



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

INHALTSVERZEICHNIS

- 1. EINLEITUNG**
 - 1.1 ANZEIGEN FÜR GEBRAUCH**
- 2. WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN**
- 3. SPEZIFIKATIONEN**
- 4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN**
 - 4.1 VORDERSEITE**
 - 4.2 RÜCKSEITE**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 AUFSTELLEN DER LICHTQUELLE**
 - 5.2 ANSCHLIESSEN DES LICHTKABELS**
- 6. BETRIEB**
 - 6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE**
 - 6.2 TOUCHSCREEN-FUNKTIONEN**
 - 6.2.1 FEHLERHINWEISE**
 - 6.2.2 ANZEIGE BEI NORMALEM BETRIEB**
 - 6.2.2.1 ANZEIGE DER LEUCHTSTUNDEN**
 - 6.2.2.2 HELLIGKEITSREGELUNG**
 - 6.2.2.3 STANDBY**
 - 6.2.2.4 MENÜ**
 - 6.2.2.4.1 LAMPE JETZT ERSETZEN**
 - 6.2.2.4.2 FILTER WECHSELN UND ZURÜCKSETZEN**
 - 6.2.2.4.3 FILTER ZURÜCKSETZEN**
 - 6.2.2.4.4 FEHLERPROTOKOLL**
 - 6.2.2.4.5 GESAMTSTUNDEN DER EINHEIT**
 - 6.2.2.4.6 FIRMWARE-VERSIONEN**
 - 6.2.2.4.7 SPRACHE**
- 7. REINIGUNG und DESINFEKTION**
- 8. INSTANDHALTUNG, WARTUNG UND REPARATUR, GARANTIE**
 - 8.1 LAMPENTAUSSCH**
 - 8.2 GARANTIE**
- 9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER**
- 10. PROBLEMLÖSUNG**
- 11. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF ELEKTROGERÄTEN VERWENDET WERDEN**
 - 11.1 TABLEAU DES SYMBOLES DES MATÉRIELS MÉDICAUX UTILISÉS**
 - 11.2 TABLEAU DES SYMBOLES ÉLECTRIQUES**

1. EINLEITUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen EX400 *Xenon-Lichtquelle*!

Diese benutzerfreundliche Xenon-Lichtquelle zeichnet sich durch hohe Effizienz und modernste Beleuchtungstechnologie aus. Sie bietet eine Vielzahl von Funktionen, u. a.:

- 5600 K Farbtemperatur bietet Tageshelligkeit für eine perfekte Farbdefinition
- Geräuscharmer Betrieb
- Kompakt und leicht
- Für Adapter eignen sich die vier wichtigsten Lichtleiter-Marken (ACMI, Wolf, Storz, Olympus)
- Adapter für automatischen Verschluss
- Luftfilter zur Vermeidung von Staub-/Fusselansammlungen im Gehäuse
- Digitales Dimmen
- Einfacher Lampentausch

Diese Gebrauchsanleitung wird Ihnen dabei helfen, das Gerät zusammenzubauen und gemeinsam mit anderen Komponenten Ihres Systems optimal zu verwenden. Sie erfahren darin, wie man die Xenon-Lichtquelle betreibt und sauber hält. Zudem beinhaltet diese Anleitung Wartungs- und Servicerichtlinien sowie Empfehlungen zum optimalen Einsatz des Geräts.

1.1 ANZEIGEN FÜR GEBRAUCH: Dieses Gerät ist für die Lichtabgabe für Lichtwellenleiter und Instrumente vorgesehen, d. h. die Lichtabgabe für Instrumente über Lichtwellenleiter für den chirurgischen Einsatz.

2. WARNHINWEISE/ ACHTUNG



WARNHINWEIS Dieses Produkt ist eine höchst konzentrierte Lichtquelle (Leuchtkraft pro Fläche), und diese hohe Energiedichte bleibt durch angeschlossene Lichtleiter und Instrumente erhalten. Die Lichtausgabe eines angeschlossenen Geräts in unmittelbarer Nähe zu Tüchern oder entflammenden Materialien kann Verletzungs- oder Brandgefahr in sich bergen. Daher muss qualifiziertes Personal bei jeder Anwendung über die sichere Arbeitsdistanz und Helligkeit entscheiden. Die Lichtquelle sollte daher niemals unbeaufsichtigt bleiben.



Achtung Nur Rx. Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs.



Achtung Zur Vermeidung von Brand oder elektrischem Schlag die Lichtquellen-Einheit nicht öffnen oder Regen bzw. Flüssigkeiten aussetzen. Alle Servicearbeiten sind ausschließlich von qualifiziertem Personal durchzuführen.



Achtung Nicht geeignet zur Verwendung bei Vorhandensein von entflammenden Anästhesie-Gemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffdioxid.



Achtung Dieses Gerät ist für den Einsatz in Krankenhaus- und Klinikumgebungen geeignet. Vermeiden Sie die Platzierung in der Nähe anderer HF-Geräte; Der Benutzer sollte die richtige Platzierung bestimmen und den normalen Betrieb der Geräte bestätigen, wenn diese in der Nähe oder mit anderen HF-Geräten gestapelt oder verwendet werden.



Achtung Dieses Produkt sollte nur mit Endoskop-Instrumenten des Typs BF verwendet, die gemäß EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte und EN 60601-2-18 für endoskopische Geräte zertifiziert wurden.



Dieses Symbol verweist auf Geräte des Typs BF.



Achtung Benutzer dürfen dieses Gerät keinesfalls auf irgendeine Art und Weise ändern. Im Falle einer Änderung erlöschen alle Garantien und Eignungserklärungen.



Achtung Alle an die Lichtquelle angeschlossenen Geräte müssen als medizinische Geräte klassifiziert worden sein. Wenn Geräte zur Verarbeitung zusätzlicher Informationen an die Lichtquelle angeschlossen werden, muss die Bedienperson darauf achten, dass alle Geräte den entsprechenden Richtlinien für Endprodukte entsprechen (z. B. EN 60950 oder EN 60065 und der Richtlinie für medizinische Systeme EN 60601-1-1).



Achtung Vor dem **Einschalten** des Geräts den Helligkeitsregler immer auf den Mindestwert einstellen und den Lichtwellenleiter in die Einheit einsetzen. Wenn im Operationsbereich kein Licht erforderlich ist, sollte der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden. Wenn der Lichtwellenleiter ohne **Abschalten** des Geräts abgenommen werden muss, bringen Sie den Helligkeitsregler in die Dimm-Position.



Achtung Der mit dieser Lichtquelle verwendete Lichtwellenleiter darf **NICHT LEITFÄHIG SEIN**. Er sollte über keine leitfähige Abschirmung verfügen oder eine andere Leitverbindung zwischen Patienten und Gerät herstellen. Eine solche Verbindung beeinträchtigt die Sicherheit des Geräts. Vor dem Einstecken in die Buchse der Lichtquelle Flüssigkeiten/Desinfektionsmittel vom Kabel abspülen und das

Kabel trocken wischen. Stellen Sie vor dem Anschließen des Kabels an die Lichtquelle sicher, dass die optische Oberfläche sauber ist.



Achtung Bei der Verwendung von hoch intensiven Lichtquellen bei voller Leistung sollte die Entfernung vom Kopfmodul zum Patienten mindestens 30,5 cm (12 Zoll) betragen. Bei einer Distanz von weniger als 30,5 cm zum Patienten muss die Lichtintensität verringert werden.



Achtung Diese Ausrüstung soll eine Operationsstelle beleuchten; Der Benutzer ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtleistung, einschließlich aufgrund von elektromagnetischen Störungen, ein unannehmbares Risiko darstellt. Wenn eine solche Feststellung getroffen wird, sollten vom Benutzer alternative Anordnungen (z. B. eine Standby-Beleuchtung) getroffen werden, um das Risiko zu verringern.



Achtung Bei Verwendung dieser Lichtquelle mit Zubehör oder anderen Teilen muss sich der Benutzer an alle diesbezüglichen Anweisungen halten, die die Aufstellung, Verwendung und/oder Einstellungen der Lichtquelle beeinflussen könnten.



Achtung Dieses Gerät enthält elektrische Energie gespeichert werden, gehen Sie beim Auswechseln der Lampe Betriebsanleitung.



Achtung Entfernen Sie die Lampe nicht sofort nach der Operation. Lassen Sie die Lampe abkühlen lassen, 10 Minuten.



Achtung Um zu verhindern, dass über Heizung, ersetzen Sie den Akku nur mit dem gleichen Typo und Bewertung der Lampe. Lesen Sie die Anleitung vor dem Austausch der Lampe.



Achtung Nicht Lichtquelle ohne Lampe.



Achtung Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör und Netzkabel des Herstellers. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler.



Achtung Für die Zuverlässigkeit der Erdung, verwenden Sie nur Netzkabel Hospital Grade gekennzeichnet und Buchse.



Achtung Trennen Sie das Netzkabel vor Beginn der Wartungsarbeiten zu vermeiden. Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.



Achtung Zur Reduzierung der Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, öffnen Sie nicht die Abdeckung entfernen. Lassen Sie Wartungsarbeiten nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.



Achtung Lichtquelle können bleibende Augenschäden, wenn man direkt mit dem ungeschützten Auge.



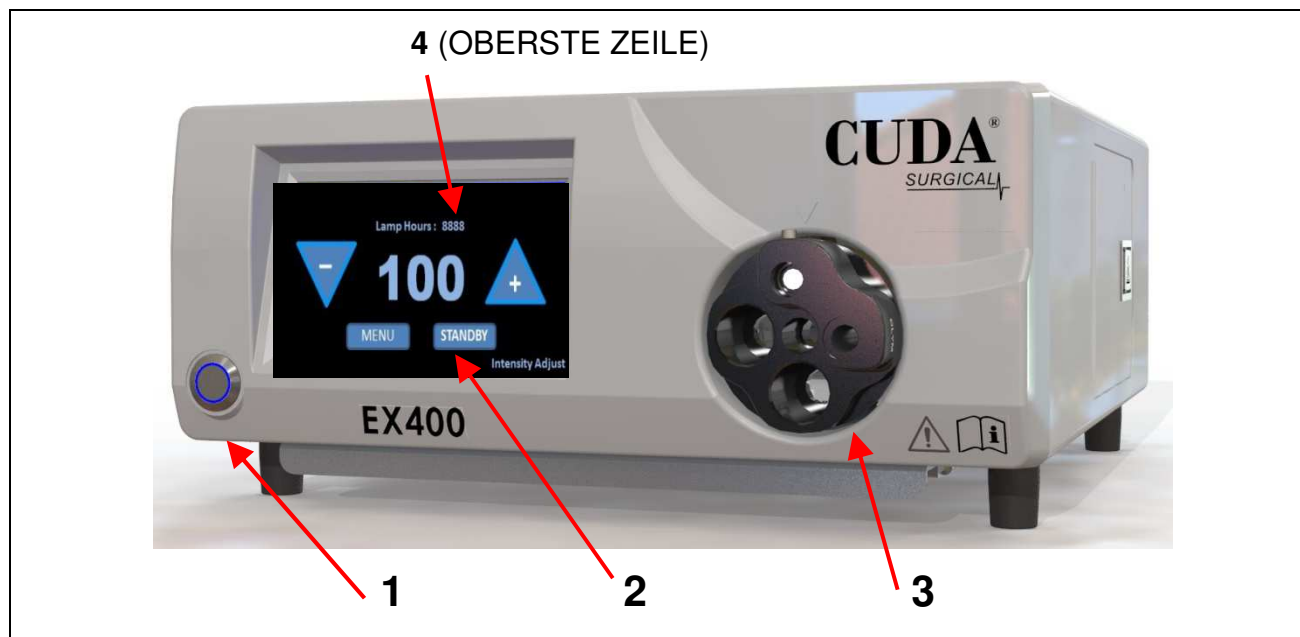
Achtung Greifen Sie nicht von Hand im Gerät wegen der Gefahr von Stromschlag.

3. SPEZIFIKATIONEN

Teil	Spezifikation
Lampentyp	Keramik-Lampe 400 Watt Xenon
Leistung	400 Watt
Farbtemperatur	5600 K
Lebensdauer der Lampe	1000 Betriebsstunden (normalerweise)
Lampentausch	Tausch der Lampenkassette von der Seite des Geräts
Lichtleiter-Anschluss	Adapter für Standard-Kabelspitzen der Marken Storz, ACMI, Wolf und Olympus geeignet
Helligkeitsregler	Mechanische progressive Verschlusssteuerung von der Vorderseite aus
Eingangsspannung	100 – 120 V Wechselstrom, 50/60 Hz 220 – 240 V Wechselstrom, 50 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 750 Watt
Behördliche Genehmigungen	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, Nr. 601.1-M90
Gerätekategorie	Typ BF, Entspricht CISPR 11 Klasse A
Betriebsmodus	Ständiger Betrieb
Wasserresistent	Nicht geschützte Ausrüstung, IPX0
Betriebsumgebung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	+20° bis +40° C (68° bis 104° F) 30 bis 85 % 700 bis 1060 hPa
Lagerumgebung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	-20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 0 bis 95 % 700 bis 1060 hPa
Abmessungen, mm (Zoll)	Breite 338 (13,3) x Höhe 155 (6,1) x Tiefe vorne bis hinten 457 (18)
Gewicht, kg (Pfund)	10 kg (22 Pfund)

4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

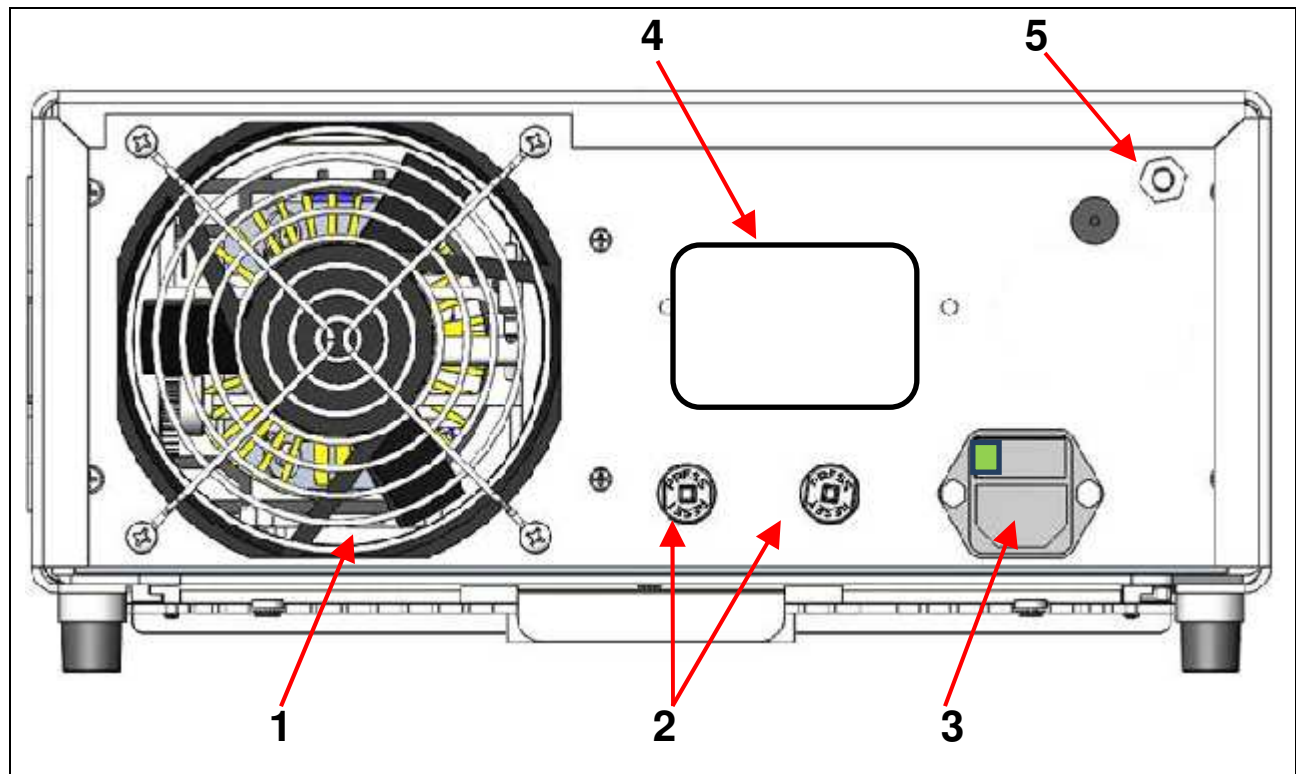
4.1 VORDERSEITE



Vorderseite der Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1.	Lampenschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle; leuchtet nach dem Einschalten blau auf
2.	Touchscreen	Zur Steuerung von Lichtintensität, Anzeigen und Zugangsdaten
3.	Adapter	Adapter zur automatischen Verschlusssteuerung ungeeignet für Endspitzen von fiberoptischen Kabeln; wenn kein Kabel eingesetzt ist, erfolgt keine Lichtabgabe
4.	Anzeige Lampenstunden	Zeigt die Gesamtanzahl der Lampenstunden an

4.2 RÜCKSEITE



Rückseite der Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1.	Gebläse	Gebläse 12 V Gleichstrom, Luftstrom zur Gerätekühlung
2.	Leistungsschutzschalter	Überspannungsschutz
3.	Hauptschalter und Netzmodul	Geeignet für AC-Netzkabel und Schalter („An“ bei grünem Licht)
4.	Produktetikett	Produktetikett mit: Modell- und Seriennummer, Bemessungsdaten, Name des Herstellers, behördliche Kennzeichnungen und FDA-Symbol „Nur Rx“, UDI Informationen und Herstellungsdaten.
5.	Erdungssteckverbinder	Für elektrischen Potenzialausgleich

5. INSTALLATION

5.1 AUFSTELLEN DER LICHTQUELLE

Stellen Sie die Lichtquelle auf eine stabile Oberfläche (Transportwagen, Tisch, Ständer usw.).

HINWEIS Vermeiden Sie Orte mit Spritzgefahr für die Lichtquelle.

AUF KEINEN FALL in einer Umgebung mit explosiven oder brennbaren Gasen verwenden. Diese Lichtquelle saugt durch ein mit Filter versehenes Luftgitter, das sich vorne an der Unterseite des Geräts befindet, Kühlluft in das Gehäuse und gibt warme Luft über das rückwärtige Gebläse wieder ab.

AUF KEINEN FALL den vorderen bzw. unteren Teil der Lichtquelle oder den Abluftstrom hinten oder über dem Gehäuse blockieren.

Hinter und über dem Gehäuse ist ein Abstand von mindestens 12,7 cm (5 Zoll) erforderlich. Die Lichtquelle sollte nicht so positioniert werden, dass ihre Abluft andere Geräte beeinträchtigt. Auch die von anderen Geräten erzeugte Wärme sollte keinen Einfluss auf die Lichtquelle haben.

Stellen Sie sicher, dass sich der rückwärtige Ein-/Aus-Schalter in der AUS-Position befindet.

Stellen Sie sicher, dass die Lampe für die Verwendung richtig positioniert ist. Öffnen Sie die Abdeckung des Lampenfaches. Bewegen Sie den Hebel zur Lampenpositionierung (befindet sich rechts von der Lampe) im Uhrzeigersinn von der horizontalen in die vertikale Position. Wenn sich die Positionierzapfen lösen, sollte die Lampe ca. 3 mm nach unten gehen. Bewegen Sie den Hebel zur Lampenpositionierung gegen den Uhrzeigersinn, um die Positionierzapfen wieder zu aktivieren. Die Lampe sollte sich nun wieder um ca. 3 mm anheben und zur normalen Betriebsposition zurückkehren.

Schließen Sie die Abdeckung des Lampenfaches.

Schließen Sie ein AC-Netzkabel hinten an der Eingangsbuchse der Lichtquelle an.

Sorgen Sie dafür, dass das Netzkabel vollständig in die Netzbuchse eingesteckt wird und bringen Sie die Kabelhalterung an, falls vorhanden.



ACHTUNG

Verwenden Sie nur Netzkabel, die mit der Leuchtquelle ausgeliefert wurden. Stecken Sie das AC-Netzkabel in eine Wandsteckdose ein. Verwenden Sie hierfür den Stecker mit den drei (3) Kontakten, der mit dem Gerät ausgeliefert wurde.



ACHTUNG

Um elektrischen Schlag zu verhindern, die Netzkabel von Peripheriegeräten über medizinische Isoliertransformatoren anschließen.

HINWEIS

Bei Verwendung von medizinischen Isoliertransformatoren müssen Sie auf die Nennleistung des Transformators achten. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel über den Stecker mit den drei Kontaktstiften angeschlossen ist (USA – nur Isolationstransformatoren und/oder Mehrfachsteckdosen nach UL2601-1 verwenden).



In der Nähe von Radio- oder Fernsehgeräte kann dieses Gerät Funkstörungen ausgesetzt sein. Um elektromagnetische Auswirkungen zu vermeiden, sollte dieses Gerät NICHT in der Nähe von Funkausrüstungen betrieben werden.

5.2 ANSCHLIESSEN DES LICHTKABELS

Schließen Sie den Lichtwellenleiter an ein Endoskop oder ein anderes Instrument an, und stecken Sie dann das Ende des Lichtwellenleiters in die Adapterbuchse an der Vorderseite.

Vielleicht bemerken Sie ein wenig Widerstand. Das ist normal, da sich durch Einsetzen der Spitze der automatische Verschluss öffnet. Schieben Sie das Ende vollständig in die Buchse.

6. BETRIEB

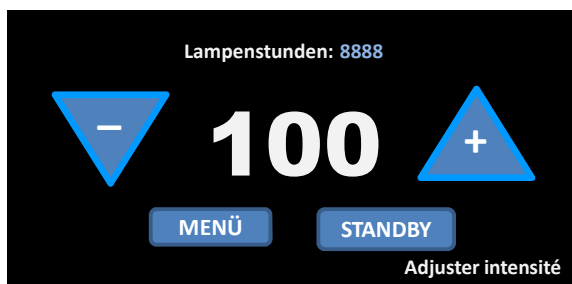
6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE

Betreiben der Lichtquelle: Bringen Sie die Lichtquelle zuerst am Lichtleiterkabel, dem Instrument oder der verwendeten Stirnlampe an. Betätigen Sie hinten den Ein-/Aus-Schalter. Schalten Sie die Lampe ein.

Der Schalter auf der Lampe leuchtet auf und das Gebläse beginnt zu laufen. Der Touchscreen leuchtet rundherum.

Sekunden lang auf. Danach erscheint die **normale Betriebsanzeige**:

Hinweis: Der angezeigte Text kann in WEISS auf einem SCHWARZEN Hintergrund erscheinen, was für die so ausgestatteten Einheiten normal ist.

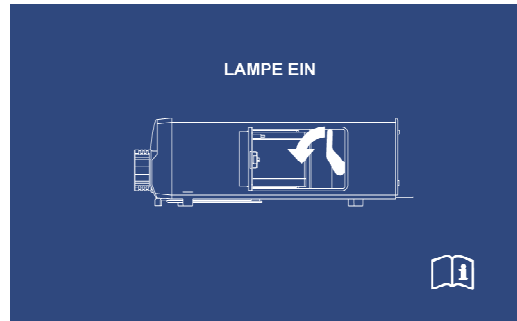


6.2 TOUCHSCREEN-FUNKTIONEN

6.2.1 FEHLERMELDUNGEN

Es gibt zwölf Fehlerzustände, die von Sensoren erkannt werden und der Lichtquelle solange ausgegeben werden, bis der Fehler behoben wird. Auf dem Bildschirm erscheint eine Fehlermeldung, die auf den Fehler und die Maßnahme zur Fehlerbehebung verweist.

6.2.1.1 LAMPEEINSETZEN



(Siehe 8.1 **LAMPENTAUSSCH**) Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung. Öffnen Sie die Abdeckung. Der Hebel zur Lampenpositionierung sollte ganz unten (horizontal) sein, damit die Lampe ordnungsgemäß eingesetzt werden kann bzw. ganz oben (vertikal), damit die Lampe entnommen werden kann. Ziehen Sie den Hebel komplett nach oben (falls noch nicht geschehen) und drücken Sie fest auf die Lampe, um den vollständigen Kontakt zu den Leistungsanschlüssen sicherzustellen. Senken Sie den Hebel zur Lampenaktivierung gegen den Uhrzeigersinn ab, also von der vertikalen in die horizontale Position. Nun können Sie beobachten, dass die Lampe leicht nach oben in die ordnungsgemäße Betriebsposition geht.

6.2.1.2 ABDECKUNG SCHLIESSEN



Schließen Sie die Abdeckung vollständig (das Gebläse läuft auch bei offener Abdeckung weiter.)

6.2.1.3 INKOMPATIBLES LAMPENMODUL EINGESETZT



Setzen Sie die richtige Lampe SYC0450 ein.

Das digitale EX400-Steuersystem kommuniziert mit Lampen von Cuda® Surgical, die eigens dafür entwickelt wurden. Der Positioniermechanismus funktioniert nur bei Lampen von Cuda® Surgical.

6.2.1.4 LAMPE MIT FALSCHER WATTZAHL EINGESETZT



Setzen Sie die richtige Lampe SYC0450 ein.

Die eingesetzte Lampe hat nicht die richtige Watt-Leistung. Geräte des Typs EX400 benötigen eine Lampe mit 400 Watt.

6.2.1.5 LAMPE HAT NUTZUNGSDAUER ÜBERSCHRITTEN



Die Lampe wurde mehr als 1000 Stunden lang verwendet. Setzen Sie eine neue SYC0450 Lampe oder eine gebrauchte Lampe mit einer Betriebsdauer von weniger als 1000 Stunden ein. Auf dem Hauptbildschirm werden stets Lampenstunden und Meldungen angezeigt, wenn sich eine Lampe dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähert. Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn die Lampe ihre Nutzungsdauer bereits überschritten hat.

6.2.1.6 FEHLER BEIM GEBLÄSE



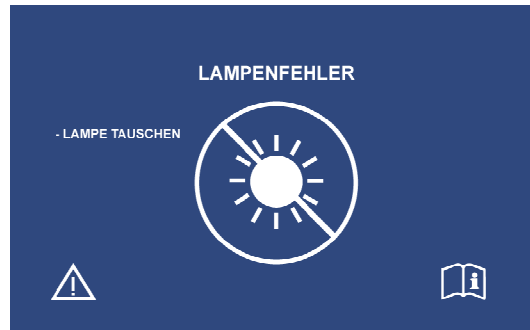
Im Falle eines Problems mit dem Gebläse schaltet sich die Lampe aus und am Bildschirm wird folgende Meldung angezeigt. Schalten Sie die Lichtquelle aus und erneut wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.7 FEHLER KALIBRIERUNG DIMMER



Bei der Inbetriebnahme kalibriert das System die Dimmer-Plattenposition. Wenn der Vorgang fehlschlägt, erscheint folgender Bildschirm und die Lampe leuchtet nicht auf. Schalten Sie die Lichtquelle aus und erneut wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.8 LAMPENFEHLER



Die Lampe leuchtet nicht bzw. dauerhaft auf. Tauschen Sie die Lampe. Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.9 KOMMUNIKATIONSFEHLER LAMPE



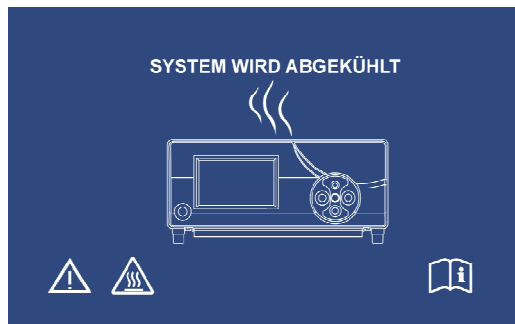
Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Kontrollsystem während der Inbetriebnahme von der Lampe keine Reaktion erhält. Schalten Sie die Lichtquelle aus und erneut wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.10 INTERNER FEHLER



Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Kontrollsystem einen Fehler bei seinen beiden Prozessoren entdeckt. Schalten Sie die Lichtquelle aus und erneut wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.1.11 SYSTEM WIRD ABGEKÜHLT



Wenn die Lampentemperatur die festgelegten Limits überschreitet, schaltet sich die Lampe aus und dieser Bildschirm erscheint. Durch das Gebläse wird die Temperatur abgesenkt. Wenn die Temperatur innerhalb von zehn Sekunden einen akzeptablen Wert erreicht, kehrt die Lampe zum Normalbetrieb zurück.

6.2.1.12 ABSCHALTUNG ZUM ABKÜHLEN



Wenn die akzeptable Betriebstemperatur durch solche Kühlpausen nicht hergestellt werden kann, schaltet sich die Lampe aus und folgender Bildschirm erscheint. Folgen Sie den Anweisungen (Luftfilter prüfen, neu starten, auf Blockierungen überprüfen, die den Luftstrom unten vorne am Gerät oder den Abluftstrom an der Geräterückseite behindern). Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss das Gerät gewartet werden.

6.2.2 ANZEIGE NORMALBETRIEB

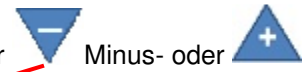
6.2.2.1 LAMPENSTUNDEN

Zeigt an, wie viele Stunden die Lampe bereits in Betrieb ist.



6.2.2.2 HELLIGKEITSREGELUNG

Der Benutzer kann die Helligkeit auf dem Touchscreen durch Drücken der



HINWEIS

Die Helligkeitsregelung aktiviert auch einen progressiven elektromechanischen Verschluss. Bei aktiviertem Ein-/Aus-Schalter läuft die Lampe bei voller Leistung, unabhängig von der festgelegten Helligkeit.

6.2.2.3 STANDBY

Durch Antippen von **STANDBY** wird das Licht gedimmt, da der Verschluss vollständig schließt. Das Wort „Standby“ leuchtet in Ein-Sekunden-Intervallen auf. Durch neuerliches Antippen von **STANDBY** im **STANDBY**-Modus leuchtet das Licht wieder in der festgelegten Stärke auf, die auf dem Bildschirm angezeigt wird.

6.2.2.4 MENÜ

Über die Schaltfläche **MENÜ** hat der Benutzer Zugriff auf fünf Infofunktionen und Steuerungen. Durch wiederholtes Antippen von **MENÜ** durchlaufen Sie alle fünf **MENÜ**-Funktionen wie folgt:

6.2.2.4.1 LAMPE JETZT ERSETZEN



Die ersetzten Lampe bald Nachricht ist eine Informationswarnung und erfordert keine Aktion vom Benutzer. Diese Meldung wird angezeigt, wenn die aktuell installierte Lampe 950 Betriebsstunden erreicht hat. Diese Meldung beginnt zu blinken, wenn die Lampe 975 Betriebsstunden erreicht. Diese Warnung wird angezeigt, da die Lampe nicht mehr einschaltet, wenn der Lampenverbrauch 1000 Stunden erreicht.

6.2.2.4.2 FILTER WECHSELN UND ZURÜCKSETZEN



Die ÄnderungsfILTER- und Reset-Meldung wird blinkt, wenn die Laufzeit des Gerätes inkrementiert wird, und zwar innerhalb von 250 Stunden (250, 500, 750, 1000, 1250 usw.). Alle 250 Stunden soll der Gerätefilter ausgetauscht werden Einheit, und die Lampe, kühl genug, um Schäden zu vermeiden. Nach dem Auswechseln des Filters muss der Benutzer in das Filter-Reset-Menü wechseln und die Reset-Filter-Taste drücken, um diese Warnung zu löschen.

6.2.2.4.3 FILTER ZURÜCKSETZEN



Auf diesem Bildschirm wird angezeigt, wenn der Luftfilter getauscht werden muss. Es wird empfohlen, den Luftfilter alle 250 Betriebsstunden zu wechseln. Wenn der Luftfilter getauscht werden muss, blinkt links neben **RESET FILTER** ein Signal auf.

Nach dem Einsetzen eines neuen Filters müssen Sie **RESET FILTER** antippen, um das blinkende Signal für die nächsten 250 Betriebsstunden zu deaktivieren.

6.2.2.4.4 FEHLERPROTOKOLL



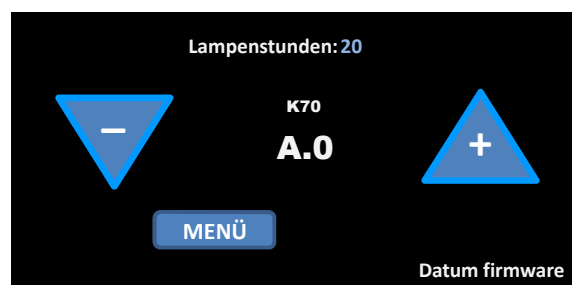
Im Fehlerprotokoll werden Fehlercodes angezeigt, die für eine Reparatur nützlich sind. Mithilfe der Tasten Minus  bzw. Plus  durchlaufen Sie die protokollierten Fehlercodes.

6.2.2.4.5 GESAMTSTUNDEN DER EINHEIT



Zeigt an, wie lange das Gerät insgesamt schon in Betrieb ist (bei eingeschaltetem Hauptschalter an der Rückseite).

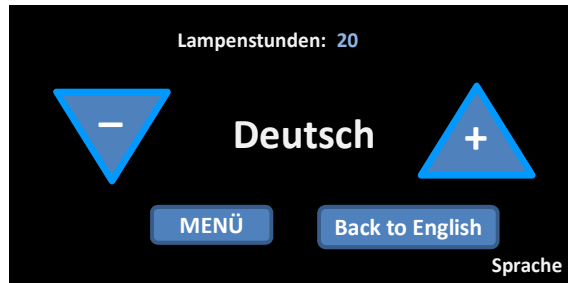
6.2.2.4.6 FIRMWARE-VERSIONEN



Zeigt die Firmware-Daten der beiden Prozessoren (K70 und PIC) an. Mithilfe der Tasten Minus  bzw. Plus  können Sie zwischen den beiden wechseln.

6.2.2.4.7 SPRACHE

- Drücken Sie die Taste menu, um die gewünschte Sprache zu geben.
- Zurück zu Deutsch Sprache drücken Sie die Taste Menü, um Zyklus thru Funktionen standardmäßig bis zurück zur englischen Sprache Taste, zeigt; wie ist dieses Beispiel unten:



Durch Betätigen der Minus- bzw. Plus - Kontrollen werden durch die Wahl der variante sprachen.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

HINWEIS

Ziehen Sie vor der Reinigung des Systems und während das Gerät trocknet (falls es feucht abgewischt wurde) das Netzkabel ab.

Desinfektionsmittel sollten im Handel erhältliche Reinigungsmittel sein, die im Allgemeinen für die Desinfektion elektronischer Geräte in Krankenhäusern verwendet werden, z. B. Ethyl- oder Isopropylalkohol, bzw. Desinfektionssprays, die quaternäre Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid enthalten.

Verwenden Sie keine stark ätzenden oder säurehaltigen Reinigungsmittel wie „Clorox“ Hypochlorit-Bleiche, Ammonium, Chlorwasserstoffsäure oder ähnliche Produkte. Verwenden Sie nicht Azeton, Butanon oder chlorierte/halogenhaltige Lösemittel auf Kohlenwasserstoffbasis bzw. Reinigungsmittel, die einen dieser beschränkten Stoffe enthält.

Reinigungsmittel durch leichtes Aufsprühen oder feuchte Tücher auftragen. Keine Flüssigkeiten über das Gehäuse schütten.

Flüssigkeiten dürfen nicht in Gehäusefugen oder Lüftungsschlitze gelangen.

8. INSTANDHALTUNG, WARTUNG UND REPARATUR, GARANTIE

Es müssen keine vorbeugenden Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden. Eine regelmäßige Instandhaltung kann jedoch helfen, mögliche Probleme zu identifizieren, bevor diese schwerwiegend werden. Dadurch fördern Sie die Zuverlässigkeit des Instruments und verlängern seine Betriebsdauer. Instandhaltungsarbeiten führt Ihr lokaler Händler oder der Hersteller durch.

Defekte Teile oder Geräte dürfen ausschließlich von Personen, die vom Hersteller autorisiert wurden, gewartet und repariert werden. Bei allen Reparaturarbeiten dürfen nur Originalteile des Herstellers verwendet werden.

8.1 LAMPENTAUSCH

WARNHINWEIS!

KERAMIK-Lampen stehen bei Kälte und bei Betriebstemperatur unter hohem internen Druck. Daher können KERAMIK-Lampen plötzlich brechen und heiße Teile von Quarz und/oder Glas und Metall austreten.

Bei der Handhabung von Lampen muss immer die Schutzabdeckung angebracht sein. Fassen Sie Lampen nicht ohne ihre Schutzabdeckung an, es sei denn, Sie tragen behördlich genehmigte Sicherheitsbrillen und eine Gesichtsschutzmaske (mit Nacken- und Brustschutz und Stulpenhandschuhen).

 ACHTUNG	<i>Vor einem Lampentausch immer das Netzkabel abziehen und Gerät über den Hauptschalter ausschalten.</i>
 ACHTUNG	<i>Achten Sie besonders darauf, die Gasdichtung der Lampe nicht zu zerstören; ein Gaslampenfehler kann die Folge sein.</i>
 ACHTUNG	<i>Beim Tauschen der Lampe den Patienten und die Lampe nicht gleichzeitig berühren.</i>
 ACHTUNG	<i>Die Anschlusskontakte der Lampe an der Rückseite des Lampenfachs können Energie speichern. Daher die Lampen-Anschlusskontakte hinten im Lampenfach nicht berühren.</i>

Diese Lichtquelle wurde AUSSCHLIESSLICH zur Verwendung mit dem Cuda[®] Surgical SYC0450 Lampenmodul entwickelt. Durch Verwendung einer anderen Lampe erlischt die Garantie.

Lampe tauschen:

- Öffnen Sie die Abdeckung des Lampenfaches.
- Bewegen Sie den Hebel zur Lampenpositionierung (befindet sich rechts von der Lampe) im Uhrzeigersinn, von horizontal zu vertikal, und ziehen Sie die Lampenkassette heraus. (Die Lampe nur am Rand des Plastikgehäuses oben und unten fassen und gerade herausziehen.)
- Setzen Sie eine neue Lampe ein und drücken Sie fest auf die Lampe, um den vollständigen Kontakt zu den Leistungsanschlüssen sicherzustellen. Senken Sie den Hebel zur Lampenaktivierung gegen den Uhrzeigersinn ab, also von der vertikalen in die horizontale Position. Nun können Sie beobachten, dass die Lampe nach oben in die ordnungsgemäße Betriebsposition geht.
- Schließen Sie die Abdeckung des Lampenfaches.
- Stecken Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die Lichtquelle gemäß Punkt 6.1 wieder ein. Überprüfen Sie, dass die neue Lampe funktioniert und richtig eingesetzt wurde.

HINWEIS	Wenn die Plombe an der Lichtquelle beschädigt ist, ERLISCHT die GARANTIE. Im Gerät befinden sich keine Teile, die der Benutzer warten könnte.
----------------	---

8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Für Ihre Lichtquelle(n) gilt ab dem Versanddatum eine dreijährige Garantie auf Arbeits- und Materialmängel. Ausgenommen davon sind Lichtwellenleiter und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb von drei Jahren nach dem Versand solche Mängel aufweisen, wird **Cuda® Surgical** das Produkt oder einzelne Komponenten kostenlos reparieren oder tauschen. Falls Ihre Lichtquelle(n) aufgrund dieser Garantie gewartet werden muss (müssen), kontaktieren Sie bitte **Cuda® Surgical**, um Rücksendedokumente anzufordern. Bitte verpacken Sie das Gerät sorgfältig in einem stabilen Karton und senden Sie es an das Werk zurück. Legen Sie bitte ein kurzes Schreiben bei, in dem Sie die Mängel, Ihren Namen, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse anführen. 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 **Cuda® Surgical** 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. Nach Prüfung Ihres Produkts erhalten Sie einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur, der von Ihnen genehmigt werden muss.

In den USA rufen Sie: 877 814 2237 (gebührenfrei)

FAX-Nr.: 904 733-4832

9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

Gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte fordern wir Kunden dazu auf, dieses Produkt - wenn möglich - dem Recycling zuzuführen. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß den geltenden lokalen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Eine Liste der Recyclingstellen in den USA finden Sie unter <http://www.eiae.org/>.

Bitte kontaktieren Sie unseren Kundendienst für eine Rücksendegenehmigung, um das Produkt am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurücksenden zu können.

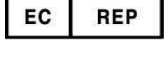


10. PROBLEMLÖSUNG

<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
Die Betriebsanzeige (siehe 4.2) leuchtet nicht auf.	• Stellen Sie sicher, dass das AC-Netzkabel richtig angeschlossen ist. • Überprüfen Sie die Position des Netzschalters. • Kontrollieren Sie die Leistungsschutzschalter. Ggfs. zurücksetzen.
Der Ein-/Aus-Schalter leuchtet auf, aber die Xenon-Lampe funktioniert trotzdem nicht.	Wenn auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung angezeigt wird und das Gerät nicht funktioniert, gehen Sie laut Punkt 6.2.1 vor.

11. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF ELEKTROGERÄTEN VERWENDET WERDEN

11.1 Diagramm der medizinischen Gerät verwendete Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs.
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgen
	Achtung: heiße Oberfläche
	Achtung: gefährliche Spannung
	Produkt-Sicherheitskennzeichnung
	Falls Verpackung beschädigt, nicht verwenden

11.2 Diagramm der elektrischen Symbole

	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)



CUDA[®]

SURGICAL



EX400

(Brevet en instance 7,510,313 et 9,772,094)

Lampe à xénon avec contrôle numérique d'intensité Mode d'emploi

CE



ST Technologies[®]
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 États-Unis

Service clientèle : 904 208 2290
N° Vert 877 814 2237

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Royaume-Uni
TÉL : 01275 858891

TABLE DES MATIÈRES

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 UTILISATION PRÉVUE**
- 2. AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS**
- 3. SPÉCIFICATIONS**
- 4. ÉLÉMENTS OPÉRATIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS**
 - 4.1 PANNEAU AVANT**
 - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE LUMINEUSE**
 - 5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE LA LAMPE**
- 6. FONCTIONNEMENT**
 - 6.1 ALLUMAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE**
 - 6.2 FONCTIONS DE L'ÉCRAN TACTILE**
 - 6.2.1 AVIS DE PANNE**
 - 6.2.2 ÉCRAN DE FONCTIONNEMENT NORMAL**
 - 6.2.2.1 AFFICHAGE DU NOMBRE D'HEURES D'UTILISATION DE LA LAMPE**
 - 6.2.2.2 CONTRÔLE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE**
 - 6.2.2.3 VEILLE**
 - 6.2.2.4 MENU**
 - 6.2.2.4.1 REMPLACER LAMO MAINTENANT**
 - 6.2.2.4.2 CHANGER LE FILTRE ET REINITIALISER**
 - 6.2.2.4.3 RÉINITIALISATION DU FILTRE**
 - 6.2.2.4.4 JOURNAL D'ERREUR**
 - 6.2.2.4.5 NOMBRE TOTAL D'HEURES DE L'UNITÉ**
 - 6.2.2.4.6 VERSIONS DE MICROLOGICIEL**
 - 6.2.2.4.7 LANGUE**
- 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**
- 8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE ET RÉPARATION, GARANTIE**
 - 8.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE**
 - 8.2 GARANTIE**
- 9. FIN DE VIE DU PRODUIT**
- 10. DÉPANNAGE**
- 11. TABLEAU DES SYMBOLES DES APPAREILS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX UTILISÉS**
 - 11.1 TABLEAU DES SYMBOLES DES MATÉRIELS MÉDICAUX UTILISÉS**
 - 11.2 TABLEAU DES SYMBOLES ELECTRIQUES**

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat d'une source lumineuse Xénon EX400!

Cette source lumineuse à xénon ergonomique est une source de lumière à haute performance utilisant une technologie de pointe. Elle possède les fonctionnalités suivantes:

- Température chromatique de 5600 K fournissant une luminosité similaire à la lumière du jour pour une parfaite définition des couleurs
- Fonctionnement silencieux
- Compact et léger
- La tourelle accepte les quatre marques principales (ACMI, Wolf, Storz, Olympus) de guides de lumière
- Tourelle à obturateur automatique
- Filtre à air pour réduire l'accumulation de poussière/charpie dans le réceptacle
- Contrôle numérique de l'intensité
- Remplacement facile de la lampe

Ce mode d'emploi vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de manière optimale avec autres éléments de votre système. Il vous indiquera comment faire fonctionner la source lumineuse à xénon et comment la maintenir propre. Il vous offrira des directives d'entretien et de dépannage ainsi que des recommandations pour garantir les meilleures performances.

1.1 UTILISATION PRÉVUE : L'utilisation prévue de cet appareil est de fournir de la lumière pour des instruments à travers des câbles de fibre optique pour des applications dans le domaine chirurgical.

2. AVERTISSEMENTS / ATTENTION

 **AVERTISSEMENT** La source lumineuse produit un rayon lumineux très concentré (énergie lumineuse par unité de surface) et cette densité à haute énergie est retenue à travers les guides de lumière et instruments branchés. La sortie d'un instrument branché à proximité immédiate ou en contact avec la peau ou des matières inflammables offre un risque de blessure ou d'incendie. La distance de sécurité et le réglage de l'intensité pour chaque application doivent être déterminés par du personnel qualifié. La source lumineuse ne doit jamais être laissée allumée sans surveillance.

 **Attention** Sur prescription seulement. Selon les lois fédérales, la vente de cet appareil ne peut être réalisée que par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé.

 **Attention** Pour éviter tout risque d'incendie ou de choc électrique, ne pas ouvrir ni exposer la source lumineuse à la pluie ou à l'humidité. Le dépannage doit être réalisé exclusivement par du personnel qualifié.

 **Attention** Ne pas utiliser en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

 **Attention** Cet équipement est adapté pour une utilisation en milieu hospitalier et clinique. Évitez le placement à proximité d'autres équipements à haute fréquence. L'utilisateur doit déterminer le bon emplacement et confirmer le fonctionnement normal de l'équipement lorsqu'il est empilé ou utilisé à proximité ou avec d'autres équipements RF.

 **Attention** Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les instruments endoscopiques de type BF qui ont été certifiés à la norme IEC 60601-1 pour les équipements médicaux et à la norme IEC 60601-2-18 pour les équipements endoscopiques.



Ce symbole indique un appareil de type BF.

 **Attention** L'appareil ne doit en aucun cas être altéré par l'utilisateur, sous peine d'annulation des garanties et d'invalidité des déclarations d'adaptabilité à un usage.

 **Attention** Tous les équipements branchés à la source lumineuse doivent être classés comme équipements médicaux. En cas d'équipement supplémentaire de traitement des informations branché à la source lumineuse, un Système médical et l'opérateur doivent déterminer que l'ensemble des équipements est conforme aux normes de produit appropriées (comme IEC 60950 ou IEC 60065 et la norme pour les Systèmes médicaux, IEC 60601-1).

 **Attention** Toujours régler le contrôle de l'intensité au niveau minimum et insérer le câble de fibre optique dans l'unité avant d'allumer l'appareil. Lorsque le site de chirurgie ne nécessite pas de lumière, le contrôle de l'intensité doit être réglé en position de luminosité minimale. S'il est nécessaire de retirer le câble de fibre optique sans éteindre l'appareil, régler le contrôle de l'intensité en position minimale.

 **Attention** **Le câble de fibre optique utilisé avec cette source lumineuse NE DOIT PAS ÊTRE UN CONDUCTEUR ÉLECTRIQUE.** Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ni autre connexion conductrice entre le patient et l'appareil. Une telle connexion invaliderait la sécurité de l'appareil. L'appareil doit être rincé de toute solution de trempage ou désinfectante et séché avant de le brancher.

dans le boîtier de la source lumineuse. Assurez-vous que la surface optique est propre avant de brancher le câble à la source lumineuse.



Attention Lorsque de l'utilisation à pleine puissance de sources lumineuses haute densité, la distance recommandée entre le module de la lampe frontale et le patient ne doit pas être inférieure à 30,5 cm (12 pouces). En cas d'utilisation à moins de 30,5 cm (12 pouces) du patient, l'intensité lumineuse doit être réduite.



Attention Cet équipement est destiné à éclairer un site chirurgical; l'utilisateur est responsable de déterminer si l'interruption de la sortie de la lumière, y compris en raison des effets des perturbations électromagnétiques, créera un risque inacceptable. Si une telle détermination est faite, d'autres arrangements (tels qu'un éclairage d'attente) devraient être faits par l'utilisateur pour réduire le risque.



Attention L'utilisation de cette source lumineuse avec des accessoires ou des fixations nécessite que l'utilisateur suive l'ensemble des consignes relatives aux accessoires et fixations pouvant affecter l'installation, l'utilisation ou les réglages de la source lumineuse.



Attention Cet appareil contient de l'énergie électrique stockée, suivez les instructions d'exploitation lors d'un changement de lampe.



Attention Ne pas enlever l'ampoule immédiatement après l'opération. Permettre à la lampe refroidir 10 minutes.



Attention Pour éviter les surchauffes, remplacer uniquement avec la même typo et évaluation de lampe. Lire les instructions avant de remplacer la lampe.



Attention Ne faites pas fonctionner sans source lumineuse lampe en place.



Attention N'utilisez que des accessoires approuvés par le fabricant et des câbles d'alimentation. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur.



Attention Pour une fiabilité de la mise à la terre, n'utilisez que la mention de l'hôpital d'alimentation et la prise de courant.



Attention Irrota virtajohto ennen huoltoa muutoin voit saada sähköiskun.



Attention Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer le couvercle. Confier toute réparation à un personnel d'entretien.



Attention Source de lumière peut causer des dommages permanents aux yeux si vue directement avec les yeux non protégés.



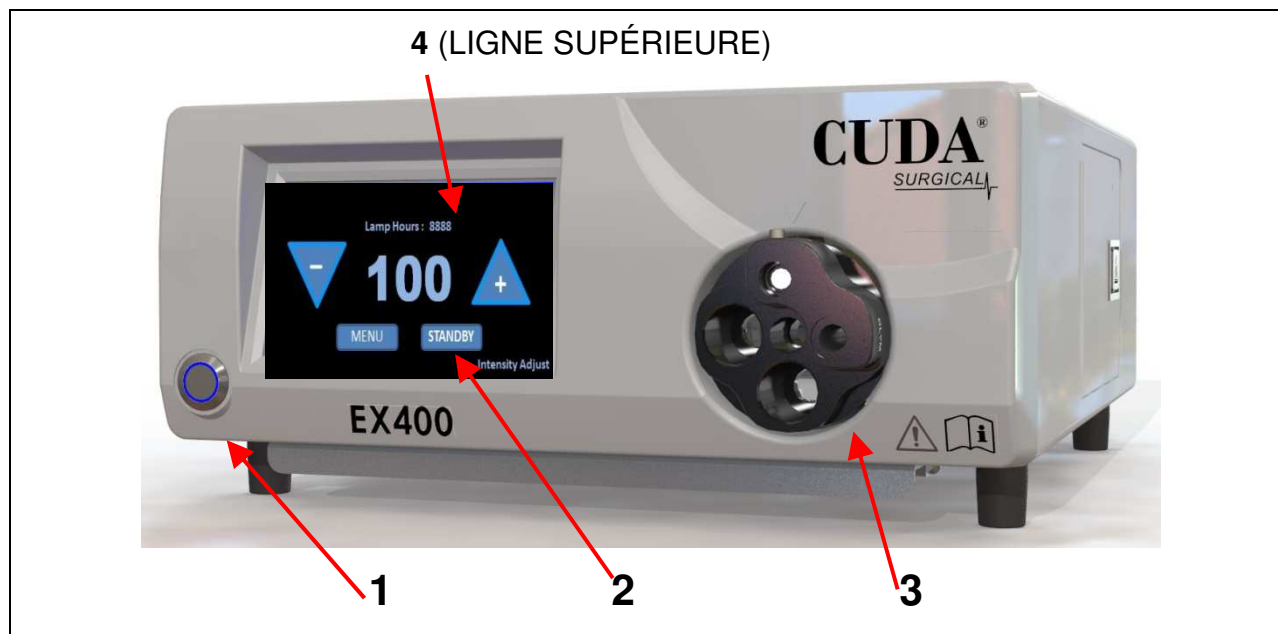
Attention N'atteignent pas la main à l'intérieur en raison de l'unité risque d'électrocution.

3. SPÉCIFICATIONS

Élément	Critères
Type de lampe	Xénon 400 Watts de type céramique
Puissance	400 Watts
Température chromatique	5600 K
Durée de vie de la lampe	1000 heures (utilisation typique)
Remplacement de la lampe	Remplacement de la cartouche depuis l'intérieur de l'unité
Adaptateur de guide de lumière	Type de tourelle compatible avec des extrémités de câble standard Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Contrôle progressif de l'obturateur médical depuis le panneau frontal
Tension d'entrée	100-120 V CA, 50/60 Hz 220-240 V CA, 50 Hz
Consommation électrique	750 Watts max
Approbations réglementaires	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Catégorie d'équipement	Type BF, Conforme à CISPR 11 Classe A
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Étanche	Équipement non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression d'air	+20° à +40 °C (68° à 104 °F) 30 à 85 % 700 à 1060 hPa
Environnement de stockage Température Humidité relative Pression d'air	-20 ° à +60 °C (-4° à 140 °F) 0 à 95 % 700 à 1060 hPa
Dimensions, mm (pouces)	Largeur x hauteur x profondeur : 338 (13,3) x 155 (6,1) x 457 (18) de l'avant à l'arrière
Poids, kg (livres)	10 kg (22 livres)

4. ÉLÉMENTS OPÉRATIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS

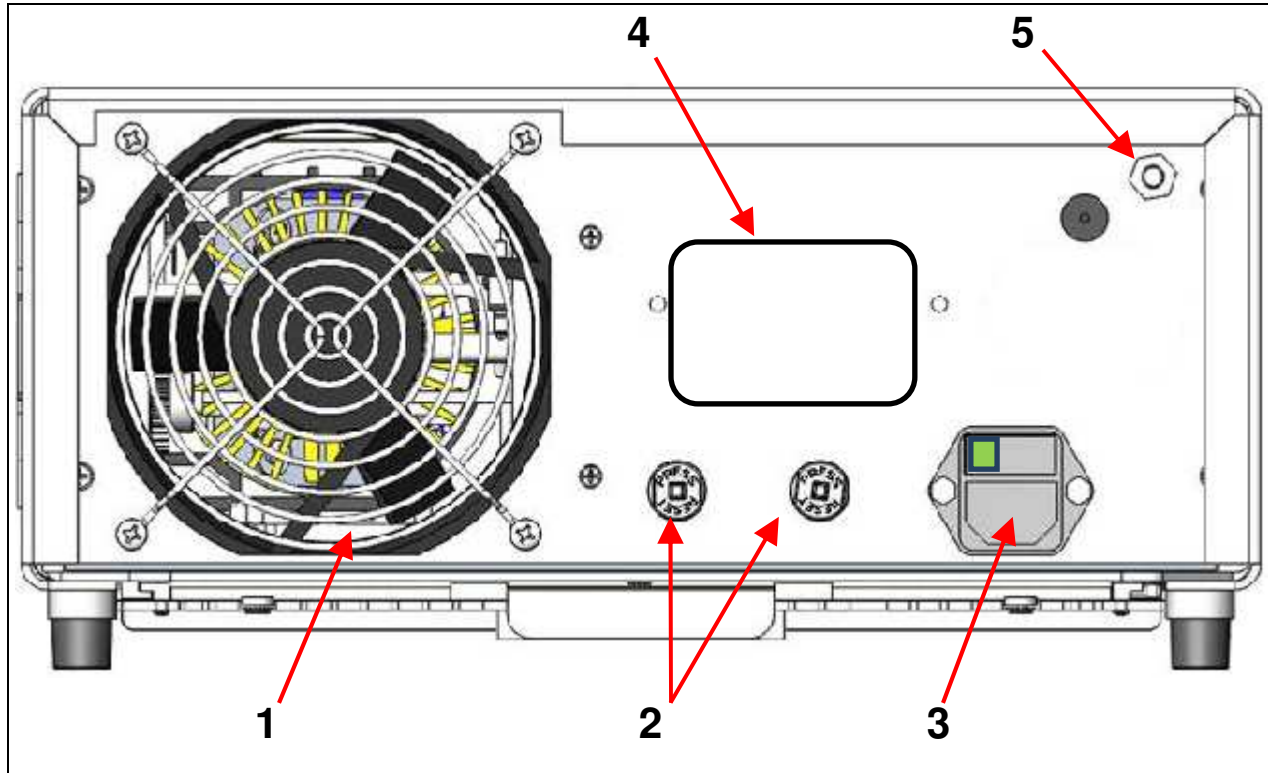
4.1 PANNEAU FRONTAL



Panneau frontal de la source lumineuse

No.	Nom	Fonction
1.	Interrupteur de la lampe	Allume et éteint la source lumineuse, voyant bleu allumé lorsque l'appareil est sous tension
2.	Écran tactile	Contrôle l'intensité lumineuse, affiche les avis et accède aux données.
3.	Tourelle	La tourelle à obturateur automatique accepte des extrémités de câble de fibre optique. La lumière est obturée lorsqu'aucun câble n'est inséré.
4.	Affichage du nombre	Affiche le nombre total d'heures d'utilisation de la lampe

4.2 PANNEAU ARRIÈRE



Panneau arrière de la source lumineuse

No.	Nom	Fonction
1.	Ventilateur	Ventilateur 12V CC, flux d'air pour le refroidissement de l'unité
2.	Disjoncteur	Protection contre les surtensions
3.	Interrupteur de courant CA et module d'entrée	Accepte un cordon d'alimentation CA et bascule vers le courant CA (Voyant vert allumé = sous tension)
4.	Étiquette du produit	Étiquette du produit contenant : Numéro de modèle, numéro de série, catégorie électrique, nom du fabricant, marques réglementaires et symbole « Rx only » (sur prescription seulement) de la FDA, Information de l'UDI et Date de fabrication.
5.	Connecteur de mise à la masse	pour uniformiser le potentiel électrique

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE LUMINEUSE

Placez la source lumineuse sur une surface stable (charriot, comptoir, support, etc.)

NOTE Évitez les endroits où la source lumineuse pourrait être aspergée de liquide.

NE JAMAIS UTILISER dans un environnement contenant des gaz explosifs ou inflammables.

Cette source lumineuse aspire de l'air de refroidissement dans son boîtier à travers une grille munie d'un filtre dans le panneau inférieur sous la partie frontale, et souffle de l'air chaud depuis le ventilateur situé à l'arrière.

NE PAS BOUCHER l'espace situé à l'avant ou sous la partie frontale de la source lumineuse ni empêcher le flux d'air sortant à l'arrière ou au sommet du boîtier.

Un espacement minimum de 12,7 cm / 5 pouces derrière et au-dessus du boîtier est nécessaire.

La source lumineuse ne doit pas être placée dans une position où sa sortie d'air pourrait influencer d'autres appareils, ou bien où la sortie d'air d'autres appareils pourrait influencer la source lumineuse.

Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière est en position ÉTEINTE.

Assurez-vous que la lampe est correctement positionnée pour l'utilisation souhaitée. Ouvrez la porte du compartiment de la lampe. Déplacez le levier de positionnement de la lampe (à droite de celle-ci) dans le sens horaire, de la position horizontale vers la position verticale). La lampe devrait descendre d'environ 3 mm tandis que les cônes de positionnement se détachent. Déplacez le levier de positionnement de la lampe dans le sens antihoraire pour réenclencher les cônes de positionnement et observez que la lampe se soulève d'environ 3 mm en reprenant sa position de fonctionnement.

Refermez la porte du compartiment de la lampe.

Branchez le cordon d'alimentation CA à la prise située sur le panneau arrière de la source lumineuse.

Assurez-vous que le cordon d'alimentation est complètement inséré dans la prise et appliquez l'équipement de rétention du cordon le cas échéant.



ATTENTION

N'utilisez que les cordons d'alimentation fournis avec la source lumineuse.

Branchez le cordon d'alimentation CA à une prise murale à travers l'embout à trois (3) broches fourni avec l'unité.



ATTENTION

Pour éviter tout choc électrique, branchez les cordons d'alimentation des équipements périphériques à travers des transformateurs isolants médicaux.

NOTE

Lorsque vous utilisez un transformateur d'isolation médical, assurez-vous de vérifier les puissances nominales de ce dernier. Vérifiez que le cordon d'alimentation est branché au secteur à travers l'embout à trois broches (États-Unis : utilisez des transformateurs d'isolation et/ou des multiprises de catégorie UL2601-1 uniquement).

**ATTENTION**

La présence de radios ou de TV à proximité peut créer des interférences avec cet équipement.

Pour éviter tout effet électromagnétique néfaste, NE PAS faire fonctionner cet équipement à proximité d'appareils à énergie de radiofréquences.

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE LA LAMPE

Branchez le câble de fibre optique à l'endoscope ou à tout autre instrument puis insérez l'embout du câble de la source lumineuse dans le port approprié de la tourelle sur le panneau frontal.

Vous pourrez observer une très légère résistance **normale** lors de l'insertion, lorsque l'embout ouvre l'obturateur. Poussez l'embout jusqu'au fond.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 ALLUMAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Pour actionner la source lumineuse :commencez par fixer la source lumineuse au câble de fibre optique, à l'instrument ou à la lampe frontale à utiliser. Basculez l'interrupteur situé à l'arrière en position allumée. Basculez l'interrupteur de la lampe en position allumée.

Le voyant de l'interrupteur de la lampe s'allumera et le ventilateur commencera à tourner.

L'écran tactile affichera pendant trois secondes, suivi de **l'écran de fonctionnement normal** :

Remarque: Le texte affiché peut apparaître en BLANC sur un fond NOIR, ce qui est normal pour les appareils ainsi équipés.

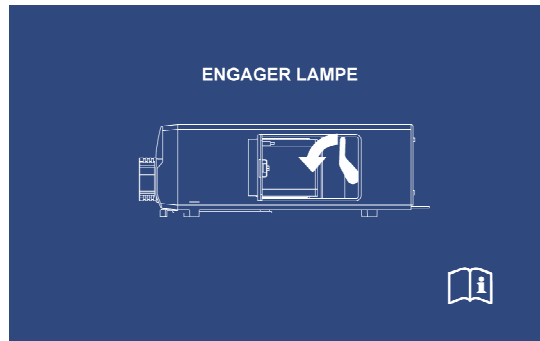


6.2 FONCTIONS DE L'ÉCRAN TACTILE

6.2.1 AVIS DE PANNE

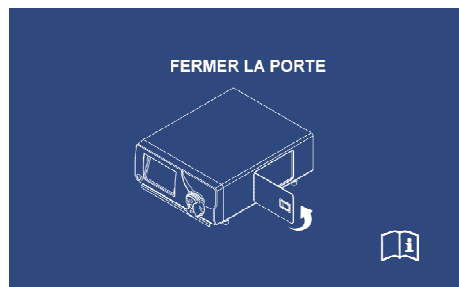
Douze conditions de panne sont détectables par des capteurs qui empêcheront la source lumineuse de fonctionner jusqu'à réparation. Un avis de panne apparaîtra à l'écran, identifiant la panne et comment la corriger.

6.2.1.1 INSÉREZ LA LAMPE



(Se référer à **8.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE**) Débranchez l'alimentation. Ouvrez la porte. Le levier de positionnement de la lampe doit être complètement baissé (horizontal) pour bien insérer la lampe, et complètement levé (vertical) pour la dégager. Relevez complètement le levier si ce n'est pas déjà fait, et poussez fermement la lampe pour garantir l'insertion complète dans les connecteurs d'alimentation. Abaissez le levier d'insertion de la lampe dans le sens antihoraire, de la position verticale à l'horizontale, et vérifiez que la lampe se soulève légèrement tandis qu'elle est insérée dans sa position de fonctionnement correcte.

6.2.1.2 FERMEZ LA PORTE



Refermez complètement la porte. (Le ventilateur continuera de fonctionner avec la porte ouverte)

6.2.1.3 MODULE DE LAMPE INCOMPATIBLE DÉTECTÉ



Installez la lampe SYC0450 correcte.

Le système de contrôle numérique du EX400 communique avec les lampes Cuda[®] Surgical conçues pour celui-ci. Seules les lampes Cuda[®] Surgical peuvent être insérées par le mécanisme de positionnement.

6.2.1.4 LAMPE DE PUISSANCE ERRONÉE DÉTECTÉE



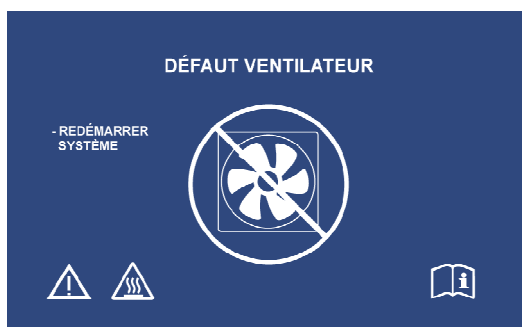
Installez la lampe SYC0450 correcte.
La lampe installée ne correspond pas à la puissance requise (Watts). Les unités EX400 exigent une lampe de 400 Watts.

6.2.1.5 LA DURÉE DE VIE UTILE DE LA LAMPE EST DÉPASSÉE



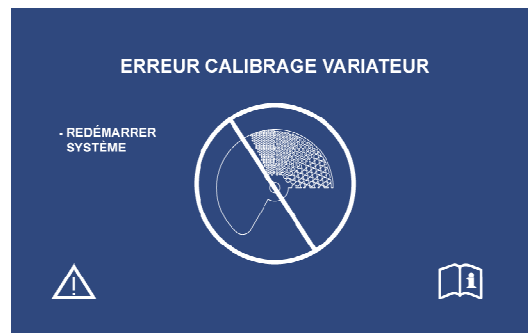
La lampe a été utilisée plus de 1000 heures. Installez une nouvelle lampe SYC0450 ou une lampe utilisée moins de 1000 heures. L'écran principal affiche toujours le nombre d'heures d'utilisation de la lampe, et des avis s'affichent lorsque la lampe approche de la fin de sa vie utile. L'écran suivant s'affiche lorsque la lampe a dépassé sa durée de vie utile.

6.2.1.6 PANNE DU VENTILATEUR



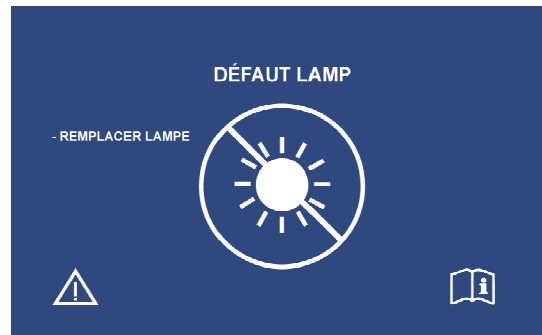
Dans le cas d'un problème avec le ventilateur, l'unité éteindra la lampe et affichera l'écran suivant. Éteignez et rallumez la source lumineuse. Si la panne persiste, l'unité devra être réparée

6.2.1.7 ERREUR D'ÉTALONNAGE DU VARIATEUR



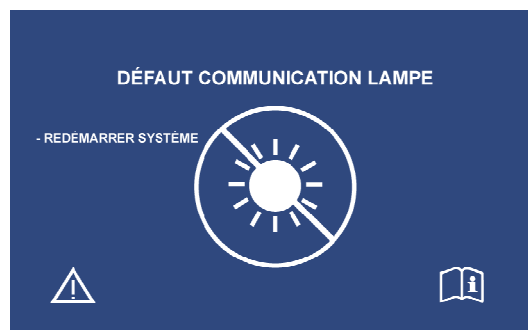
Au démarrage, le système étalonne la position de la plaque du variateur. En cas d'erreur, l'écran suivant s'affichera et la lampe ne s'allumera pas. Éteignez et rallumez la source lumineuse. Si la panne persiste, l'unité devra être réparée.

6.2.1.8 PANNE DE LA LAMPE



La lampe ne s'allume pas ou ne reste pas allumée. Remplacez la lampe. Si la panne persiste, l'unité devra être réparée.

6.2.1.9 PANNE DE COMMUNICATION AVEC LA LAMPE



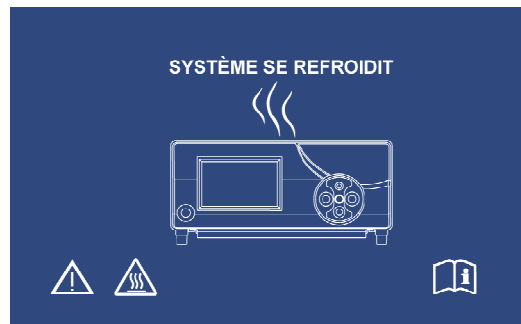
Cet écran s'affiche lorsque le système de contrôle ne reçoit pas de réponse de la lampe pendant le démarrage. Éteignez et rallumez la source lumineuse. Si la panne persiste, l'unité devra être réparée.

6.2.1.10 PANNE INTERNE



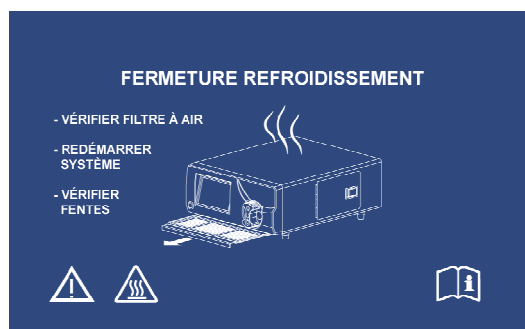
Cet écran s'affiche lorsque le système de contrôle détecte une panne entre ses deux processeurs. Éteignez et rallumez la source lumineuse. Si la panne persiste, l'unité devra être réparée.

6.2.1.11 REFROIDISSEMENT DU SYSTÈME EN COURS



Si la température de la lampe dépasse les limites préétablies, celle-ci s'éteint et l'écran suivant s'affiche, Le ventilateur s'allumera pour diminuer la température. Si une température acceptable est atteinte en moins de dix secondes, la lampe se rallumera et reprendra son fonctionnement normal.

6.2.1.12 EXTINCTION POUR REFROIDISSEMENT



Si les pauses de refroidissement sont insuffisantes pour ramener la température de la lampe dans sa plage de fonctionnement nominale, celle-ci s'éteindra et l'écran suivant s'affichera. Suivez les consignes (vérifiez le filtre à air, redémarrez, vérifiez que les entrées et sorties d'air sous la partie avant et à l'arrière de l'unité ne sont pas bouchées). Si la panne persiste, l'unité devra être réparée.

6.2.2 ÉCRAN DE FONCTIONNEMENT NORMAL

6.2.2.1 NOMBRE D'HEURES DE FONCTIONNEMENT DE LA LAMPE

Affiche le nombre d'heures total d'utilisation de la lampe.



6.2.2.2 CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ

L'utilisateur peut régler la luminosité en appuyant sur les touches moins ou plus sur l'écran tactile de fonctionnement normal.



NOTE

Le contrôle de la luminosité actionne un obturateur électromécanique progressif. La lampe fonctionne à pleine capacité lorsque l'interrupteur est en position allumée, quelle que soit la position du contrôle de luminosité.

6.2.2.3 VEILLE

Appuyez sur **VEILLE** pour diminuer la luminosité en déplaçant l'obturateur pour cacher complètement la lampe. Le mot « VEILLE » clignotera doucement à l'écran par intervalles d'une seconde. Appuyez sur **VEILLE** à nouveau en mode VEILLE pour restaurer la luminosité à la valeur prédéfinie affichée à l'écran.

6.2.2.4 MENU

Le bouton **MENU** permet à l'opérateur d'accéder aux cinq fonctions d'information et de contrôle. Touchez plusieurs fois le bouton MENU pour passer successivement à travers les cinq fonctions du MENU, comme suit :

6.2.2.4.1 REMPLACER LAMO MAINTENANT



Le message de la lampe de remplacement bientôt est un avertissement d'information et ne nécessite aucune action de l'utilisateur. Ce message s'affiche lorsque la lampe actuellement installée a atteint 950 heures d'utilisation. Ce message commence à clignoter chaque fois que la lampe atteint 975 heures d'utilisation. Cet avertissement est affiché car la lampe ne s'allume plus lorsque l'utilisation des lampes atteint 1000 heures.

6.2.2.4.2 CHANGER LE FILTRE ET REINITIALISER



Le message Modifier le filtre et la réinitialisation s'affiche lorsque le temps d'exécution de l'unité est multiplié par 250 heures (250, 500, 750, 1000, 1250, etc.) chaque fois que les heures d'exécution de l'unité sont toutes 250 heures, le filtre de l'unité doit être remplacé afin de conserver L'unité et la lampe, assez froide pour éviter les dommages. Après avoir remplacé le filtre, l'utilisateur doit entrer dans le menu Réinitialiser le filtre et appuyer sur le bouton Réinitialiser le filtre pour effacer cet avertissement.

6.2.2.4.3 RÉINITIALISATION DU FILTRE



L'écran suivant s'affichera si le filtre à air doit être remplacé. Il est recommandé de remplacer le filtre à air toutes les 250 heures de fonctionnement de l'unité. Lorsque le filtre à air doit être remplacé, un signal clignotant s'affichera à gauche du bouton **RÉINITIALISATION DU FILTRE**.

Après avoir installé un nouveau filtre, appuyez sur **RÉINITIALISATION DU FILTRE** pour éteindre le signal clignotant pour les 250 prochaines heures de fonctionnement de l'appareil.

6.2.2.4.4

JOURNAL D'ERREUR



La fonction de journal d'erreur affiche les codes d'erreur utiles pour le service de réparation. Les boutons moins  ou plus  permettent de faire défiler successivement les codes d'erreur.

6.2.2.4.5

NOMBRE TOTAL D'HEURES DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITÉ



Affiche le nombre total d'heures de fonctionnement de l'unité (interrupteur d'alimentation situé à l'arrière en position allumée)

6.2.2.4.6

VERSIONS DE MICROGICIEL



Affiche les dates des microgiciels des deux processeurs (K70 et PIC.) Les boutons moins  ou plus  permettent de les faire défiler successivement.

6.2.2.4.7 LANGUE

- Appuyez sur Menu pour entrer dans la langue désirée.
- Pour revenir à la langue anglaise par défaut Appuyez sur Menu pour passer à travers jusqu'à ce retour à la langue anglaise bouton montre, comme est l'exemple ci-dessous :



Les boutons moins  ou plus  permettent de faire défiler les options de variation langues.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

NOTE

Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système et pendant le séchage de l'unité si celle-ci est nettoyée avec un chiffon humide.

Les agents désinfectants doivent être des produits nettoyants disponibles dans le commerce et couramment utilisés pour la désinfection des équipements électroniques dans les hôpitaux, comme des alcools éthyliques ou isopropyliques, ou des pulvérisateurs désinfectants contenant des composés d'ammonium quaternaire ou de peroxyde d'hydrogène.

Ne pas utiliser de produits nettoyants très caustiques ou acides comme l'eau de javel, l'ammoniac, l'acide muriatique ou des produits similaires. Ne pas utiliser d'acétone, de méthyle éthyle cétone ou de solvants ou nettoyants à base d'hydrocarbure halogéné / chloré contenant l'un de ces composés.

Appliquez les agents nettoyants par pulvérisation légère ou avec des serviettes humidifiées. Ne pas verser de liquide sur le boîtier.

Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les fentes du boîtier ou les ouvertures d'aération.

8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE ET RÉPARATION, GARANTIE

L'exécution d'entretien préventif n'est pas nécessaire. Un entretien régulier peut cependant permettre d'identifier des problèmes possibles avant qu'ils ne deviennent graves, et améliorer ainsi la fiabilité de l'instrument tout en prolongeant sa durée de fonctionnement utile. Les services d'entretien peuvent être fournis par votre représentant local ou par le fabricant.

Les appareils défectueux doivent être dépannés et réparés exclusivement par le personnel autorisé par le fabricant. Toute réparation doit être réalisée uniquement avec des pièces de rechange du fabricant d'origine.

8.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE

AVERTISSEMENT !

Les lampes en CÉRAMIQUE possèdent une forte pression interne lorsqu'elles sont froides et à température nominale. Elles peuvent donc se briser par surprise et entraîner une pluie de fragments brûlants de *quartz et/ou de verre et de métal*.

Ne manipuler les lampes qu'à travers leur couverture de protection. Ne pas manipuler les lampes sans leur couverture de protection, sauf en cas de port de lunettes de sécurité et masque facial (avec protection du cou, de la poitrine et gants) aux normes gouvernementales

 ATTENTION	<i>Toujours débrancher le cordon d'alimentation et basculer l'interrupteur principal en position éteinte avant de remplacer la lampe.</i>
 ATTENTION	<i>Prendre bien soin de ne pas heurter le bord de la lampe renfermant le gaz, sous peine de causer une fuite.</i>
 ATTENTION	<i>Ne pas toucher simultanément le patient et la lampe lors du remplacement de cette dernière.</i>
 ATTENTION	<i>Les broches de connecteur d'alimentation de la lampe situées à l'arrière du boîtier de la lampe peuvent être chargées en électricité. Ne pas toucher les connecteurs d'alimentation de la lampe situés à l'arrière du boîtier de la lampe.</i>

Cette source lumineuse est conçue pour utiliser UNIQUEMENT un module de lampe Cuda® Surgical de numéro SYC0450. L'utilisation de toute autre lampe pourra annuler la garantie.

Pour remplacer la lampe :

- Ouvrez la porte du compartiment de la lampe.
- Déplacez le levier de positionnement de la lampe (à droite de celle-ci) dans le sens horaire, de la position horizontale vers la position verticale), et retirez la cartouche de la lampe. (Pincez uniquement les brides de prise horizontales supérieure et inférieure du boîtier en plastique de la lampe, et tirez de manière droite pour retirer la lampe)
- Insérez une nouvelle lampe, en poussant fermement pour garantir l'insertion complète dans les connecteurs d'alimentation. Abaissez le levier d'insertion de la lampe dans le sens antihoraire, de la position verticale à l'horizontale, et vérifiez que la lampe se soulève d'environ 3 mm tandis qu'elle est insérée dans sa position de fonctionnement correcte.

- Refermez la porte du compartiment de la lampe.
- Rebranchez le cordon d'alimentation et allumez la source lumineuse conformément à la section 6.1 pour vérifier que la nouvelle lampe fonctionne et est bien installée.

NOTE	Si le joint de sécurité de la source lumineuse est rompu, LA GARANTIE SERA ANNULÉE. L'unité ne possède pas d'autres pièces remplaçables par l'utilisateur.
-------------	--

8.2 GARANTIE LIMITÉE

Votre source lumineuse dispose d'une garantie de 3 ans à compter de la date de livraison sur la main d'œuvre et tout défaut de matériel, à l'exception du câble de fibre optique et des lampes. Si votre produit se révèle défectueux dans les trois ans suivant sa livraison, **Cuda® Surgical** réparera ou remplacera le produit ou la pièce gratuitement. Si votre source lumineuse doit être dépannée sous garantie, veuillez contacter **Cuda® Surgical** pour obtenir la documentation d'autorisation de retour du matériel. Veuillez emballer soigneusement l'unité dans un carton rigide et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant les pannes, votre nom, numéro de téléphone et adresse de retour. La garantie ne couvre pas les équipements utilisés de manière abusive, souffrant de dommage accidentel, l'usure normale ou le transfert à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de **Cuda® Surgical**. Cette garantie vous donne des droits spécifiques, et vous pouvez également posséder d'autres droits variant d'un État à l'autre.

RÉPARATIONS HORS GARANTIE : Vous pouvez renvoyer votre produit pour réparation avec frais de port prépayés à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation vous sera présentée pour approbation.

Aux États-Unis, appelez le : 877 814 2237 (n° gratuit)

numéro de fax : 904 733-4832

9. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la loi européenne sur les déchets électriques et électroniques (WEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit autant que possible. L'élimination de cette unité doit être effectuée conformément à la réglementation environnementale locale applicable.

Aux États-Unis, une liste des entreprises de recyclage de votre secteur est disponible sur la page : <http://www.eiae.org/>.

Veuillez contacter le service clientèle pour émettre une autorisation de retour du produit au fabricant en fin de vie.



10. DÉPANNAGE

Problème	Solution
Voyant d'alimentation (voir 4.2) non allumé.	• Vérifiez que le cordon d'alimentation CA est bien branché. • Vérifiez la position de l'interrupteur d'alimentation. • Vérifiez les disjoncteurs. Si nécessaire, redémarrez l'appareil.
Le voyant d'alimentation est allumé, mais pas la lampe à xénon.	Si une panne de fonctionnement est affichée à l'écran, corrigez l'erreur conformément à la section 6.2.1.

11. TABLEAU DES SYMBOLES DES APPAREILS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX UTILISÉS

11.1 Tableau des symboles des matériels médicaux utilisés

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« Représentant autorisé » dans la Communauté européenne
	Attention
	Attention : Selon les lois fédérales, la vente de cet appareil ne peut être réalisée que par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé.
	Veuillez consulter les consignes d'utilisation
	Symbole CE
	Ne pas jeter avec les déchets communs
	Attention : Surface chaude
	Attention : Tension dangereuse
	Symbole de sécurité du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

11.2 Tableau Des Symboles Electriques

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Pièce appliquée de type BF
	Mise à la terre (masse)



CUDA[®]

SURGICAL



EX400

(In attesa di brevetto 7.510.313 e 9.772.094)

Illuminatore Xenon con controllo con dimmer digitale

Manuale d'uso



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

Assistenza clienti: 904 208 2290
Numero verde 877 814 2237



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

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
 - 1.1 USO PREVISTO**
- 2. AVVERTENZE / ATTENZIONE**
- 3. SPECIFICHE**
- 4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI**
 - 4.1 PANNELLO FRONTALE**
 - 4.2 PANNELLO POSTERIORE**
- 5. INSTALLAZIONE**
 - 5.1 CONFIGURAZIONE DELL'ILLUMINATORE**
 - 5.2 CONNESSIONE DEL CAVO LUMINOSO**
- 6. FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 ALIMENTAZIONE DELL'ILLUMINATORE**
 - 6.2 FUNZIONI DELLO SCHERMO TOUCH**
 - 6.2.1 NOTE CONDIZIONE DI GUASTO**
 - 6.2.2 DISPLAY OPERATIVO NORMALE**
 - 6.2.2.1 DISPLAY ORE DELLA LAMPADA**
 - 6.2.2.2 CONTROLLO LUMINOSITÀ LUCE**
 - 6.2.2.3 STANDBY**
 - 6.2.2.4 MENU**
 - 6.2.2.4.1 SOSTITUIRE LAMPADA ORA**
 - 6.2.2.4.2 CAMBIARE IL FILTRO E RIPRISTINARE**
 - 6.2.2.4.3 RIPRISTINA FILTRO**
 - 6.2.2.4.4 LOG ERRORI**
 - 6.2.2.4.5 ORE TOTALI DELL'UNITÀ**
 - 6.2.2.4.6 VERSIONE DEL FIRMWARE**
 - 6.2.2.4.7 LINGUA**
- 7. PULIZIA E DISINFEZIONE**
- 8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE, GARANZIA**
 - 8.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA**
 - 8.2 GARANZIA**
- 9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO**
- 10. RISOLUZIONE DI GUASTI**
- 11. TABELLA DEI SIMBOLI PER DISPOSITIVI MEDICI USATI**
 - 11.1 GRAFICO DEL DISPOSITIVO MEDICO DEI SIMBOLI UTILIZZATI**
 - 11.2 TABELLA DEI SIMBOLI ELETTRICI UTILIZZATI**

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo *illuminatore Xenon EX400!*

Questo illuminatore Xenon facile da usare è una sorgente luminosa altamente efficiente che utilizza la tecnologia di illuminazione d'avanguardia. Offre una varietà di caratteristiche come:

- La temperatura del colore 5600 K consente una luminosità giornaliera per perfetta definizione del colore
- Funzionamento silenzioso
- Peso compatto e leggero
- La torretta accetta i quattro modelli di marchi principali (ACMI, Wolf, Storz, Olympus) di guide luminose
- Torretta con autootturatore
- Filtro dell'aria per ridurre la formazione di polvere e pilucchi nella cabina
- Dimmer digitale
- Facile sostituzione della lampadina

Questo Manuale di installazione e uso sarà utile per installare il dispositivo e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del sistema. Servirà anche per imparare a mettere in funzione l'illuminatore Xenon e a mantenerlo pulito. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.

1.1 USO PREVISTO: Lo scopo previsto di questo dispositivo è fornire luce per cavi e strumenti a fibra ottica, fornendo luce per strumentazione tramite cavi in fibra ottica per l'uso in campi chirurgici.

2. AVVERTENZE / ATTENZIONE

 **AVVERTENZA** L'illuminatore produce una luce altamente concentrata (energia luminosa per area unità) e questa densità ad alta energia è trattenuta tramite guide di luce connesse e strumenti. L'uscita di uno strumento connesso lasciato vicino o a contatto di tessuto o materiali infiammabili rappresenta un rischio di lesione o incendio. Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura e un'impostazione di intensità per ogni applicazione. L'illuminatore non deve essere mai lasciato incustodito.

 **Attenzione** Rx solo. La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.

 **Attenzione** Per evitare pericolo d'incendio o scosse elettriche, non aprire o esporre l'illuminatore a pioggia o umidità. Per tutti gli interventi richiedere il supporto esclusivamente di personale qualificato.

 **Attenzione** Non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso.

 **Attenzione** Questa apparecchiatura è adatta per l'uso in ambito ospedaliero e clinico. Evitare il posizionamento vicino ad altre apparecchiature ad alta frequenza; l'utente dovrebbe determinare il corretto posizionamento e confermare il normale funzionamento dell'apparecchiatura quando impilato o utilizzato vicino o con altre apparecchiature RF.

 **Attenzione** Questo prodotto deve essere usato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 per dispositivi medici e IEC 60601-2-18 per impianti endoscopici.



Questo simbolo indica un dispositivo di tipo BF.

 **Attenzione** L'utente non deve alterare questo dispositivo in nessun modo. In caso contrario si rischia di invalidare tutte le garanzie e dichiarazioni di idoneità per qualsiasi scopo.

 **Attenzione** Tutti i dispositivi connessi all'illuminatore possono essere classificati come impianto medico. Se un altro impianto di elaborazione di informazioni è collegato all'illuminatore, un sistema medico e l'operatore devono far sì che tutti i dispositivi rispettino gli adeguati standard del prodotto finale (come IEC 60950 o IEC 60065 e gli standard relativi a sistemi medici, IEC 60601-1-1).

 **Attenzione** Regolare sempre il controllo d'intensità al livello minimo e inserire il cavo in fibra ottica nell'unità prima di accenderla. Se non è necessaria luce nell'ambiente chirurgico, il controllo d'intensità deve essere regolato in posizione di luminosità minima. Se è necessario rimuovere il cavo in fibra ottica senza spegnere l'unità, regolare il controllo d'intensità in posizione di luminosità minima.

 **Attenzione** Il cavo in fibra ottica usato con questo illuminatore deve essere **NON CONDUTTIVO a livello elettrico**. Non dovrebbe avere una protezione conduttiva o altra connessione conduttiva tra il paziente e il dispositivo. Tale connessione pregiudicherà la sicurezza del dispositivo. Deve essere lavato non in ammollo e senza soluzione disinfettante e asciugato prima di inserirlo nel vano per l'illuminatore. Verificare che la superficie ottica sia pulita prima di collegare il cavo all'illuminatore.

 **Attenzione** Quando si usano illuminatori ad alta intensità a massima uscita, la distanza consigliata dal modulo dell'illuminatore verso il paziente non è meno di 30,5 cm. Se si usano meno di 30,5 cm dal paziente, l'intensità luminosa deve essere ridotta.



Attenzione Questa apparecchiatura ha lo scopo di illuminare un sito chirurgico; l'utente è responsabile di determinare se l'interruzione dell'emissione luminosa, anche a causa di effetti da disturbi elettromagnetici, creerà un rischio inaccettabile. Se viene effettuata una tale determinazione, l'utente deve adottare disposizioni alternative (come un illuminatore di riserva) per ridurre il rischio.



Attenzione L'uso di questo illuminatore con accessori richiede che l'utente finale segua tutte le istruzioni che potrebbero influenzare la configurazione dell'illuminatore, relativo uso e impostazioni.



Attenzione Questo dispositivo contiene energia elettrica immagazzinata, seguire le istruzioni di funzionamento quando si modifica la lampada.



Attenzione Non rimuovere la lampada immediatamente dopo l'operazione. Lampada consentono di raffreddare dieci minuti.



Attenzione Per evitare il surriscaldamento, sostituire solo con lo stesso errore di battitura e di rating di lampada. Leggere le istruzioni prima di sostituire la lampada.



Attenzione Nicht Lichtquelle ohne Lampe.



Attenzione Utilizzare solo accessori e cavi di alimentazione approvati del produttore. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore.



Attenzione Per la messa a terra di affidabilità, utilizzare solo per uso ospedaliero segnato il cavo di alimentazione e il connettore femmina.



Attenzione Scollegare il cavo di alimentazione prima di eseguire interventi di manutenzione al fine di evitare il rischio di scosse elettriche.



Attenzione Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non smontare il coperchio. Rivolgersi esclusivamente a personale di assistenza qualificato.



Attenzione La sorgente di luce può causare permanenti danni agli occhi se visualizzati direttamente con gli occhi non protetti.



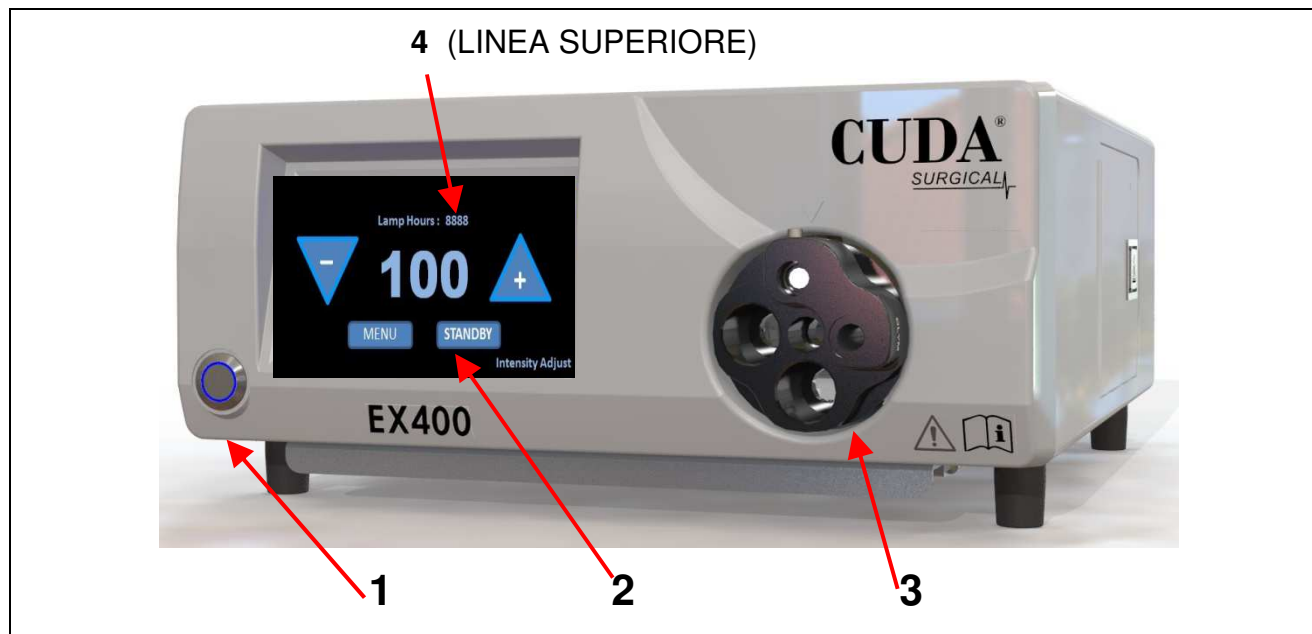
Attenzione Non raggiungono la mano all'interno di unità a causa di rischio di pericolo di scosse elettriche.

3. SPECIFICHE

Articolo	Specifiche
Tipo di lampada	Tipo ceramica 400 watt Xenon
Alimentazione	400 Watt
Temperatura del colore	5600 K
Durata lampadina	1000 ore (tipico)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia dal lato dell'unità
Adattatore guida luminosa	Tipo di torretta per avere punte di cavi Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Controllo dell'otturatore progressivo meccanico dal pannello frontale
Tensione in ingresso	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo di energia	massimo 750 Watt
Approvazioni regolatorie	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, Nr 601.1-M90
Classe impianto	Tipo BF, Conforme a CISPR 11 Classe A
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Resistente ad acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	da +20° a +40° C (da 68° a 104° F) da 30 a 85% da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 0 a 95% da 700 a 1060 hPa
Dimensioni mm (pollici)	338 (13,3)Larghezza x 155 (6,1)Altezza x 457 (18)Profondità da lato anteriore a retro
Peso, kg (lb)	10kg (22lb)

4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI

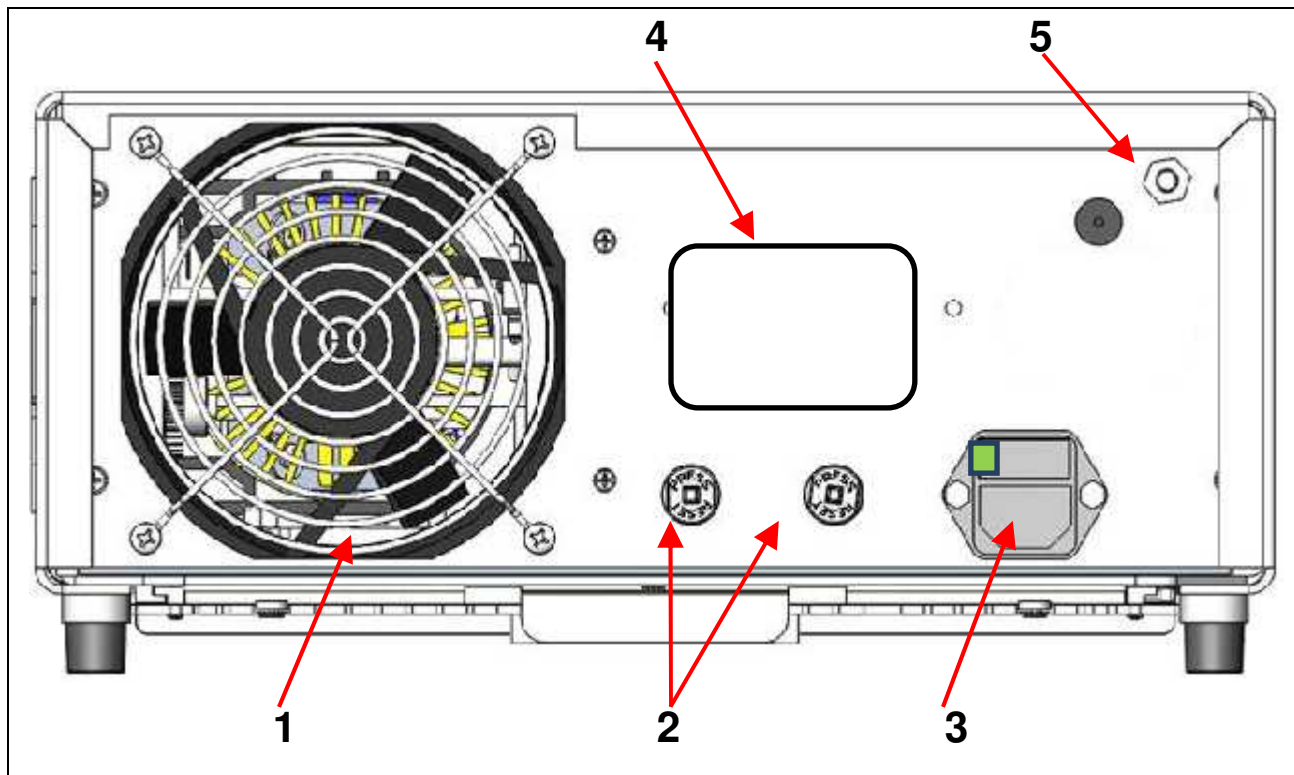
4.1 PANNELLO FRONTALE



Pannello frontale illuminatore

Nr.	Nome	Funzione
1.	Interruttore luce	Accendere e spegnere l'illuminatore, si illumina di blu quando acceso
2.	Touchscreen	Controlla l'intensità luminosa, mostra note e accede ai dati.
3.	Torretta	La torretta con autootturatore accetta punte di cavi in fibra ottica; la luce scompare se non è inserito alcun cavo.
4.	Display ore luce	Mostra le ore totali di utilizzo della lampada

4.2 PANNELLO POSTERIORE



Pannello posteriore illuminatore

Nr.	Nome	Funzione
1.	Ventilatore	Ventilatore 12V DC, flusso d'aria per raffreddare l'unità
2.	Interruttore	Protezione sovratensione
3.	Interruttore AC e modulo di ingresso	Accetta cavo di alimentazione AC e attiva alimentazione AC (la luce verde indica "acceso")
4.	Etichettatura prodotto	L'etichetta del messaggio contiene: Numero modello, numero seriale, classi elettriche, nome produttore, simboli regolatori e simbolo "Solo Rx" FDA, UDI informazioni e la data di fabbricazione.
5.	Connettore di terra	Per equalizzazione potenziale elettrica

5. INSTALLAZIONE

5.1 INSTALLAZIONE DELL'ILLUMINAZIONE

Mettere l'illuminatore su una superficie stabile (carrello, banco, supporto, ecc.).

NOTA Evitare luoghi in cui l'illuminatore potrebbe essere sottoposto a schizzi di liquidi. **NON** usare assolutamente in ambienti con gas esplosivi o infiammabili. L'illuminatore spinge aria fresca nella cabina tramite la griglia al pannello inferiore sotto la parte frontale e fa fuoriuscire l'aria calda dal ventilatore sul retro.

NON bloccare lo spazio di fronte e sotto all'illuminatore e non impedire il flusso dell'aria di scarico dietro e sopra la cabina.

È necessario uno spazio minimo di 5"/12,7cm dietro e sopra la cabina. L'illuminatore non deve essere posizionato dove lo scarico influenzerà altri dispositivi, né dove l'aria di scarico di altri dispositivi influenzerà l'illuminatore.

Accertarsi che l'interruttore di corrente posteriore sia in posizione OFF.

Accertarsi che la lampada sia posizionata correttamente per l'uso. Aprire la porta del vano lampadina. Spostare in senso orario la leva di posizionamento della lampadina (presente alla destra della lampadina), da orizzontale a verticale. Mentre i coni di posizionamento si liberano la lampada deve scendere di circa 3mm. Spostare la leva di posizionamento della lampada in senso antiorario per riagganciare i coni di posizionamento e osservare che la lampada si sollevi di 3 mm mentre non torna in posizione operativa.

Chiudere la porta del vano lampadina.

Collegare il cavo di corrente AC all'ingresso di corrente situato sul pannello posteriore dell'illuminatore.

Accertarsi che il cavo sia completamente in posizione nell'ingresso di alimentazione e applicare il fermacavo se presente.

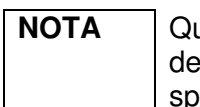


Utilizzare solo i cavi forniti con l'illuminatore.

Collegare il cavo di alimentazione AC ad una presa a parete con la presa a tre pin fornita con l'unità.



Per evitare scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione della periferica mediante trasformatori medici.



Quando si usa un trasformatore di isolamento medico, controllare la potenza del trasformatore. Accertarsi che il cavo di corrente sia connesso alla spia a tre spine (USA usa solo trasformatori con potenza UL2601-1 e/o ciabatte).



Radio e televisori vicine possono sottoporre questa unità a interferenza radio. Per evitare effetti elettromagnetici negativi, **NON** mettere in funzione questo impianto vicino a impianti di energia RF.

5.2 CONNESSIONE DEL CAVO LUMINOSO

Collegare il cavo in fibra ottica all'endoscopio o altro strumento e poi inserire la punta dell'illuminatore del cavo nella porta appropriata della torretta sul pannello frontale.

È possibile notare una lieve resistenza **normale** all'inserimento mentre la punta apre l'otturatore automatico. Inserire la punta fino in fondo.

6. FUNZIONAMENTO

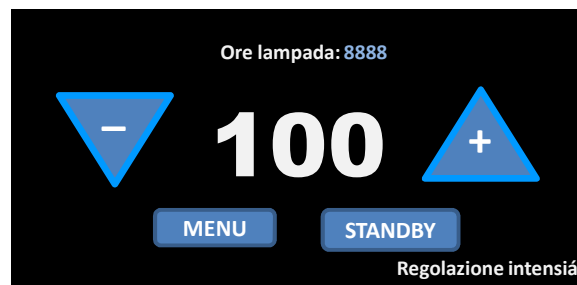
6.1 ALIMENTAZIONE DELL'ILLUMINATORE

Per utilizzare l'illuminatore. Applicare prima l'illuminatore al cavo in fibra ottica, strumento o lampada da testa. Accendere l'interruttore posteriore. Accendere l'interruttore della lampada.

L'interruttore di accensione si accende e poi il ventilatore si avvia.

Compare il touchscreen per tre secondi, seguito dal **display operativo normale**:

Nota: il testo visualizzato potrebbe apparire in BIANCO rispetto a uno sfondo NERO, il che è normale per le unità così equipaggiate.

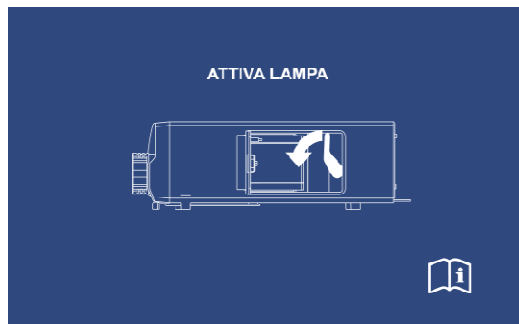


6.2 FUNZIONI DELLO SCHERMO TOUCH

6.2.1 NOTE CONDIZIONE DI GUASTO

Ci sono dodici condizioni di guasto rilevabili dai sensori che renderanno l'illuminatore inutilizzabile se non risolte. Una nota sulla condizione di guasto comparirà sullo schermo identificando il guasto e come correggerlo.

6.2.1.1 APPLICARE LA LAMPADA



(Far riferimento a **8.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA**) Scollegare l'alimentazione. Aprire la porta. La leva di posizionamento della lampada deve essere completamente verso il basso (orizzontale) per applicare correttamente la lampada e completamente verso l'alto (verticale) per rilasciarla. Sollevare la leva completamente se non già sollevata e premere in modo deciso sulla lampada per accertarsi che i connettori di alimentazione siano connessi. Abbassare la leva di aggancio lampada in senso antiorario, da verticale a orizzontale, e osservare che la lampada si sollevi leggermente mentre è applicata nella corretta posizione operativa.

6.2.1.2 CHIUDERE LA PORTA



Chiudere completamente la porta. (Il ventilatore continuerà a funzionare con la porta aperta).

6.2.1.3 MODULO DELLA LAMPADA INCOMPATIBILE INSTALLATO



Installare la lampada SYC0450 corretta.

Il sistema di controllo digitale EX400 comunica con lampade Cuda® Surgical. È possibile applicare solo lampade Cuda® Surgical mediante il meccanismo di posizionamento.

6.2.1.4 LAMPADA INSTALLATA CON WATTAGGIO NON CORRETTOD



Installare la lampada SYC0450 corretta.

La lampadina installata non corrisponde all'alimentazione prevista (watt). Le unità EX400 necessitano di una lampadina 400-watt.

6.2.1.5 LA LAMPADINA HA SUPERATO LA DURATA D'UTILIZZO



La lampadina è stata usata più di 1000 ore. Installare una nuova lampadina SYC0450 o una usata meno di 1000 ore. La schermata principale mostra sempre le ore della lampadina e le note mostrate quando una lampadina sta per esaurirsi alla fine della sua durata. Questa schermata compare quando la lampadina supera la sua durata d'utilizzo.

6.2.1.6 GUASTO DEL VENTILATORE



Nel caso di un problema al ventilatore l'unità spegnerà la lampadina e mostrerà questa schermata. Spegner e riaccendere l'illuminatore. Se il guasto persiste l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.7 ERRORE DI CALIBRAZIONE DIMMER



All'avvio il sistema calibra la posizione della piastra dimmer. Se il processo non ha esito positivo questa schermata comparirà e la lampada non si accenderà. Spegner e riaccendere l'illuminatore. Se il guasto persiste l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.8 GUASTO DELLA LAMPADA



La lampada non si accende o resta accesa. Sostituire la lampadina. Se il guasto persiste l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.9 GUASTO COMUNICAZIONE DELLA LAMPADA



Questa schermata è mostrata quando il sistema di controllo non riceve una risposta dalla lampada durante l'avvio. Spegner e riaccendere l'illuminatore. Se il guasto persiste l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.10 GUASTO INTERNO



Questa schermata compare ogni volta che i sistemi di controllo rilevano un guasto tra i due processori. Spegner e riaccendere l'illuminatore. Se il guasto persiste l'unità deve essere mantenuta.

6.2.1.11 IL SISTEMA SI STA RAFFREDDANDO



Se la temperatura della lampada supera i limiti preimpostati la lampadina potrebbe spegnersi e questa schermata comparirà. Il ventilatore si attiverà per ridurre la temperatura. Se viene raggiunta una riduzione accettabile entro dieci secondi la lampada tornerà nel funzionamento normale.

6.2.1.12 DISATTIVAZIONE DEL RAFFREDDAMENTO

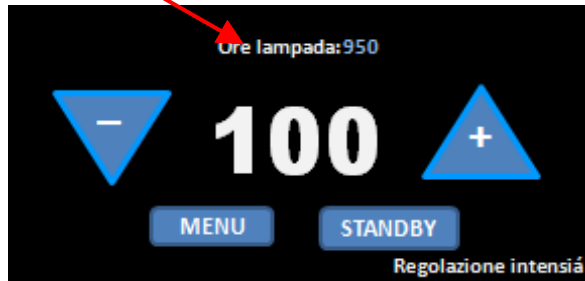


Se le pause di raffreddamento non riescono a ripristinare la temperatura di esercizio la lampada si spegne e compare questa schermata. Seguire le istruzioni (controllare il filtro dell'aria, eseguire il riavvio, controllare la presenza di ostruzioni che impediscono il flusso d'aria in ingresso sotto il lato frontale dell'unità e il flusso dell'aria di scarico sul retro dell'unità. Se il guasto persiste l'unità deve essere mantenuta.

6.2.2 DISPLAY DI ESERCIZIO NORMALE

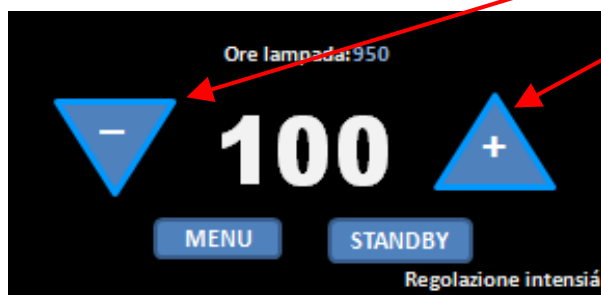
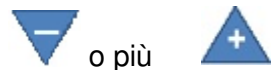
6.2.2.1 ORE DELLA LAMPADA

Mostra le ore totali di utilizzo della lampada.



6.2.2.2 CONTROLLO DELLA LUMINOSITÀ DELLA LUCE

L'utente può regolare la luminosità toccando i controlli meno o più



NOTA

Il controllo della luminosità attiva un otturatore elettromeccanico progressivo. La lampada funziona a potenza totale se l'interruttore di alimentazione è su qualsiasi livello di controllo della luminosità.

6.2.2.3 STANDBY

Toccando **STANDBY** la luce varia muovendo l'otturatore per nascondere completamente e "leggermente" (non lampeggiante) lampeggia la parola "STANDBY" attivo/disattivo in intervalli di un secondo. Toccando di nuovo **STANDBY** quando in modalità STANDBY si ripristinerà la luce al valore di luminosità preimpostato che compare sulla schermata.

6.2.2.4 MENU

Il tasto **MENU** fornisce all'operatore accesso a cinque funzioni di informazioni e controllo. Toccando ripetutamente il tasto **MENU** si visualizzeranno le cinque funzioni del MENU, come di seguito:

6.2.2.4.1 SOSTITUIRE LAMPADA ORA



Il messaggio di sostituzione lampada presto è un avvertimento informativo e non richiede alcuna azione dall'utente. Questo messaggio viene visualizzato ogni volta che la lampada attualmente installata ha raggiunto 950 ore di utilizzo. Questo messaggio inizia a lampeggiare ogni volta che la lampada raggiunge 975 ore di utilizzo. Questo avviso viene mostrato perché la lampada non si accenderà più quando l'utilizzo delle lampade raggiunge 1000 ore.

6.2.2.4.2 CAMBIARE IL FILTRO E RIPRISTINARE



Il messaggio di modifica del filtro e del reset viene visualizzato lampeggiante ogni volta che il tempo di esecuzione dell'unità ha un incremento di 250 ore (250, 500, 750, 1000, 1250 ecc.). Ogni 250 ore è necessario sostituire il filtro dell'unità per mantenere l'unità e la lampada, abbastanza freddi per evitare danni. Dopo aver sostituito il filtro, l'utente deve entrare nel menu Reset del filtro e premere il pulsante Reset filter per cancellare questo avviso.

6.2.2.4.3 RIPRISTINA FILTRO

Ore lampada: 250

Ripristino filtro

Questa schermata suggerisce che il filtro dell'aria è dovuto per la sostituzione. Si consiglia la sostituzione del filtro dell'aria ogni 250 ore di esercizio dell'unità. Quando la sostituzione del filtro dell'aria è necessaria, ci sarà un segnale lampeggiante alla sinistra di **RESETTA FILTRO**.

Dopo l'installazione di un nuovo filtro, toccare **RESETTA FILTRO** per disattivare il segnale lampeggiante per le successive 250 ore di esercizio dell'unità.

6.2.2.4.4 LOG ERRORI



Il log errori mostra i codici di errore utili per il servizio di riparazione. I controlli meno  o più  saranno visualizzati ciclicamente tramite i codici di errore registrati.

6.2.2.4.5 ORE TOTALI DELL'UNITÀ



Mostra le ore totali di esercizio dell'unità (pannello posteriore interruttore di alimentazione **on.**)

6.2.2.4.6 VERSIONI DEL FIRMWARE



Mostra le date del firmware dei due processori (K70 e PIC.) I controlli meno  o più  saranno visualizzati ciclicamente.

6.2.2.4.7 LINGUA

- Premere menu per inserire la lingua desiderata.
- Per tornare al valore predefinito di lingua inglese premere menu per scorrere attraverso le funzioni fino a quando non torna alla lingua inglese mostra il pulsante up; come è questo esempio qui sotto:



I controlli meno  o più  saranno visualizzati ciclicamente tramite le scelte di di variazione lingue.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

NOTA

Scollegare sempre il cavo prima di pulire il sistema e se l'unità viene asciugata.

I disinfettanti devono essere detersivi disponibili in commercio comunemente usati per disinfettare dispositivi elettrici in ospedali, come alcool etilene o isopropilico, o spray disinfettanti che contengono ammonio o perossido di idrogeno.

Non usare detersivi caustici o acidi come candeggina con ipoclorito "Clorox", ammoniaca, acido muriatico o prodotti simili. Non usare acetone, metiletilchetone o solventi alogenati / clorinati con idrocarburo contenenti questi componenti limitati.

Applicare detersivi con spray leggero o strofinaccio umido. Non versare liquidi sulla cabina.

Far attenzione a non far entrare liquido nella cabina o aperture di ventilazione.

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE, GARANZIA

Una manutenzione preventiva non è necessaria. La manutenzione regolare può contribuire a identificare potenziali problemi prima che diventino seri; quindi, aumentando l'affidabilità di questo strumento e prolungando la durata d'utilizzo. I servizi di manutenzione possono essere ottenuti da un rappresentante locale o dal produttore.

Le parti difettose del dispositivo devono essere ispezionate e riparate unicamente da personale autorizzato dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono essere eseguiti solo con pezzi originali del produttore.

8.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADINA

AVVERTENZA!

Le lampadine in CERAMICA sono a pressione interna alta quando fredde e a temperatura di esercizio; quindi, le lampadine in CERAMICA possono rompersi inaspettatamente e determinare *frammenti caldi di quarzo e/o vetro e metallo*.

Toccare le lampadine solo con coperchi protettivi montati. Non toccare le lampadine senza coperchi protettivi a meno che non si indossano occhiali di sicurezza approvati (con protezione al collo, al pezzo).

 ATTENZIONE	<i>Scollegare sempre il cavo di corrente per disattivare l'interruttore principale prima di sostituire la lampadina.</i>
 ATTENZIONE	<i>Fare assolutamente attenzione a non toccare il bordo della lampada; potrebbe una rottura della lampada.</i>
 ATTENZIONE	<i>Non toccare la lampadina e il paziente simultaneamente quando si sostituisce la lampadina.</i>
 ATTENZIONE	<i>Non toccare la lampadina e il paziente simultaneamente quando si sostituisce la lampadina.</i>

Questo illuminatore può essere utilizzato *SOLO* con il modulo lampada Cuda[®] Surgical p/n SYC0450. L'utilizzo di qualsiasi altra lampada può invalidare la garanzia.

Per sostituire la lampadina:

- Aprire la porta del vano lampadina.
- Spostare in senso orario la leva di posizionamento della lampadina (presente alla destra della lampadina), da orizzontale a verticale e tirare fuori la cartuccia della lampadina. (Prendere solo le flange di presa superiori e inferiori orizzontali dell'alloggiamento in plastica della lampada; tirare in avanti per rimuovere la lampadina.)
- Inserire una nuova lampadina, premere fermamente per assicurare l'aggancio completo ai connettori di alimentazione. Abbassare la leva di aggancio lampada in senso antiorario, da verticale a orizzontale, e osservare che la lampadina si sollevi leggermente di circa 3mm mentre è applicata nella corretta posizione operativa.
- Chiudere la porta del vano lampadina.
- Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere la sorgente luminosa secondo il paragrafo 6.1 per verificare che la nuova lampada funzioni correttamente e che sia installata bene.

NOTA	Se il sigillo manomissione dell'illuminatore è rotto, la GARANZIA NON SARÀ PIÙ valida. Non sono presenti parti utilizzabili dall'utente.
-------------	--

8.2 GARANZIA LIMITATA

I prodotti di illuminazione presentano una garanzia di 3 anni dalla data di spedizione su difetti di lavorazione e tutti i difetti del materiale, escluso il cavo in fibra ottica e le lampadine. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro tre anni dalla spedizione, **Cuda® Surgical** riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Se i prodotti di illuminazione hanno bisogno di assistenza ai sensi di questa garanzia, contattare **Cuda® Surgical** per la documentazione di autorizzazione rese. Confezionare con attenzione l'unità in un cartone resistente e spedirlo 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 **Cuda® Surgical**. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

INDIRIZZO PER RIPARAZIONI SU 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.

Chiamate negli USA:	877 814 2237	(numero gratuito)
Numero di FAX:	904 733-4832	

9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

In base alla direttiva Europea sui Rifiuti di Impianti Elettrici e Elettronici (WEEE), si raccomanda ai clienti di riciclare questo prodotto se possibile. Lo smaltimento dell'unità deve essere eseguito in base ai regolamenti ambientali locali applicabili.

Negli USA un elenco di enti di riciclaggio nella zona è presente sul sito: <http://www.eiae.org/>.

Contattare il servizio assistenza per emettere un'autorizzazione di resa del prodotto al produttore alla fine della durata.



10. RISOLUZIONE DI GUASTI

<u>Problema</u>	<u>Soluzione</u>
L'indicatore di potenza (far riferimento a 4.2) non è acceso.	- Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato correttamente. - Controllare la posizione dell'interruttore di alimentazione. - Controllare gli interruttori di circuito. Se necessario, ripristinare.
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada Xenon è spenta.	Se non compare alcuna condizione di guasto operativo sullo schermo, correggere la condizione mostrata come nella sezione 6.2.1.

11. TABELLA DEI SIMBOLI PER DISPOSITIVI MEDICI USATI

11.1 Grafico del dispositivo medico dei simboli utilizzati

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea.
	Attenzione
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non smaltire in rifiuti generali,
	Attenzione: Superficie calda
	Attenzione: Tensione pericolosa
	Marca della sicurezza del prodotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

11.2 Tabella dei simboli elettrici utilizzati

	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Parte applicata di tipo BF
	Messa a terra di protezione



CUDA[®]

SURGICAL



EX400

(Pendiente de patente 7.510.313 y 9.772.094)

Iluminador de xenón con regulador de luminosidad digital

Manual de usuario



ST Technologies[®]
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 EE.UU.

Atención al Cliente: +1 904 208 2290
Teléfono gratuito +1 877 814 2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Reino Unido
Tel.: +44 01275 858891

ÍNDICE

1. **INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 **USO PREVISTO**
2. **ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**
3. **ESPECIFICACIONES**
4. **ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES**
 - 4.1 **PANEL FRONTAL**
 - 4.2 **PANEL TRASERO**
5. **INSTALACIÓN**
 - 5.1 **INSTALAR EL ILUMINADOR**
 - 5.2 **CONEXIÓN DEL CABLE**
6. **FUNCIONAMIENTO**
 - 6.1 **ENCENDER EL ILUMINADOR**
 - 6.2 **FUNCIONES DE LA PANTALLA TÁCTIL**
 - 6.2.1 **AVISOS DE ERROR**
 - 6.2.2 **PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO NORMAL**
 - 6.2.2.1 **HORAS DE USO**
 - 6.2.2.2 **CONTROL DE BRILLO**
 - 6.2.2.3 **MODO ESPERA**
 - 6.2.2.4 **MENÚ**
 - 6.2.2.4.1 **SUSTITUYA LA LÁMPARA AHORA**
 - 6.2.2.4.2 **CAMBIAR EL FILTRO Y RESTABLECER**
 - 6.2.2.4.3 **CAMBIAR FILTRO**
 - 6.2.2.4.4 **REGISTRO DE ERRORES**
 - 6.2.2.4.5 **HORAS TOTALES DE LA UNIDAD**
 - 6.2.2.4.6 **VERSIONES DE FIRMWARE**
 - 6.2.2.4.7 **IDIOMA**
7. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
8. **MANTENIMIENTO Y REPARACIONES, GARANTÍA**
 - 8.1 **CAMBIO DE LA LÁMPARA**
 - 8.2 **GARANTÍA**
9. **FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO**
10. **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS ELECTRÓNICOS**
 - 11.1 **TABLA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**
 - 11.2 **TABLA DE SÍMBOLOS ELÉCTRICOS USADOS**

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por adquirir su nuevo *iluminador de xenon* EX400!

Este iluminador de xenón fácil de utilizar es un dispositivo de alta eficiencia que usa una tecnología de iluminación vanguardista. Entre sus características se incluyen:

- Su temperatura de color de 5.600 K proporciona luminosidad para una definición de colores perfecta
- Funcionamiento silencioso
- Compacto y ligero
- La torreta es compatible con guías de iluminación de las cuatro marcas principales (ACMI, Wolf, Storz, Olympus)
- Torreta con cierre automático
- Filtro de aire para eliminar la acumulación de polvo/pelusa dentro de la carcasa
- Regulador de luminosidad digital
- Recambio fácil de la lámpara

Este manual de instrucciones le ayudará a instalar el dispositivo y a integrarlo de la mejor manera posible con otros componentes de su sistema. También le explicará cómo poner en funcionamiento el iluminador de xenón y cómo mantenerlo limpio. Le proporcionará unas directrices de mantenimiento, así como recomendaciones para obtener unos resultados óptimos.

1.1 USO PREVISTO: El uso previsto de este dispositivo es proporcionar iluminación para instrumentos y cables de fibra óptica: iluminar los instrumentos utilizados en áreas quirúrgicas a través de cables de fibra óptica.

2. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES



ADVERTENCIA El iluminador produce un haz de luz muy concentrado (energía lumínica por unidad de área) y esta elevada densidad energética se conserva en todas las guías de luz y los instrumentos conectados. Colocar la salida de un instrumento conectado muy cerca o en contacto con tejidos o materiales inflamables podría provocar incendios o lesiones. La determinación de una distancia de trabajo segura y de un ajuste de intensidad adecuado para cada aplicación debe ser realizada por personal cualificado. Nunca debe dejarse encendido el iluminador sin supervisión.



Precaución Solo a petición de un médico ("OnlyRx"). La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico autorizado.



Precaución Para evitar el riesgo de incendio o descargas eléctricas, no abra ni exponga el iluminador a la lluvia o la humedad. Para su mantenimiento póngase en contacto siempre con personal cualificado.



Precaución La unidad no debe ser utilizada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.



Precaución Este equipo es adecuado para su uso en hospitales y entornos clínicos. Evite la colocación cerca de otros equipos de alta RF; el usuario debe determinar la colocación correcta y confirmar la operación normal del equipo cuando se apila o usa cerca o con otro equipo de RF.



Precaución Este producto únicamente debería ser utilizado con instrumentos endoscópicos de tipo BF que cuenten con certificación conforme a la norma IEC 60601-1 para equipos médicos y a la norma IEC 60601-2-18 para equipos endoscópicos.



Este símbolo hace referencia a un equipo de tipo BF.



Precaución El usuario no debe modificar este dispositivo de forma alguna. Hacerlo invalidaría para cualquier propósito todas las garantías y declaraciones de adecuación.



Precaución Todos los dispositivos conectados al iluminador deben estar clasificados como equipos médicos. Cuando se conectan al iluminador equipos adicionales de procesamiento de datos, un sistema médico y el usuario deben asegurarse de que todos ellos cumplan con las normativas de producto final adecuadas (como IEC 60950 o IEC 60065 y la disposición sobre la seguridad de los sistemas médicos IEC 60601-1-1).



Precaución Fije siempre el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el área quirúrgica, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.



Precaución El cable de fibra óptica utilizado con el iluminador debe ser **NO CONDUCTOR de la electricidad**. No debe haber un recubrimiento conductor ni ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Una conexión de ese tipo afectaría a la seguridad del equipo. Éste debe ser aclarado para eliminar cualquier resto de solución de limpieza/desinfectante y después secado antes de enchufarlo al receptáculo del iluminador. Asegúrese de que la superficie óptica está limpia antes de conectar el cable al iluminador.



Precaución Cuando vaya a utilizar iluminadores de alta intensidad a plena potencia, la distancia recomendada desde la lámpara frontal al paciente debe ser superior a 12 pulgadas (30,5 cm). Si la utiliza a menos de 12 pulgadas del paciente, debe reducir la intensidad.



Precaución Este equipo está destinado a iluminar un sitio quirúrgico; El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la salida de luz, incluso debido a los efectos de las perturbaciones electromagnéticas, creará un riesgo inaceptable. Si se realiza una determinación de este tipo, el usuario debe realizar arreglos alternativos (como un iluminador en espera) para reducir el riesgo.



Precaución Si va a utilizar este iluminador con accesorios, el usuario final debe seguir todas las instrucciones de los accesorios que puedan afectar a la instalación, el uso o los ajustes del iluminador.



Precaución Este dispositivo contiene almacena energía eléctrica, siga las instrucciones de funcionamiento al cambiar la lámpara.



Precaución No retire la lámpara inmediatamente después de la operación. Lámpara permiten enfriar 10 minutos.



Precaución Para evitar un sobrecalentamiento, reemplace sólo con el mismo error y Calificación de lámpara. Lea las instrucciones antes de sustituir la lámpara.



Precaución No opere la fuente de luz sin lámpara.



Precaución Use solo accesorios aprobados por el fabricante y cables de alimentación. Para obtener más información, comuníquese con su distribuidor.



Precaución Para conectar a tierra la fiabilidad, utilice sólo el cable de alimentación marcada calidad hospitalaria y el receptáculo.



Precaución Desconecte el cable de alimentación antes de realizar el mantenimiento para evitar descargas eléctricas.



Precaución Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no quite la tapa. Encargue el mantenimiento a personal calificado.



Precaución Fuente de luz puede causar daños permanentes en los ojos si se ven directamente con ojo desprotegido.



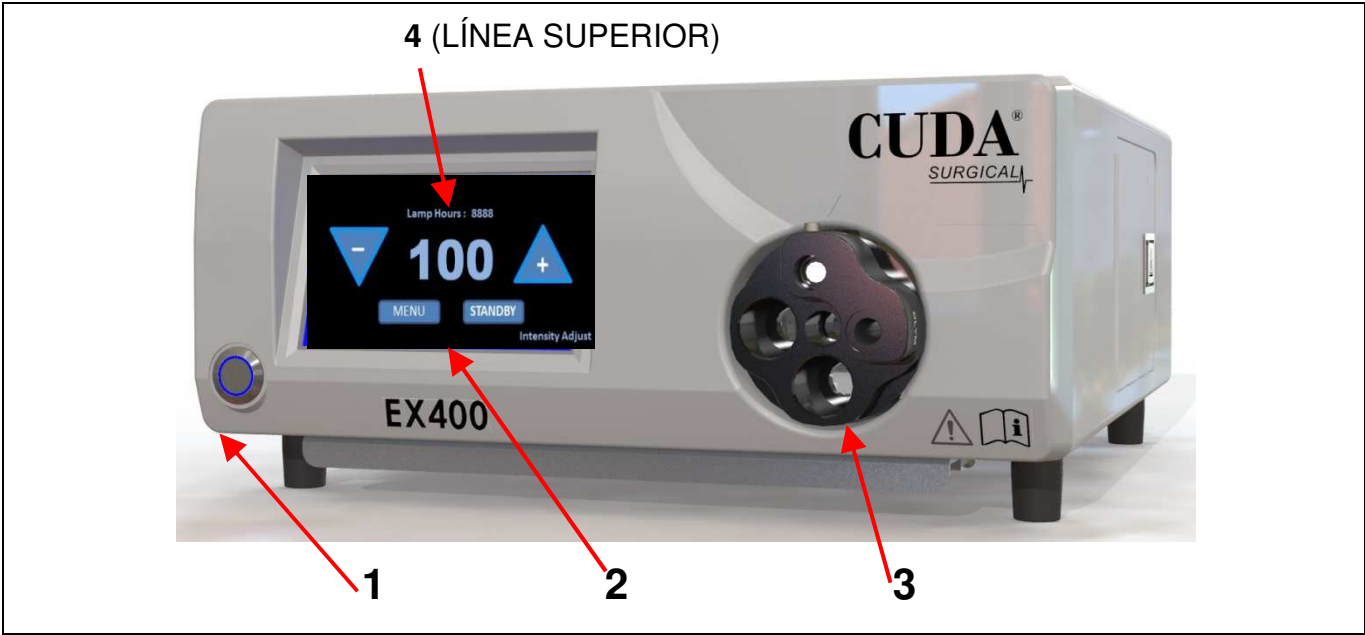
Precaución No llegan a mano en el interior de la unidad, debido al riesgo de peligro de choque.

3. ESPECIFICACIONES

Componente	Especificación
Tipo de lámpara	Xenón con base cerámica de 400 vatios
Potencia	400 vatios
Temperatura de color	5.600 K
Vida de la lámpara	1.000 horas (típica)
Cambio de la lámpara	Cambio del cartucho desde el lateral de la unidad
Adaptador de la guía de iluminación	Torreta compatible con extremos de cable estándar Storz, ACMI, Wolf y Olympus
Control del brillo	Control de obturador mecánico progresivo desde el panel frontal
Voltaje de entrada	100-120 V CA, 50/60 Hz 220-240 V CA, 50 Hz
Consumo eléctrico	750 vatios máx.
Autorizaciones normativas	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, N.º 601.1-M90
Clase de equipo	Tipo BF, Cumple con CISPR 11 Clase A
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistencia al agua	Equipo no protegido, IPX0
Entorno de funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	+20 °C a +40 °C (68 °F a 104 °F) 30 a 85% 700 a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F) 0 a 95% 700 a 1060 hPa
Dimensiones, mm (pulgadas)	338 (13,3) Ancho x 155 (6,1) Alto x 457 (18) Profundo de la parte frontal a la trasera
Peso en kg (lb)	10 kg (22 lb)

4. ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

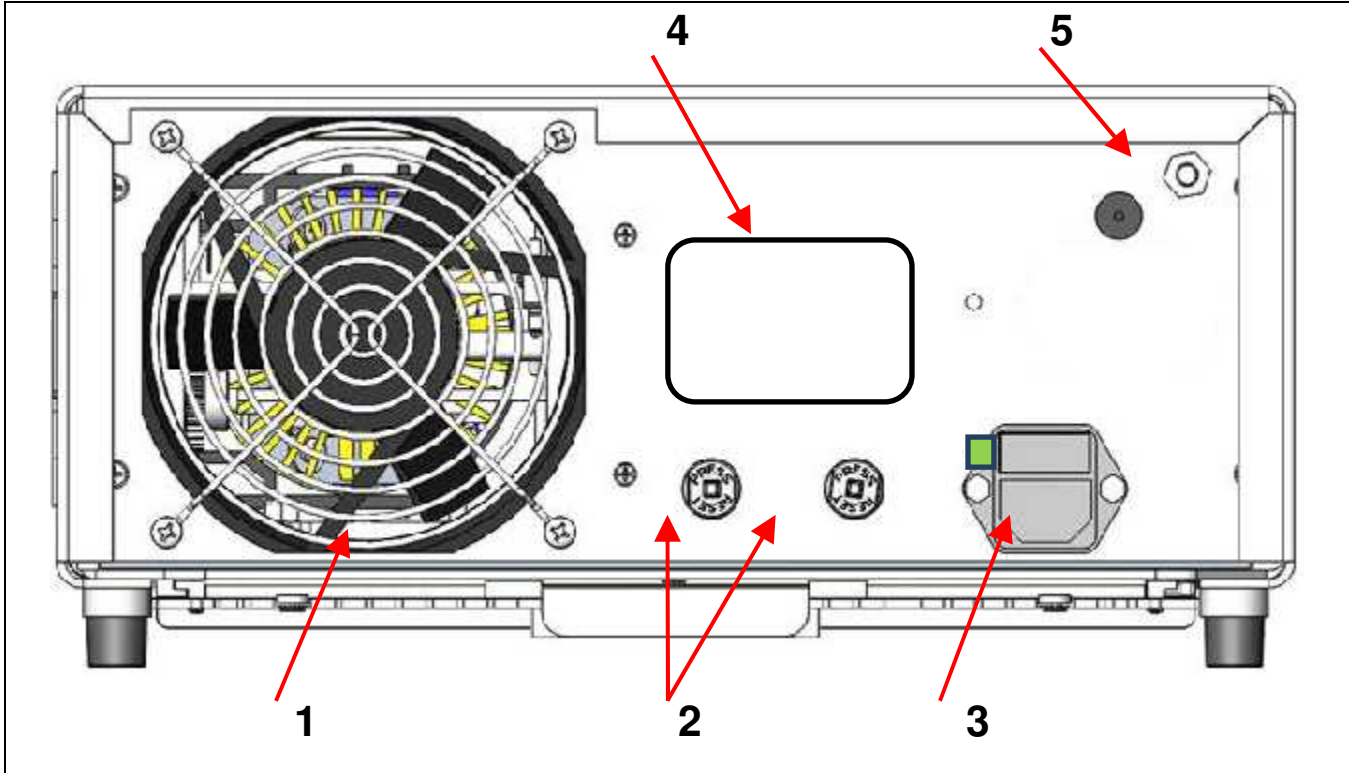
4.1 PANEL FRONTAL



Panel frontal del iluminador

N.º	Nombre	Función
1.	Interruptor de la lámpara	Enciende y apaga el iluminador; se ilumina de color azul cuando el
2.	Pantalla táctil	Controla la intensidad lumínica, muestra avisos y accede a datos.
3.	Torreta	En la torreta con obturador automático puede conectarse el extremo del cable de fibra óptica; el obturador se cierra cuando no se inserta ningún cable.
4.	Horas de uso	Muestra las horas totales de uso de la lámpara

4.2 PANEL TRASERO



Panel trasero del iluminador

N.º	Nombre	Función
1.	Ventilador	Ventilador 12 V CC, flujo de aire para enfriar la unidad
2.	Disyuntor	Protección contra subidas de tensión
3.	Enchufe de entrada e interruptor del suministro eléctrico CA	Compatible con cables e interruptores de corriente alterna (La luz verde indica que está encendido)
4.	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contiene: Número de modelo, número de serie, valores nominales eléctricos, nombre del fabricante, marcas normativas y símbolo "Solo a petición de un médico" de la FDA ("RxOnly"), UDI Información y fecha de fabricación.
5.	Conexión a tierra	Para ecualización de potencial eléctrico.

5. INSTALACIÓN

5.1 INSTALAR EL ILUMINADOR

Coloque el iluminador sobre una superficie estable (carro, encimera, soporte, etc.).

NOTA Evite lugares en los que algún líquido pueda salpicar el iluminador. **NUNCA** utilice la unidad en ningún entorno con gases explosivos o inflamables. El iluminador deja pasar aire de refrigeración al interior de su carcasa a través de una rejilla de filtro ubicada en el panel inferior, debajo de la parte frontal, y deja salir aire caliente por el ventilador de la parte trasera.

NO bloquee el espacio existente delante o debajo de la parte frontal del iluminador ni impida que salga el aire por la parte posterior o superior de la carcasa.

Es necesario dejar un espacio libre mínimo de 5 pulgadas/12,7 cm en la parte trasera y superior de la carcasa.

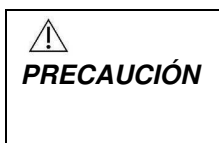
El iluminador no debería colocarse en ningún lugar donde su conducto de salida afecte a otros dispositivos, ni en ningún lugar donde el aire caliente procedente de otros dispositivos afecte al iluminador.

Asegúrese de que el botón de encendido trasero esté en posición apagada.

Asegúrese de que la lámpara esté correctamente colocada para su uso. Abra la tapa del compartimento de la lámpara. Desplace la palanca de posicionamiento de la lámpara (ubicada a la derecha de la misma) en el sentido de las agujas del reloj, de la posición horizontal a vertical. Al soltarse los conos de posicionamiento, la lámpara debería bajar unos 3 mm. Desplace la palanca de posicionamiento de la lámpara en el sentido contrario al de las agujas del reloj para volver a encajar los conos de posicionamiento y fíjese en que la lámpara sube unos 3 mm al volver a su posición de funcionamiento.

Cierre la tapa del compartimento de la lámpara.

Conecte el cable eléctrico CA en la toma de entrada situada en el panel trasero del iluminador. Asegúrese de que el cable eléctrico esté bien conectado en la toma eléctrica y coloque el retén, si lo tuviera.

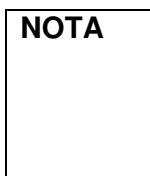


Utilice únicamente cables eléctricos proporcionados con el iluminador.

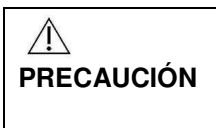
Conecte el cable eléctrico CA en una toma de pared utilizando el enchufe de tres (3) clavijas proporcionado con la unidad.



Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables eléctricos de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento de grado médico.



Cuando utilice un transformador de aislamiento de grado médico, asegúrese de comprobar la potencia de salida del mismo. Asegúrese de que el cable eléctrico esté conectado al suministro principal mediante el enchufe de tres clavijas (para EE.UU., utilizar únicamente transformadores de aislamiento con clasificación UL2601-1 y/o regletas de múltiples enchufes).



La existencia de radios o televisores en las proximidades de la unidad podría provocar interferencias de radio en el dispositivo. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO utilice este dispositivo en las proximidades de equipos eléctricos de radiofrecuencia.

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE

Conecte el cable de fibra óptica al endoscopio o a otro instrumento y a continuación inserte el extremo del cable del iluminador en la toma adecuada de la torreta, en el panel frontal.

Podría notar una ligera resistencia **normal** al insertarlo, cuando el extremo abre el obturador. Empuje el extremo hasta el fondo.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDER EL ILUMINADOR

Para utilizar el iluminador: En primer lugar, conecte el iluminador al cable de fibra óptica, el instrumento o la lámpara frontal a utilizar. Accione el interruptor de la parte trasera. Accione el interruptor de la lámpara.

Se iluminará la luz de encendido y se encenderá el ventilador.

En la pantalla táctil verá durante tres segundos, y a continuación verá la **pantalla de funcionamiento normal**:

Nota: El texto que se muestra puede aparecer en BLANCO sobre un fondo NEGRO, lo que es normal para unidades equipadas.



6.2 FUNCIONES DE LA PANTALLA TÁCTIL

6.2.1 AVISOS DE ERROR

Existen doce errores detectables por los sensores que evitarán que pueda utilizarse el iluminador hasta que sean corregidos. Aparecerá un aviso de error en la pantalla identificando cuál es el error y cómo corregirlo.

6.2.1.1 CONECTE LA LÁMPARA



(Consulte **8.1 CAMBIO DE LA LÁMPARA**) Desconecte la corriente. Abra la tapa. La palanca de posicionamiento de la lámpara debería estar completamente bajada (posición horizontal) para conectar adecuadamente la lámpara y completamente subida (vertical) para desconectarla. Levante la palanca completamente si no está levantada y presione con fuerza la lámpara para asegurarse de que está bien conectada a los conectores eléctricos. Baje la palanca de conexión de la lámpara en el sentido contrario al de las agujas del reloj, de la posición vertical a la horizontal, y observe que la lámpara sube ligeramente al colocarse en posición de funcionamiento.

6.2.1. CIERRE LA TAPA



Cierre completamente la tapa. (El ventilador seguirá funcionando con la tapa abierta.)

6.2.1.3 LÁMPARA INCOMPATIBLE INSTALADA



Instale la lámpara SYC0450 adecuada.

El sistema de control digital EX400 se comunica con lámparas de Cuda® Surgical diseñadas para este modelo. Solo pueden conectarse lámparas de Cuda® Surgical en el mecanismo de posicionamiento.

6.2.1.4 LÁMPARA DE VOLTAJE INCORRECTO INSTALADA



Instale la lámpara SYC0450 adecuada.

La lámpara instalada no tiene la potencia (vatios) prevista. Las unidades EX400 exigen la utilización de lámparas de 400 vatios.

6.2.1.5 LA LÁMPARA HA SOBREPASADO SU VIDA ÚTIL



La lámpara se ha utilizado durante más de 1.000 horas. Instale una nueva lámpara SYC0450 u otra que se haya utilizado durante menos de 1.000 horas. En la pantalla principal siempre se muestran las horas de uso de la lámpara, y se muestra un aviso cuando se acerca el final de la vida útil de la misma. Esta pantalla aparece cuando la lámpara ha agotado su vida útil.

6.2.1.6 ERROR DEL VENTILADOR



Si se produce un problema con el ventilador, la unidad apaga la lámpara y aparece esta pantalla. Apague y vuelva a encender el iluminador. Si el problema persiste, es necesario reparar la unidad.

6.2.1.7 ERROR DE CALIBRACIÓN DEL REGULADOR DE LUMINOSIDAD



Al encender la unidad, el sistema calibra el regulador de luminosidad. Si se produce un error en este proceso, aparece esta pantalla y la lámpara no se enciende. Apague y vuelva a encender el iluminador. Si el problema persiste, es necesario reparar la unidad.

6.2.1.8 ERROR EN LA LÁMPARA



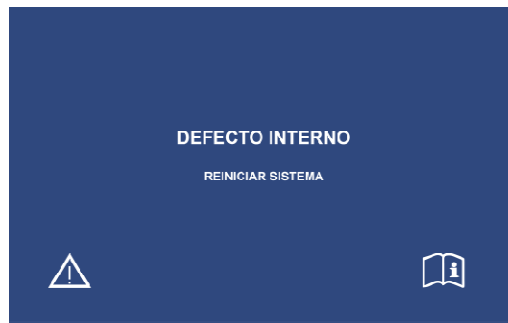
La lámpara no se enciende o no permanece encendida. Cambie la lámpara. Si el problema persiste, es necesario reparar la unidad.

6.2.1.9 ERROR DE COMUNICACIÓN CON LA LÁMPARA



Esta pantalla aparece cuando el sistema de control no obtiene respuesta de la lámpara durante el inicio. Apague y vuelva a encender el iluminador. Si el problema persiste, es necesario reparar la unidad.

6.2.1.10 ERROR INTERNO



Esta pantalla aparece cuando el sistema de control detecta un error entre sus dos procesadores. Apague y vuelva a encender el iluminador. Si el problema persiste, es necesario reparar la unidad.

6.2.1.11 EL SISTEMA SE ESTÁ ENFRIANDO



Si la temperatura de la lámpara supera los límites fijados, se apaga la lámpara y aparece esta pantalla. Se enciende el ventilador para reducir la temperatura. Si se reduce adecuadamente la temperatura pasados diez segundos, la lámpara vuelve a encenderse y vuelve a funcionar normalmente.

6.2.1.12 PARADA PARA ENFRIAMIENTO

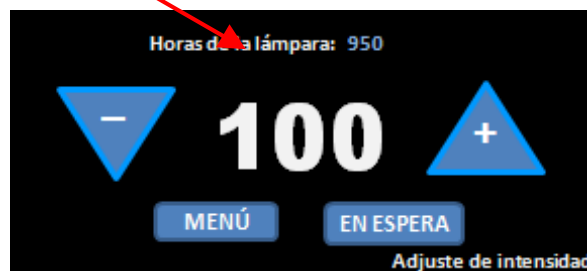


Si no es posible recuperar una temperatura de funcionamiento adecuada en las pausas para enfriamiento, la lámpara se apaga y aparece esta pantalla. Siga las instrucciones (compruebe el filtro de aire, reinicie la unidad, compruebe que no hay obstrucciones que impidan la entrada de aire desde la parte inferior frontal de la unidad ni la salida de aire desde la parte trasera de la unidad). Si el problema persiste, es necesario reparar la unidad.

6.2.2 PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO NORMAL

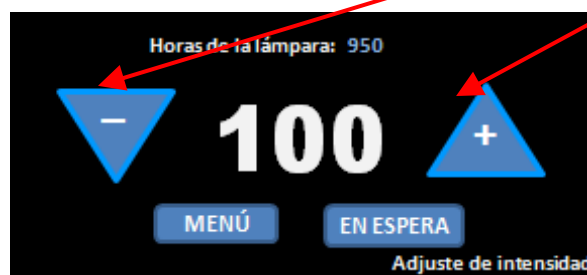
6.2.2.1 HORAS DE USO

Muestra las horas de encendido totales de la lámpara.



6.2.2.2 CONTROL DE BRILLO

El usuario puede ajustar el brillo pulsando los controles Menos o Más en la pantalla táctil de funcionamiento normal.



NOTA

El control de brillo acciona un obturador electromecánico progresivo. La lámpara funciona a plena potencia si el interruptor de encendido está activado, independientemente del nivel de brillo establecido.

6.2.2.3 MODO ESPERA

Al pulsar **STANDBY** se atenúa la luz haciendo que el obturador se cierre completamente y la palabra "STANDBY" parpadea "suavemente" a intervalos de un segundo. Si vuelve a pulsar **STANDBY** mientras la unidad está en modo espera, la unidad vuelve al valor de brillo que aparezca en la pantalla.

6.2.2.4 MENÚ

El botón **MENU** permite al usuario acceder a cinco funciones de información y control. Pulsar repetidamente el botón **MENU** pasará de una a otra de las cinco funciones del menú, en el orden siguiente:

6.2.2.4.1 SUSTITUYA LA LÁMPARA AHORA



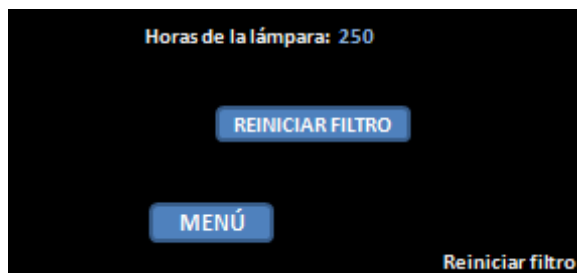
El mensaje Sustituir lámpara pronto es una advertencia de información y no requiere ninguna acción del usuario. Este mensaje aparece siempre que la lámpara instalada haya alcanzado 950 horas de uso. Este mensaje empieza a parpadear cada vez que la lámpara alcanza 975 horas de uso. Esta advertencia se muestra porque la lámpara ya no se enciende cuando el uso de las lámparas alcanza las 1000 horas.

6.2.2.4.1 CAMBIAR EL FILTRO Y RESTABLECER



El mensaje Cambiar Filtro y Restablecer aparece parpadeando cada vez que el tiempo de funcionamiento de la unidad aumenta un incremento de 250 horas (250, 500, 750, 1000, 1250, etc.) Cada 250 horas se supone que el filtro de la unidad debe ser reemplazado para mantener la Unidad, y la lámpara, lo suficientemente fría para evitar daños. Después de reemplazar el filtro, el usuario debe entrar en el menú de restablecimiento del filtro y pulsar el botón de restablecimiento del filtro para borrar esta advertencia.

6.2.2.4.3 CAMBIAR FILTRO



Esta pantalla avisa si el filtro de aire debe ser cambiado. Es recomendable cambiar el filtro de aire a las 250 horas de funcionamiento de la unidad. Cuando llega el momento de cambiar el filtro de aire, aparecerá una señal parpadeante a la izquierda de **RESET FILTER**.

Después de instalar un nuevo filtro, pulse **RESET FILTER** para que se apague la señal parpadeante hasta que vuelvan a transcurrir 250 horas de funcionamiento.

6.2.2.4.4 REGISTRO DE ERRORES



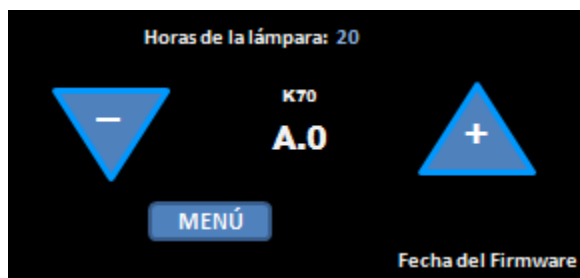
La función de registro de errores muestra códigos de error útiles para el servicio de reparaciones. Al presionar los controles Menos  o Más  se avanza por los códigos de error almacenados.

6.2.2.4.5 HORAS TOTALES DE LA UNIDAD



Muestra las horas totales de encendido de la unidad (con el interruptor eléctrico del panel trasero **encendido**).

6.2.2.4.6 VERSIONES DE FIRMWARE



Muestra las fechas del firmware de los dos procesadores (K70 y PIC). Al presionar los controles Menos  o Más  se avanza por ellas.

6.2.2.4.7 IDIOMA

- Premere menu per inserire la lingua desiderata.
- Per tornare al valore predefinito di lingua inglese premere menu per scorrere attraverso le funzioni fino a quando non torna alla lingua inglese mostra il pulsante up; come è questo esempio qui sotto:



Al presionar los controles Menos  o Más  controla realizará un ciclo a través de las opciones de variación de idiomas.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

NOTA

Desconecte siempre el cable eléctrico antes de limpiar el sistema y cuando la unidad se está secando si se ha limpiado con un paño húmedo.

Como agentes desinfectantes, deben utilizarse limpiadores comerciales utilizados habitualmente para desinfectar equipos electrónicos en hospitales, como alcohol etílico o isopropílico, o aerosoles desinfectantes que contengan compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno.

No utilice limpiadores cáusticos o ácidos como lejía o hipoclorito de sodio "Clorox", amoniaco, ácido clorhídrico o productos similares. No utilice acetona, metiletil cetona o disolventes o limpiadores de hidrocarburos halogenados/clorados que contengan cualquiera de estos compuestos prohibidos.

Aplique los agentes limpiadores rociándolos ligeramente sobre la unidad o utilizando un paño humedecido en ellos. No vierta líquidos sobre la carcasa.

No permita que ningún líquido se meta por las juntas de la carcasa o por las aberturas de ventilación.

8. MANTENIMIENTO Y REPARACIONES, GARANTÍA

No es imprescindible realizar un mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento regular puede contribuir a identificar problemas potenciales antes de que sean graves, mejorando la fiabilidad del instrumento y alargando su vida útil. Su representante local o el fabricante puede proporcionarle servicios de mantenimiento.

El mantenimiento y la reparación de cualquier componente o equipo defectuoso debe ser llevado a cabo exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante. Para las reparaciones deben utilizarse únicamente componentes originales del fabricante.

8.1 CAMBIO DE LA LÁMPARA

¡ADVERTENCIA!

Las lámparas con base cerámica tienen una elevada presión interna cuando están frías y a temperatura de funcionamiento, por lo que pueden romperse de forma inesperada, desprendiéndose *fragmentos calientes de cuarzo y/o vidrio y metal*.

Manipule siempre las lámparas con sus recubrimientos protectores. No manipule las lámparas sin sus recubrimientos protectores a menos que lleve gafas de seguridad y mascarillas faciales (con protección para el cuello, protección para el pecho y guantes) aprobadas por el Gobierno.

 PRECAUCIÓN	<i>Desconecte siempre el cable eléctrico y apague el interruptor principal antes de cambiar la lámpara.</i>
 PRECAUCIÓN	<i>Tenga mucho cuidado de no golpear la junta contra escapes de la lámpara, ya que podría provocar fallos en la misma.</i>
 PRECAUCIÓN	<i>No toque la lámpara y al paciente al mismo tiempo cuando esté cambiando la lámpara.</i>
 PRECAUCIÓN	<i>Las clavijas de conexión eléctrica de la parte posterior del compartimento de la lámpara pueden conservar energía acumulada. No toque los conectores eléctricos de la parte posterior del compartimento de la</i>

Este iluminador está diseñado para utilizar ÚNICAMENTE la lámpara SYC0450. Utilizar cualquier otra lámpara podría anular la garantía.

Para cambiar la lámpara:

- Abra la tapa del compartimento de la lámpara.
- Desplace la palanca de posicionamiento de la lámpara (ubicada a la derecha de la lámpara) en el sentido de las agujas del reloj, de la posición horizontal a vertical, y a continuación saque el cartucho de la lámpara. (Coja únicamente las pestañas de agarre horizontales superior e inferior de la estructura de plástico de la lámpara, y tire para extraer la lámpara.)
- Introduzca una nueva lámpara, empujándola con fuerza para asegurarse de que quede bien conectada a los conectores eléctricos. Baje la palanca de conexión de la lámpara en el sentido contrario al de las agujas del reloj, de la posición vertical a la horizontal, y observe que la lámpara sube unos 3 mm al colocarse en su posición de funcionamiento adecuada.
- Cierre la tapa del compartimento de la lámpara.
- Vuelva a conectar el cable eléctrico y encienda la fuente de iluminación siguiendo las instrucciones del punto 6.1 para asegurarse de que la nueva lámpara funciona y está adecuadamente instalada.

NOTA	Si se rompe el precinto de garantía del iluminador, la GARANTÍA QUEDARÁ ANULADA. La unidad no contiene ningún otro componente interno que pueda ser arreglado por el usuario.
-------------	---

8.2 GARANTÍA LIMITADA

Sus productos de iluminación tienen tres (3) años de garantía desde la fecha de envío. Dicha garantía cubre todos los defectos de fabricación y materiales, a excepción de los defectos del cable de fibra óptica y la lámpara. Si su producto presentara defectos semejantes en los tres años posteriores a la fecha de envío, **Cuda® Surgical** reparará o sustituirá el producto o componente sin cargo alguno. Si necesitara reparar sus productos de iluminación de conformidad con esta garantía, póngase en contacto con **Cuda® Surgical** para solicitar la documentación de autorización de devolución. Embale con cuidado la unidad en una caja de cartón resistente y envíela a fábrica. Incluya una nota que describa los defectos del producto, su nombre, número de teléfono y la dirección a la que desea que le enviemos el producto. La garantía no cubre equipos sometidos a usos incorrectos, daños accidentales o desgaste habitual ni aquellos que hayan sido transferidos a otro propietario sin autorización de **Cuda® Surgical**. La presente garantía le concede derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

REPARACIONES UNA VEZ VENCIDA LA GARANTÍA: Puede enviar su producto para que sea reparado, previo pago del envío a fábrica. Su producto será inspeccionado y le enviaremos un presupuesto del precio de la reparación para su aprobación.

En EE.UU. llame al: +1 877 814 2237 (teléfono gratuito)
Número de fax: +1 904 733-4832

9. FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO

De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. Esta unidad debe ser eliminada de conformidad con las normativas medioambientales aplicables a nivel local. Puede encontrar una lista de centros de reciclaje en EE.UU. en: <http://www.eiae.org/>.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir una autorización de devolución y remitir el producto a su fabricante al finalizar la vida del mismo.



10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<u>Problema</u>	<u>Solución</u>
El indicador de encendido (consulte la sección 4.2) no se ilumina.	• Compruebe que el cable eléctrico CA está conectado adecuadamente. • Compruebe la posición del interruptor de encendido. • Compruebe los disyuntores. Si es necesario, reinicie la unidad.
El indicador de potencia está encendido, pero la lámpara de xenón no se enciende.	Si se muestra algún aviso de error en la pantalla, corrija el error indicado siguiendo los pasos que encontrará en la sección 6.2.1.

11. TABLA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS ELECTRÓNICOS

11.1 Tabla de símbolos utilizados para dispositivos médicos

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	"Representante autorizado" en la Comunidad Europea
	Atención
	Precaución: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico autorizado
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE
	No lo tire al contenedor de basura general
	Precaución: Superficie caliente
	Precaución: Voltaje peligroso
	Marca de seguridad del producto
	No usar si el envase está dañado

11.2 Tabla de símbolos eléctricos usados

	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Componente tipo BF
	Tierra de protección (tierra)



CUDA[®]

SURGICAL



EX400

(Patent aangevraagd 7.510.313 en 9.772.094)

Xenon Illuminator met Digitale Dimmer-regelaar Gebruikershandleiding

CE



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

Klantenservice: 904 208 2290
Gratis nummer 877 814 2237

EC REP

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

INHOUDSOPGAVE

- 1. INLEIDING**
 - 1.1 AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK**
- 2. WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMaatregelen**
- 3. SPECIFICATIES**
- 4. BEDIENINGSELEMENTEN, SYMBOLEN EN FUNCTIES**
 - 4.1 VOORPANEEL**
 - 4.2 ACHTERPANEEL**
- 5. INSTALLATIE**
 - 5.1 DE ILLUMINATOR INSTALLEREN**
 - 5.2 DE LAMPKABEL AANSLUITEN**
- 6. BEDIENING**
 - 6.1 DE ILLUMINATOR INSCHAKELEN**
 - 6.2 FUNCTIES VAN AANRAAKSCHERM**
 - 6.2.1 FOUTMELDINGEN**
 - 6.2.2 STANDAARD FUNCTIESCHERM**
 - 6.2.2.1 LAMPUREN DISPLAY**
 - 6.2.2.2 HELDERHEIDSREGELAAR**
 - 6.2.2.3 STAND-BY**
 - 6.2.2.4 MENU**
 - 6.2.2.4.1 VERVANG LAMP NU**
 - 6.2.2.4.2 VERVANG FILTER EN RESET**
 - 6.2.2.4.3 RESET FILTER**
 - 6.2.2.4.4 FOUTLOGBESTAND**
 - 6.2.2.4.5 TOTALE GEBRUIKSUREN**
 - 6.2.2.4.6 FIRMWARE VERSIES**
 - 6.2.2.4.7 TAAL**
- 7. REINIGEN en DESINFECTEREN**
- 8. ONDERHOUD, SERVICE & REPARATIE, GARANTIE**
 - 8.1 VERVANGING LAMP**
 - 8.2 GARANTIE**
- 9. PRODUCT LEVENSDUUR**
- 10. PROBLEMEN OPLOSSEN**
- 11. TABEL VAN MEDISCHE EN ELEKTRISCHE SYMBOLEN**
 - 11.1 TABEL VAN SYMBOLEN MEDISCHE APPARATEN**
 - 11.2 TABEL VAN ELEKTRISCHE SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Hartelijk dank voor de aankoop van uw nieuwe EX400 *Xenon Illuminator*!

Deze gebruiksvriendelijke Xenon Illuminator is een hoogwaardige lichtbron met state-of-the-art verlichtingstechnologie. Het biedt diverse functies zoals:

- 5600 K kleurtemperatuur met daglicht-helderheid voor perfecte kleurdefinitie
- Geluidsarme werking
- Compact en licht gewicht
- De turret (aansluiting) is compatibel met de modellen van de vier belangrijkste leveranciers van lichtgeleiders (ACMI, Wolf, Storz, Olympus).
- Autoshutter turret
- Luchtfilter om ophoping van stof/vuil in de behuizing te voorkomen
- Digitaal dimmen
- Eenvoudige vervanging van de lamp

Deze gebruiksaanwijzingen is bedoeld om u te helpen het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. Het geeft u instructies over bediening en onderhoud van de Xenon Illuminator. Het geeft u tevens onderhoud- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor optimale prestatie.

1.1 BEOOGD GEBRUIK: Beoogd gebruik van dit apparaat is het leveren van licht voor vezeloptische kabels en instrumenten - het verstrekken van licht voor instrumentatie via glasvezelkabels voor gebruik bij chirurgische toepassingen.

2. WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN

 **WAARSCHUWING** De Illuminator produceert een sterk geconcentreerde lichtbundel (lichtintensiteit per oppervlakte-eenheid) en deze hoge energiedichtheid wordt behouden door middel van aangesloten lichtgeleiders en instrumenten. De uitvoer van een aangesloten instrument in de nabijheid van of in contact met weefsel of brandbare stoffen vormt een risico op letsel of brand. Gekwalificeerd personeel moet voor elke toepassing een veilige werkafstand en intensiteitinstelling bepalen. De Illuminator mag nooit onbeheerd worden achtergelaten.

 **Opgelet** Alleen Rx. Landelijke wetgeving beperkt verkoop van dit apparaat tot erkende zorgverleners.

 **Opgelet** Om brand of elektrische schokken te voorkomen, de Illuminator niet openen of blootstellen aan regen of vocht. Onderhoud alleen laten uitvoeren door gekwalificeerd personeel.

 **Opgelet** Niet geschikt voor gebruik in de omgeving van een ontvlambaar verdovingsmiddel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.

 **Opgelet** Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en klinische omgevingen. Plaats plaatsing in de buurt van andere hoge RF-apparatuur; De gebruiker moet de juiste plaatsing bepalen en de normale werking van de apparatuur bevestigen wanneer deze wordt gestapeld of in de buurt van of met andere RF-apparatuur wordt gebruikt.

 **Opgelet** Dit product dient alleen te worden gebruikt met type BF endoscopische instrumenten die zijn gecertificeerd volgens IEC 60601-1 voor medische apparatuur en IEC 60601-2-18 voor endoscopische apparatuur.



Dit symbool geeft type BF apparatuur aan.

 **Opgelet** De gebruiker mag dit apparaat op geen enkele manier wijzigen. Wijzigingen doen de garantie en verklaringen voor geschiktheid voor enig doel vervallen.

 **Opgelet** Alle apparaten die op de Illuminator worden aangesloten moeten als medische apparatuur zijn geclassificeerd. Extra informatieverwerkende apparatuur aangesloten op de Illuminator, een medisch systeem en de gebruiker moeten bepalen of alle apparatuur voldoet aan de desbetreffende eindproductstandaarden (zoals IEC 60950 of IEC 60065 en de Standaard voor Medisch Systeem, IEC 60601-1-1).

 **Opgelet** Zet de intensiteitregelaar altijd op het minimumniveau en sluit de glasvezelkabel op het toestel aan voordat de aan/uitschakelaar op **aan** wordt gezet. Als de chirurgische omgeving geen verlichting vereist, dient de intensiteitregelaar op de gedimde stand te worden gezet. Als het nodig is om de glasvezelkabel te verwijderen zonder het apparaat **uit** te schakelen, eerst de intensiteitregelaar op de gedimde stand zetten.

 **Opgelet** De glasvezelkabel die bij deze Illuminator wordt gebruikt, moet elektrisch **NIET-GELEIDEND** zijn. Het moet geen geleidende afscherming of enige andere geleidende verbinding tussen de patiënt en apparatuur hebben. Dergelijke verbinding heeft nadelige invloed op de veiligheid van de apparatuur. De kabel moet zonder reiniging- of ontsmettingsmiddel worden afgespoeld en gedroogd voordat deze op de Illuminator wordt aangesloten. Zorg ervoor dat het optische contactoppervlak schoon is voordat u de kabel op de Illuminator aansluit.

 **Opgelet** Bij gebruik van hoge intensiteitverlichting bij vol vermogen is de aanbevolen afstand van de lampmodule naar de patiënt minimaal 30 cm. Bij gebruik op een afstand van minder dan 30 cm moet de lichtintensiteit worden verminderd.

 **Opgelet** Deze apparatuur is bedoeld om een operatieplek te verlichten; de gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen of een onderbreking van de lichtuitvoer, inclusief als gevolg van effecten van elektromagnetische

storingen, een onaanvaardbaar risico zal vormen. Als een dergelijke bepaling wordt gemaakt, moeten alternatieve regelingen (zoals een paraatheid -belichtingstoestel) door de gebruiker worden gemaakt om het risico te verkleinen.

 **Opgelet** Gebruik van deze Illuminator met accessoires of hulpstukken vereist dat de eindgebruiker alle gebruiksaanwijzingen van de accessoires, die invloed kunnen hebben op het opstellen, gebruik en/of instellingen van de Illuminator, opvolgt.

 **Opgelet** Dit apparaat heeft opgeslagen elektrische energie. Volg de gebruiksaanwijzing bij het vervangen van de lamp.

 **Opgelet** De lamp na gebruik niet meteen verwijderen. Laat de lamp 10 minuten afkoelen.

 **Opgelet** Om oververhitting te voorkomen, de lamp alleen vervangen met een lamp van hetzelfde type en dezelfde specificaties. Lees de instructies voordat u lamp vervangt.

 **Opgelet** Het apparaat niet zonder lamp inschakelen.

 **Opgelet** Gebruik alleen goedgekeurde accessoires van de fabrikant en voedingskabels. Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur.

 **Opgelet** Gebruik voor de betrouwbaarheid van de aarding alleen een netsnoer dat is gespecificeerd voor ziekenhuizen.

 **Opgelet** Koppel het netsnoer los voordat u onderhoud uitvoert om elektrische schokken te voorkomen.

 **Opgelet** De kap niet verwijderen om het risico van elektrische schokken te voorkomen. Laat onderhoud over aan gekwalificeerd personeel.

 **Opgelet** De lichtbron kan permanent oogletsel veroorzaken als rechtstreeks met onbeschermden ogen in de lichtbron wordt gekeken.

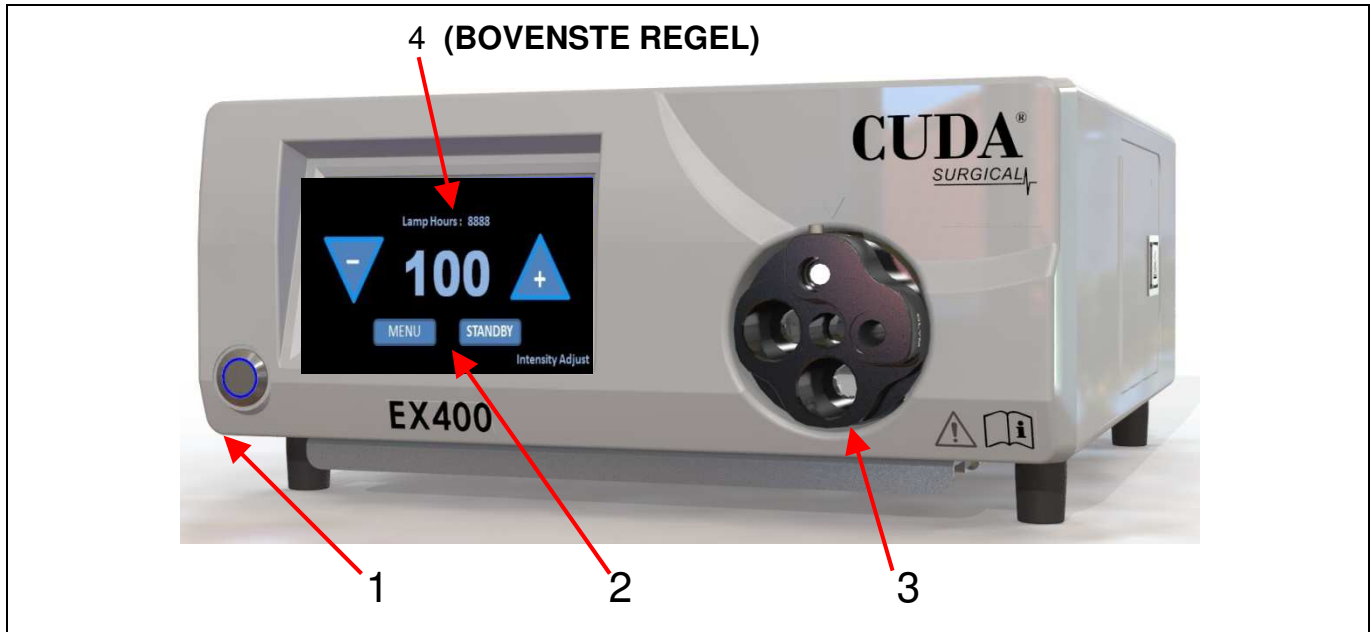
 **Opgelet** Steek uw hand niet in het apparaat om schokgevaar te vermijden.

3. SPECIFICATIES

Item	Specificatie
Lamp type	Keramiek type 400 watt Xenon
Voeding	400 Watt
Kleurtemperatuur	5600 K
Lamp levensduur	1000 uur (gemiddeld)
Lamp vervanging	Vervanging van de cartridge aan de zijkant van het apparaat
Lichtgeleideradapter	Turret (aansluiting) voor standaard Storz, ACMI, Wolf, Olympus kabelaan sluitingen
Helderheidregelaar	Mechanische progressieve sluiteregelaar op het voorpaneel
Ingangsspanning	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Energieverbruik	750 watt max
Wettelijke goedkeuringen	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, Nr 601.1-M90
Apparatuurklasse	BF-type, Voldoet aan CISPR 11 Klasse A
Bedrijfsmodus	Continue werking
Waterafstotend	Niet-beschermde apparatuur, IPX0
Gebruiksomgeving Temperatuur Relatieve vochtigheid Luchtdruk	+20° tot +40° C (68° tot 104° F) 30 tot 85% 700 tot 1060 hPa
Opslag Temperatuur Relatieve vochtigheid Luchtdruk	-20° tot +60° C (-4° tot 140° F) 0 tot 95% 700 tot 1060 hPa
Afmetingen, mm (inch)	338 (13.3) Breedte x 155 (6.1) Hoogte x 457 (18) Diepte, voor naar achter
Gewicht, kg (lb)	10kg (22lb)

4. BEDIENINGSELEMENTEN, SYMBOLEN EN FUNCTIES

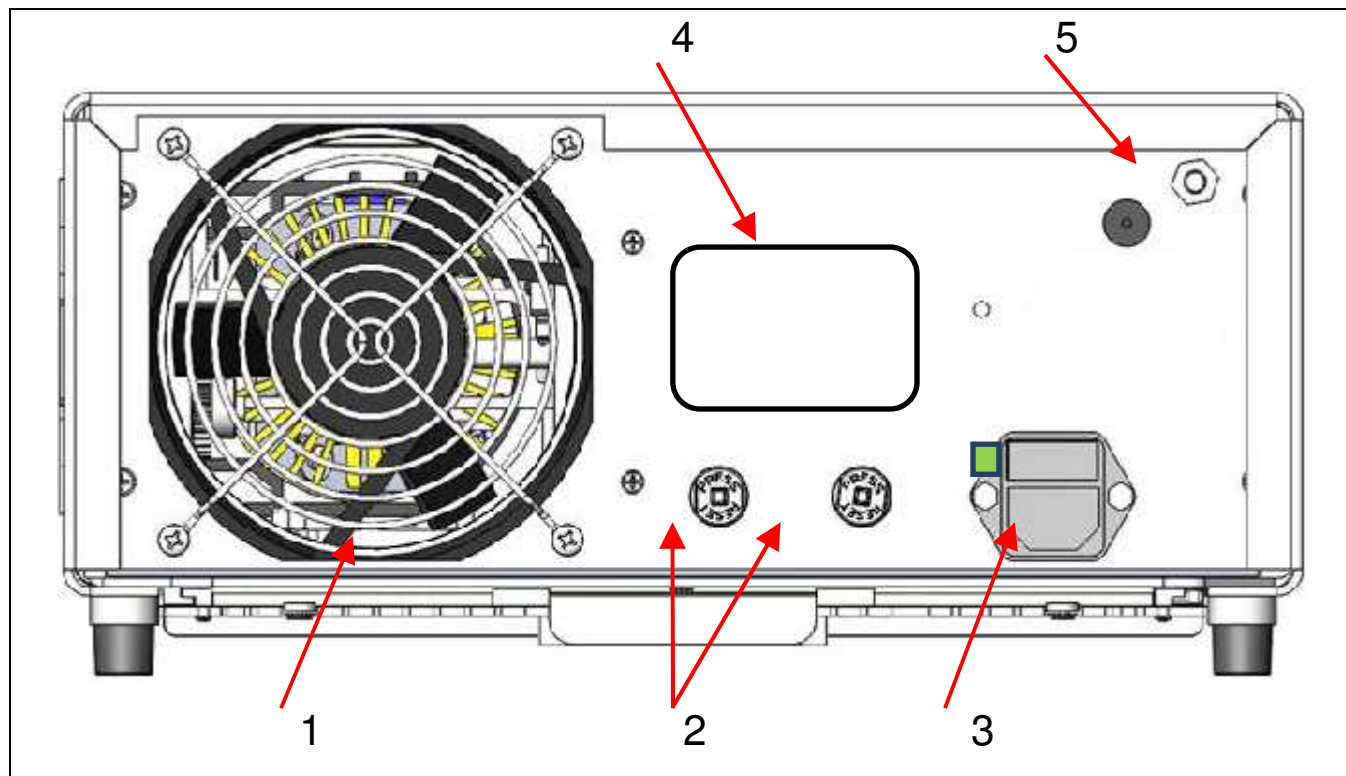
4.1 VOORPANEEL



Illuminator voorpaneel

Nr.	Naam	Functie
1.	Lampschakelaar	Schakelt de Illuminator aan en uit; brandt blauw wanneer
2.	Aanraakscherm	Regelt de lichtintensiteit, toont meldingen en geeft toegang tot
3.	Turret (aansluiting)	Autoshutter turret voor aansluiting van glasvezelkabel; de lamp wordt uitgeschakeld wanneer geen kabel is aangesloten.
4.	Lampuren weergave	Toont de totale gebruiksuren van lamp

4.2 ACHTERPANEEL



Illuminator achterpaneel

Nr.	Naam	Functie
1.	Ventilator	Ventilator 12V DC, luchtcirculatie om apparaat af te koelen
2.	Circuitonderbreker	Overspanningbescherming
3.	AC netspanningschakelaar en ingangsmodule	Voor aansluiting netsnoer en inschakelen netspanning (Groene indicator gaat branden)
4.	Productlabel	Productlabel toont: Modelnummer, Serienummer, Elektrische rating, Fabrikantnaam, Regelgevende symbolen, FDA "Rx Only" symbool, UDI Informatie- en productiedatum.
5.	Aardingsaansluiting	Voor elektrisch potentiaalvereffening

5. INSTALLATIE

5.1 DE ILLUMINATOR OPSTELLEN

Plaats de Illuminator op een stabiele ondergrond (wagentje, counter, stand, enz.).

OPMERKING Vermijd plaatsen waar de Illuminator blootstaat aan vloeistoffen.
NOOIT gebruiken in een omgeving met explosieve of brandbare gassen.
Deze Illuminator trekt koellucht aan door een gefilterd rooster onder het voorpaneel. De ventilator voert warme lucht via de achterkant van het apparaat.

De ruimte voor of onder de voorzijde van de Illuminator en de uitlaat achter of boven de behuizing **NIET** blokkeren.

Zorg voor een vrije ruimte van minimaal 5"/12,7 cm achter de behuizing.
The Illuminator niet opstellen op plaatsen waar de afvoer van lucht invloed kan hebben op andere apparaten, of op plaatsen waar luchtafvoer van andere apparaten invloed kan hebben op de Illuminator.

Zorg ervoor dat de schakelaar op het achterpaneel op de stand **UIT** staat.

Zorg ervoor dat de lamp voor gebruik goed geïnstalleerd is. Open de klep van het lampcompartiment. Draai de lamppositiehendel (rechts van de lamp) rechtsom, van horizontaal naar verticaal. Als de positioneringskegels worden losgekoppeld, zakt de lamp ongeveer 3 mm. Draai de lamppositiehendel linksom om de positioneringskegels weer te vergrendelen. De lamp gaat ongeveer 3 mm naar boven als deze terugkeert in de bedrijfstand.

Sluit de klep van het lampcompartiment.

Sluit het netsnoer aan op de netsnoeraansluiting op het achterpaneel van de Illuminator.
Sluit het netsnoer correct aan op het stopcontact. Gebruik eventueel kabelklemmen.



Gebruik alleen netsnoeren geleverd met de Illuminator.

Sluit het netsnoer aan op een stopcontact met de driepolige (3) stekker die bij het apparaat is geleverd.



Om elektrische schokken te voorkomen, moet u de netsnoeren van de randapparatuur aansluiten via medische isolatie transformatoren.



Controleer de transformator vermogenswaardering bij gebruik van een medische isolatie transformator. Zorg ervoor dat het netsnoer op de netspanning wordt aangesloten met een driepolige stekker (VS: gebruik uitsluitend UL2601-1 isolatietransformatoren en/of verdeelstekkers).



Radio- of tv-apparaten in de directe omgeving kunnen met dit apparaat interfereren. Om elektromagnetische storingen te voorkomen, deze apparatuur niet gebruiken in de omgeving van RF-energieapparatuur.

5.2 DE LAMPKABEL AANSLUITEN

Sluit de glasvezelkabel aan op de endoscoop of ander instrument en sluit de kabel van de Illuminator aan op de daarvoor bestemde poort van de turret (aansluiting) op het voorpaneel.

U voelt mogelijk een kleine hoeveelheid weerstand bij het inbrengen als de punt de autos shutter opent. Duw de tip geheel naar binnen.

6. BEDIENING

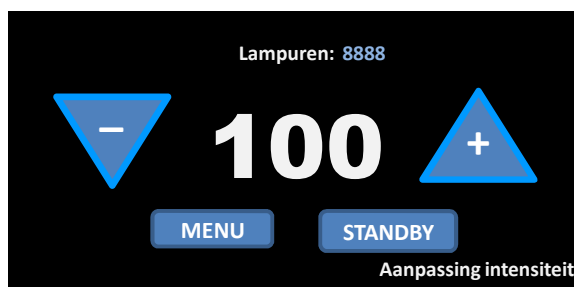
6.1 DE ILLUMINATOR INSCHAKELEN

De Illuminator gebruiken: Bevestig de Illuminator aan het glasvezelkabel, instrument of te gebruiken lamp. Schakel de achterschakelaar aan. Zet de lampschakelaar aan.

De indicator van de lampschakelaar gaat branden en de ventilator wordt ingeschakeld.

Het aanraakscherm verschijnt drie seconden gevolgd door het **standaard bedieningsdisplay**:

Opmerking: de weergegeven tekst kan in WIT tegen een ZWARTE achtergrond verschijnen, wat normaal is voor eenheden die zo zijn uitgerust.

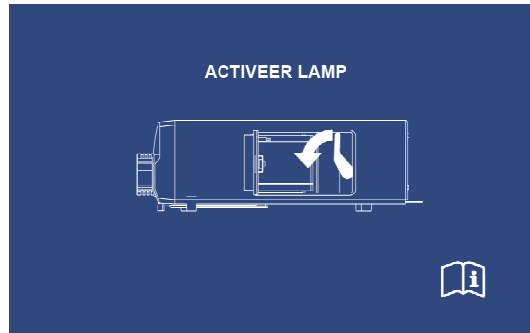


6.2 FUNCTIES VAN AANRAAKSCHERM

6.2.1 FOUTMELDINGEN

De sensoren kunnen twaalf foutmeldingen detecteren die de Illuminator onbruikbaar maken totdat ze worden gecorrigeerd. Op het scherm verschijnt een foutmelding die de fout identificeert en hoe de fout kan worden verholpen.

6.2.1.1 LAMP INSTELLEN



(Zie **8.1 LAMP VERVANGEN**) Ontkoppel de voeding. Open de klep. The positioneringshendel van de lamp moet naar beneden staan (horizontaal) om de lamp correct te vergrendelen, en naar boven (verticaal) om de lamp vrij te geven. Zet de hendel naar boven als dit niet het geval is en druk de lamp stevig aan om goed contact met de voedingsaansluiten te verzekeren. Draai de hendel van de lamp rechtersom, van verticaal naar horizontaal en controleer of de lamp licht iets omhoog komt als deze vergrendeld wordt.

6.2.1.2 SLUIT DE KLEP



De klep geheel sluiten. (De ventilator blijft werken als de klep open staat.)

6.2.1.3 VERKEERDE LAMPMODULE GEÏNSTALLEERD



Installeer juiste SYC0450 lamp.

Het T450D digitale besturingssysteem communiceert met Cuda[®] chirurgische lampen die daarvoor zijn ontworpen. Alleen Cuda[®] chirurgische lampen kunnen vergrendeld worden door het positioneringmechanisme.

6.2.1.4 LAMP MET VERKEERDE WATTAGE GEÏNSTALLEERD



Installeer juiste SYC0450 lamp.

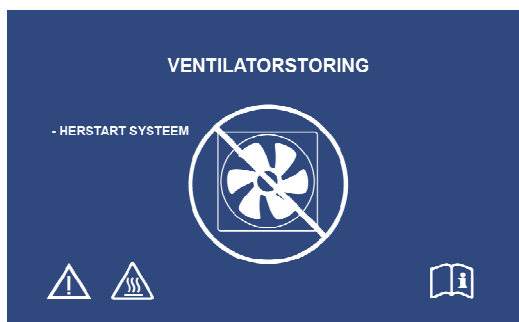
De geïnstalleerde lamp komt niet overeen met het beoogde vermogen (watt). EX400 toestellen vereisen een 400 watt lamp.

6.2.1.5 LAMP MOET WORDEN VERVANGEN



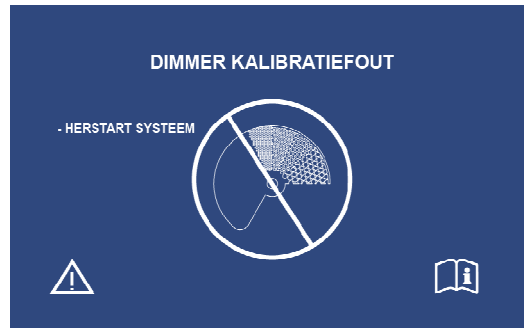
Lamp is meer dan 1000 uur gebruikt. Installeer een nieuwe SYC0450 lamp of een lamp die minder dan 1000 uur is gebruikt. Het hoofdscherm toont altijd de lampuren en meldingen worden getoond wanneer een lamp het einde van de bruikbare levensduur nadert. Dit scherm wordt getoond wanneer de lamp zijn bruikbare levensduur overschrijdt.

6.2.1.6 VENTILATORSTORING



Bij een ventilatorprobleem schakelt het apparaat de lamp uit en toont dit scherm. Schakel de Illuminator uit en dan weer aan. Als de storing blijft aanhouden, moet het apparaat worden gerepareerd

6.2.1.7 DIMMER-KALIBRATIEFOUT



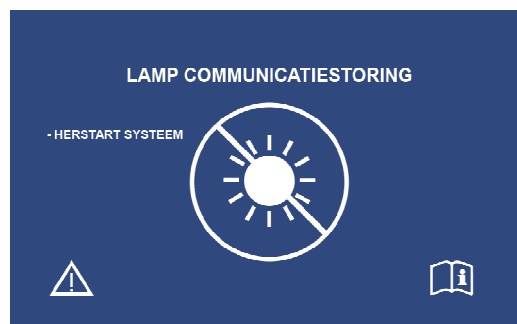
Bij het opstarten kalibreert het systeem de dimmerplaatpositie. Als het proces mislukt, verschijnt dit scherm en de lamp gaat niet branden. Schakel de Illuminator uit en dan weer aan. Als de storing aanhoudt, is onderhoud vereist.

6.2.1.8 LAMPSTORING



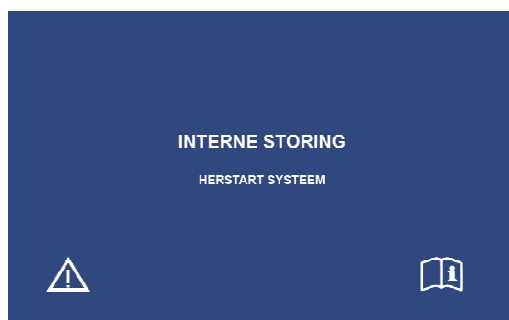
Lamp gaat niet of blijft niet branden. Vervang de lamp. Als de storing aanhoudt, is onderhoud vereist.

6.2.1.9 LAMP-COMMUNICATIESTORING



Dit scherm wordt weergegeven wanneer het besturingssysteem tijdens het opstarten geen respons van de lamp krijgt. Schakel de Illuminator uit en dan weer aan. Als de storing aanhoudt, is onderhoud vereist.

6.2.1.10 INTERNE STORING



Dit scherm wordt weergegeven wanneer de besturingssysteem een storing detecteert tussen de twee processors. Schakel de Illuminator uit en dan weer aan. Als de storing aanhoudt, is onderhoud vereist.

6.2.1.11 SYSTEEM KOELT AF



Als de lamptemperatuur de vooraf ingestelde limiet overschrijdt, gaat de lamp uit en wordt dit scherm getoond. De ventilator draait om de temperatuur te verlagen. Als binnen tien seconden een aanvaardbare reductie van de temperatuur wordt bereikt, wordt de lamp weer ingeschakeld en hervat normale werking.

6.2.1.12 AFSLUITING VOOR AFKOELEN



Als een pauze niet voldoende is om de acceptabele bedrijfstemperatuur te herstellen, gaat de lamp uit en wordt dit scherm getoond. Volg de instructies (controleer het luchtfilter, herstart, controleer of er blokkades zijn die de toevoer van lucht onder de voorkant van of de afvoer van lucht aan de achterkant van het apparaat verhinderen). Als de storing, aanhoudt is onderhoud vereist.

6.2.2 STANDAARD FUNCTIESCHERM

6.2.2.1 LAMPUREN

Toont de totale gebruikstijd van de lamp.



6.2.2.2 HELDERHEIDREGELAAR

De gebruiker kan de lichthelderheid aanpassen door de minus of plus regelaar op het bedieningsscherm aan te raken.



OPMERKING

De helderheidregelaar gebruikt een progressieve elektromechanische sluiters. De lamp brandt op vol vermogen als de aan/uit-schakelaar is ingeschakeld, ongeacht de stand van de helderheidregelaar.

6.2.2.3 STAND-BY

Het aanraken van dimt het licht. De sluiters bedekt het licht en het woord **"STANDBY"** knippert langzaam op het scherm met een interval van een seconde. Het aanraken van in de **STANDBY**-modus zet het licht weer in de ingestelde helderheidwaarde die op het scherm wordt weergegeven.

6.2.2.4 MENU

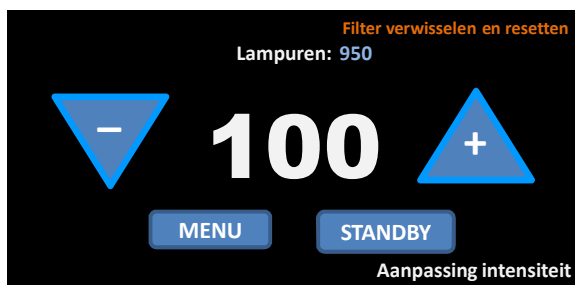
De knop geeft de operator toegang tot vijf functies met informatie en controle. Herhaaldelijk aanraken van de **MENU** knop schakelt het MENU door de volgende functies:

6.2.2.4.1 VERVANG LAMP NU



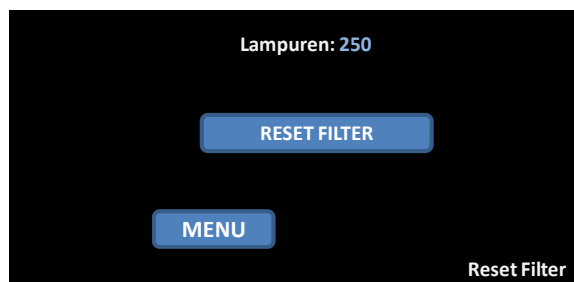
De melding **De lamp op korte termijn vervangen** is een melding en vereist geen direct actie van de gebruiker. Dit bericht wordt getoond wanneer de lamp die momenteel is geïnstalleerd 950 gebruiksuren heeft bereikt. Dit bericht wordt getoond wanneer de lamp die momenteel is geïnstalleerd 975 gebruiksuren bereikt. Deze waarschuwing wordt aangetoond wanneer de lamp niet meer ingeschakeld kan worden omdat de gebruiksduur 1000 uur heeft bereikt.

6.2.2.4.2 VERVANG FILTER EN RESET



De melding **Vervang filter en reset** knippert na iedere 250 uren gebruiksduur van het apparaat (250, 500, 750, 1000, 1250, enz.). Om de 250 uur moet het filter worden vervangen om het apparaat en de lamp koel te houden en schade te vermijden. Nadat u het filter heeft vervangen, moet de gebruiker het filter reset-menu openen en op de knop Reset Filter drukken om deze melding te wissen.

6.2.2.4.3 RESET FILTER



Dit scherm geeft een melding als het luchtfilter vervangen moet worden. Het is aanbevolen het filter na elke 250 uur gebruiksduur van het apparaat te vervangen. Als het filter vervangen moet worden, knippert een signaal links van **RESET FILTER**.

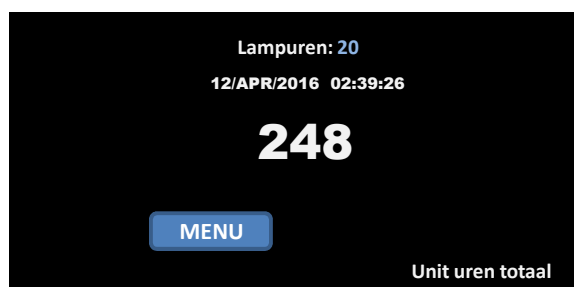
Nadat u een nieuw filter hebt geïnstalleerd, aanraken om het knippersignaal resetten voor de volgende 250 uur gebruik van het apparaat.

6.2.2.4.4 FOUTLOGBESTAND



De foutlogfunctie toont foutcodes die belangrijk zijn voor de reparatiedienst. De min  of plus  regelaars doorlopen de vastgelegde foutcodes.

6.2.2.4.5 TOTALE GEBRUIKSUREN



Geeft de totale gebruiksduur van het toestel weer (achterpaneel aan/uit-schakelaar aan.)

6.2.2.4.6 FIRMWARE VERSIES



Toont de firmware-gegevens van de twee processors (K70 en PIC.) De min  of plus  regelaar schakelen tussen beide processors.

6.2.2.4.7 TAAL



De min  of plus  regelaars schakelen tussen de taalopties.

- Druk op Menu om de gewenste taal te selecteren.
- Om terug te keren naar de standaard Engelse taal, drukt u op Menu om door de functies te bladeren totdat de Engelse taalknop verschijnt; zie onderstaand voorbeeld:



7. REINIGEN EN DESINFECTEREN

OPMERKING

Altijd het netsnoer verwijderen voordat u het systeem reinigt en terwijl het apparaat droogt na het afnemen met een vochtige doek.

Desinfecteringsmiddelen moeten in de handel verkrijgbare reinigers zijn die vaak worden gebruikt voor desinfecteren van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethyl- of isopropylalcoholen, of desinfecterende sprays die quaternaire ammoniumverbindingen of waterstofperoxide bevatten.

Gebruik geen sterk caustische of zure reinigers zoals "Clorox" hypochlorietbleekmiddel, ammoniak, muriatzuur of soortgelijke producten. Gebruik geen aceton, methylethylketon of gehalogeneerde / gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigers die een van deze verboden verbindingen bevatten.

Breng reinigingsmiddelen aan met lichte spray of bevochtigde doeken. Giet geen vloeistoffen over de behuizing.

Voorkom dat vloeistoffen in de gleuven of ventilatieopeningen van de behuizing terechtkomen.

8. ONDERHOUD, SERVICE & REPARATIE, GARANTIE

Uitvoeren van preventief onderhoud is niet essentieel. Regelmatig onderhoud kan echter bijdragen aan het identificeren van mogelijke problemen voordat ze ernstig worden. Dit verhoogt de betrouwbaarheid van het apparaat en verlengt de levensduur. Informatie over onderhoud is beschikbaar bij uw landelijke vertegenwoordiger of bij de fabrikant.

Defecte onderdelen of apparatuur dienen uitsluitend te worden onderhouden en gerepareerd door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Bij alle reparatiewerkzaamheden mogen alleen originele onderdelen van de fabrikant worden gebruikt.

8.1 VERVANGING LAMP

WAARSCHUWING!

CERAMIC lampen hebben een hoge interne druk wanneer ze koud zijn en bij normale bedrijfstemperatuur. Daarom kunnen CERAMIC lampen onverwacht breken en kunnen *deeltje kwarts en/of glas en metaal vrijkomen*.

Lampen alleen hanteren met de beschermende covers. Lampen niet hanteren zonder hun beschermende cover, tenzij een goedgekeurde veiligheidsbril, gezichtsbescherming (met nekbeschermer, borstbeveiliging en kousen) worden gebruikt.

 OPGELET	Het netsnoer altijd loskoppelen en de hoofdschakelaar uitzetten alvorens de lamp te vervangen.
 OPGELET	De lamp en de patiënt niet tegelijk aanraken wanneer de lamp wordt vervangen.
 OPGELET	De rand van de gasafdichting niet aanraken. Dit kan een defect aan de lamp veroorzaken.
 OPGELET	Lampcontacten aan de achterzijde van de lamphouder kunnen opgeslagen spanning behouden. De lampcontacten aan de achterkant van de lamphouder niet aanraken.

Deze Illuminator is UITSLUITEND ontworpen voor gebruik met de Cuda[®] Surgical p/n SYC0450 lamp module. Gebruik van een andere lamp kan de garantie doen vervallen.

De lamp vervangen:

- Open de klep van de lamphouder.
- Draai de lamppositioneringshendel (rechts van de lamp) rechtsom, van horizontaal naar verticaal, en trek de lamp cartridge naar buiten. (Hanteer alleen de horizontale bovenste en onderste flenzen van de plastic behuizing van de lamp. Recht naar buiten trekken om de lamp te verwijderen.)

- Plaats een nieuwe lamp en druk deze stevig aan om goed contact met de contactpunten te verzekeren. Draai de lampvergrendelingshendel tegen de klok in, van verticaal naar horizontaal. Merk op dat de lamp ongeveer 3 mm naar boven komt als het naar de normale werkstand beweegt.
- Sluit de klep van de lamphouder.
- Sluit het netsnoer weer aan en zet de lichtbron aan volgens 6.1. Controleer of de nieuwe lamp werkt en correct is geïnstalleerd.

OPMERKING	Als het zegel van de Illuminator wordt verbroken, VERVALT DE GARANTIE. Er zijn geen andere onderdelen in het apparaat die onderhoud vereisen.
------------------	---

8.2 BEPERKTE GARANTIE

Uw Illuminator product(en) hebben vanaf aankoop 3 jaar garantie op vakmanschap en defecte onderdelen behalve op de glasvezelkabel en lampen. Mocht uw product binnen drie jaar na aankoop gebreken hebben, zal **Cuda® Surgical** het product of onderdeel zonder kosten repareren of vervangen. Mocht uw Illuminator product(en) onderhoud vereisen onder deze garantie, neem dan contact op met **Cuda® Surgical** voor documentatie voor retourzending. Het apparaat goed verpakken in een stevige kartonnen doos en terugsturen naar de fabriek. Stuur tevens mee een beschrijving van de defecten, uw naam, telefoonnummer en retouradres. Garantie geldt niet voor apparatuur die onjuist is gebruikt, voor schade door ongevallen, voor normale slijtage of na overdracht aan derden zonder toestemming van **Cuda® Surgical**. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten, en u heeft ook andere rechten die per land kunnen verschillen.

REPARATIES NA DE GARANTIEPERIODE: U kunt uw product(en) op eigen kosten terugsturen naar de fabriek voor reparatie. Uw product wordt geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten wordt ter goedkeuring aan u voorgelegd.

In de VS bel naar: 877 814 2237 (gratis nummer)
Faxnummer: 904 733-4832

9. EINDE PRODUCT LEVENSDUUR

In overeenstemming met de richtlijn Europese afvalstoffen uit elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), raden we onze klanten aan om dit product zo mogelijk te recyclen. Verwijdering van dit apparaat moet uitgevoerd worden volgens de geldende lokale milieuvorschriften.

In de VS is een lijst van recyclers in uw omgeving te vinden op: <http://www.eiae.org/>.

Neem contact op met klantenservice om voor toestemming om het product aan het einde van de levensduur naar de fabrikant te retourneren.

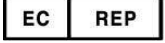


10. PROBLEEMOPLOSSEND

<u>Probleem</u>	<u>Oplossing</u>
Voedingsindicator (zie 4.2) brandt niet.	- Controleer of het netsnoer correct is aangesloten. - Controleer de stand van de ingangsschakelaar. - Controleer de stroomonderbrekers. Herstel indien nodig.
De stroomindicator brandt maar de Xenon lamp brandt niet.	Als een storingstoestand op het scherm wordt weergegeven, corrigeer het probleem zoals aangegeven in 6.2.1 .

11. TABEL VAN MEDISCHE EN ELEKTRISCHE SYMBOLEN

11.1 Tabel van symbolen medische apparaten

	Fabrikant
	Datum van fabricage (JJJJ-MM-DD)
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger" in de Europese Gemeenschap
	Opgelet
	Opgelet: Landelijke wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot, of in opdracht van, een erkende zorgverlener.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzingen
	CE-markering
	Niet verwijderen met algemeen afval
	Opgelet: Hete oppervlakken
	Opgelet: Gevaarlijke spanning
	Markering productveiligheid
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

11.2 Tabel van elektrische symbolen

	AC-spanning
	Equipotentiaal
	Inschakelen
	Uitschakelen
	Type BF
	Beveiligde aansluiting (aarde)



CUDA[®]

SURGICAL



EX400

(Patentansökan under behandling 7,510,313 och 9,772,094)

Xenonljuskälla med digital ljusstyrkereglering Användarhandbok

CE



ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundservice: +1 904 208 2290
Avgiftsfritt nr +1 877 814 2237

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Storbritannien
TFN: +44 01275 858891

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 1. INLEDNING**
 - 1.1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**
- 2. VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
- 3. SPECIFIKATIONER**
- 4. DRIFTELEMENT, SYMBOLER OCH FUNKTIONER**
 - 4.1 FRONTPANELEN**
 - 4.2 BAKPANELEN**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 INSTALLERA LJUSKÄLLAN**
 - 5.2 ANSLUTA LJUSKABELN**
- 6. ANVÄNDA LJUSKÄLLAN**
 - 6.1 SLÅ PÅ LJUSKÄLLAN**
 - 6.2 PEKSKÄRMSFUNKTIONER**
 - 6.2.1 MEDDELANDE OM FELTILLSTÅND**
 - 6.2.2 SKÄRM FÖR NORMAL DRIFT**
 - 6.2.2.1 SKÄRM FÖR LAMPTIMMAR**
 - 6.2.2.2 REGLERING AV LJUSSTYRKAN**
 - 6.2.2.3 VÄNTELÄGE**
 - 6.2.2.4 MENY**
 - 6.2.2.4.1 LAMPAN BEHÖVER SNART BYTAS**
 - 6.2.2.4.2 BYT FILTER OCH RENSA VARNINGEN**
 - 6.2.2.4.3 ÅTERSTÄLL FILTRET**
 - 6.2.2.4.4 FELLOGG**
 - 6.2.2.4.5 TOTALT ANTAL DRIFTTIMMAR**
 - 6.2.2.4.6 VERSION AV INBYGGD PROGRAMVARA**
 - 6.2.2.4.7 SPRÅK**
- 7. RENGÖRING och DESINFEKTION**
- 8. UNDERHÅLL, SERVICE OCH REPARATION, GARANTI**
 - 8.1 BYTA LAMPA**
 - 8.2 GARANTI**
- 9. SLUTET AV PRODUKTENS LIVSLÄNGD**
- 10. FELSÖKNING**
- 11. TABELL ÖVER SYMBOLER FÖR MEDICINTEKNISKA OCH ELEKTRISKA ANORDNINGAR**
 - 11.1 TABELL ÖVER SYMBOLER FÖR MEDICINTEKNISKA ANORDNINGAR**
 - 11.2 TABELL ÖVER SYMBOLER FÖR ELEKTRISKA ANORDNINGAR**

1. INLEDNING

Grattis till ditt köp av din nya *xenonljuskälla* EX400!

Denna högeffektiva xenonljuskälla, som använder den allra senaste belysningstekniken, är mycket användarvänlig och erbjuder en mängd funktioner, t.ex.

- Färgtemperatur på 5600 K som ger dagsljusstyrka för perfekt färgdefinition
- Tyst drift
- Kompakt och lätt vikt
- Revolvern passar för ljusledare av de fyra största märkena ACMI, Wolf, Storz och Olympus
- Automatslutarrevolver
- Luftfilter för att begränsa damm-/luddbildning i skåpet
- Digital ljusstyrkereglering
- Lampa som är lätt att byta ut

I den här användarhandboken ges vägledning i hur du installerar enheten, och på ett optimalt sätt integrerar den med andra komponenter i ditt kirurgiska system. Instruktioner ges för hur du använder xenonljuskällan, och hur du håller den ren. Vidare ges riktlinjer för utförande av underhåll och service, samt rekommendationer för att bästa möjliga prestanda ska uppnås.

1.1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Den här anordningen är avsedd att ge ljus för fiberoptiska kablar och instrument (ge ljus för instrumentation via fiberoptiska kablar för användning inom olika kirurgiska områden).

2. VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

 **VARNING!** Ljuskällan producerar en mycket koncentrerad ljusstråle (hög ljusenergi per ytenhet), och den här höga energidensiteten bibehålls genom alla anslutna ljusledare och instrument. Om ljusutgången för ett anslutet instrument hålls kvar en längre stund i närheten av, eller i direkt kontakt med, vävnad eller brandfarligt material kan detta ge upphov till personskador eller brand. Därför måste kvalificerad personal innan varje användning fastställa ett arbetsavstånd och en inställning av ljusintensiteten som inte ger upphov till några risker. Ljuskällan får aldrig lämnas utan uppsikt.

 **Var försiktig!** Endast Rx. Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares anmodan av en licensierad vårdgivare.

 **Var försiktig!** För att förhindra brand eller elektriska stötar ska du inte öppna ljuskällan, eller utsätta den för regn eller fukt. Endast personal med erforderliga kvalifikationer får utföra service på enheten.

 **Var försiktig!** Produkten är ej lämplig för användning i närvaro av brandfarlig anestetisk blandning med luft, eller med syre eller kväveoxid.

 **Var försiktig!** Denna utrustning är lämplig för användning i sjukhus och kliniska inställningar. Undvik placering nära annan hög RF-utrustning; Användaren ska bestämma korrekt placering och bekräfta normal drift av utrustning när den staplas eller används nära eller med annan RF-utrustning.

 **Var försiktig!** Denna produkt får endast användas med endoskopiska instrument av typ BF som certifierats enligt IEC 60601-1 för medicinteknisk utrustning, och enligt IEC 60601-2-18 för endoskopisk utrustning.



Denna symbol indikerar typ BF-utrustning.

 **Var försiktig!** Användaren får inte göra några ändringar av den här anordningen på nåt sätt. I annat fall upphör garantin och lämplighetsdeklarationen att gälla.

 **Var försiktig!** Anordningar som ansluts till ljuskällan måste vara klassificerade som medicinsk utrustning. När ytterligare informationsbehandlingsutrustning ansluts till ljuskällan, måste användaren försäkra sig om att den överensstämmer med relevanta slutproduktstandards, t.ex. IEC 60950 eller IEC 60065 och standarden IEC 60601-1-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

 **Var försiktig!** Ställ alltid in intensitetskontrollen på lägsta nivån och anslut den fiberoptiska kabeln till enheten **innan** du slår på strömmen. När det inte krävs något ljus vid operationsstället, ska intensitetskontrollen ställas in i läget för helt nedtonad ljusstyrka. Om det blir nödvändigt att avlägsna den fiberoptiska kabeln och enheten inte kan stängas **av**, vrid du intensitetskontrollen till läget för helt nedtonad ljusstyrka.

 **Var försiktig! Den fiberoptiska kabel som används med denna ljuskälla måste vara elektriskt OLEDANDE.** Den får inte ha konduktiv skärmning eller någon annan konduktiv anslutning mellan patienten och utrustningen. Sådan typ av anslutning skulle försämra utrustningens säkerhet. Den måste sköljas rent från blötnedel/desinfektionsmedel och torkas, innan den får sättas i ljuskällans uttag. Kontrollera att den optiska ytan är ren innan du ansluter kabeln till ljuskällan.

 **Var försiktig!** När ljuskällor med hög ljusintensitet används på full effekt är det rekommenderade avståndet från pannlampan till patienten minst 30,5 cm. Om avståndet till patienten är mindre än 30,5 cm måste ljusintensiteten minskas.

 **Var försiktig!** Denna utrustning är avsedd att belysa en kirurgisk plats; Användaren är ansvarig för att avgöra om avbrott av ljusproduktion, inklusive på grund av effekter från elektromagnetiska störningar, kommer att skapa en oacceptabel risk. Om en sådan bestämning görs ska alternativa arrangemang (såsom en vänteläge-belysning) göras av användaren för att minska risken.

 **Var försiktig!** För att denna ljuskälla ska kunna användas med tillbehör eller tillsatsutrustning, krävs att slutanvändaren följer alla instruktioner för tillbehöret eller tillsatsutrustningen beträffande inverkan på installationen av, användningen av och/eller inställningarna för ljuskällan.

 **Var försiktig!** Den här anordningen innehåller lagrad elektrisk energi; följ noga instruktionerna när lampan ska bytas.

 **Var försiktig!** Avlägsna inte lampan omedelbart efter slutförd operation. Låt lampan svalna i 10 minuter.

 **Var försiktig!** För att förhindra överhettning efter byte av lampa, måste den nya lampan vara av samma typ och ha samma märkdata. Läs noga igenom instruktionerna innan du byter ut lampan.

 **Var försiktig!** Använd inte ljuskällan utan lampan isatt.

 **Var försiktig!** Använd endast godkända tillverkar tillbehör och strömkablar. För mer information, kontakta din distributör.

 **Var försiktig!** För att uppnå säker jordning får endast sjukhusklassad strömsladd och uttag användas.

 **Var försiktig!** Dra ut strömförsörjningssladdens kontakt ur uttaget innan service utförs för att undvika elektriska stötar.

 **Var försiktig!** Avlägsna inte höljet för att minska risken för elektriska stötar. Endast personal med erforderliga kvalifikationer får utföra service på enheten.

 **Var försiktig!** Ljuskällan kan orsaka permanenta ögonskador om man tittar rätt in i den utan ögonskydd.

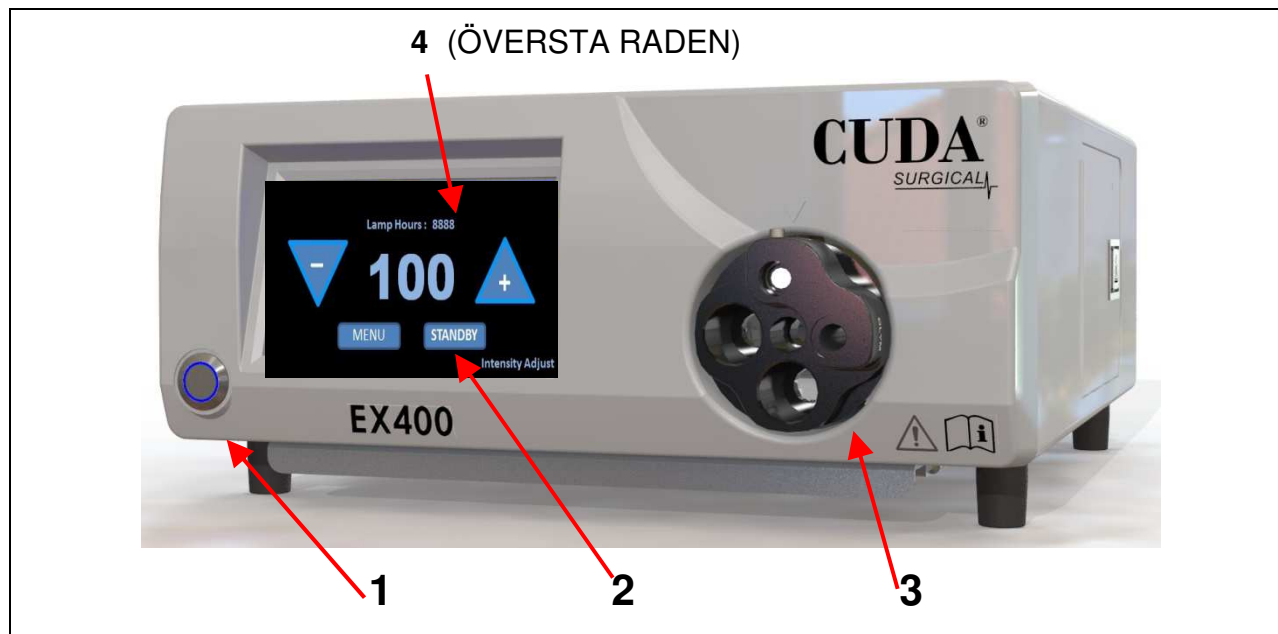
 **Var försiktig!** Stick inte in handen i enheten på grund av risken för elektriska stötar.

3. SPECIFIKATIONER

Element	Specifikation
Lamptyp	Keramisk typ, 400 watt, xenon
Effekt	400 watt
Färgtemperatur	5600 K
Lamplivslängd	1000 timmar (normalt)
Byte av lampa	Byt kassett från enhetens sida
Ljusledaradapter	Revolvertyp som passar för ändspetsar på standardkablar av märkena Storz, ACMI, Wolf och Olympus
Ljusstyrkereglering	Mekaniskt progressiv slutarkontroll från frontpanelen
Inspänning	Växelström 100–120 V, 50/60 Hz Växelström 220–240 V, 50 Hz
Strömförbrukning	Max. 750 watt
Myndighetsgodkännanden	UL 60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, nr 601.1-M90
Utrustningsklass	Typ BF, Överensstämmer med CISPR 11 Klass A
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Vattenbeständighet	Ej skyddad utrustning (IPx0)
Driftmiljö Temperatur Relativ fuktighet Luftryck	+20 °C till +40 °C 30 till 85 % 700 till 1060 hPa
Förvaringsmiljö Temperatur Relativ fuktighet Luftryck	-20 °C till +60 °C 0 till 95 % 700 till 1060 hPa
Mått (mm)	338 x 155 x 457 (bredd x höjd x djup)
Vikt (kg)	10

4. DRIFTELEMENT, SYMBOLER OCH FUNKTIONER

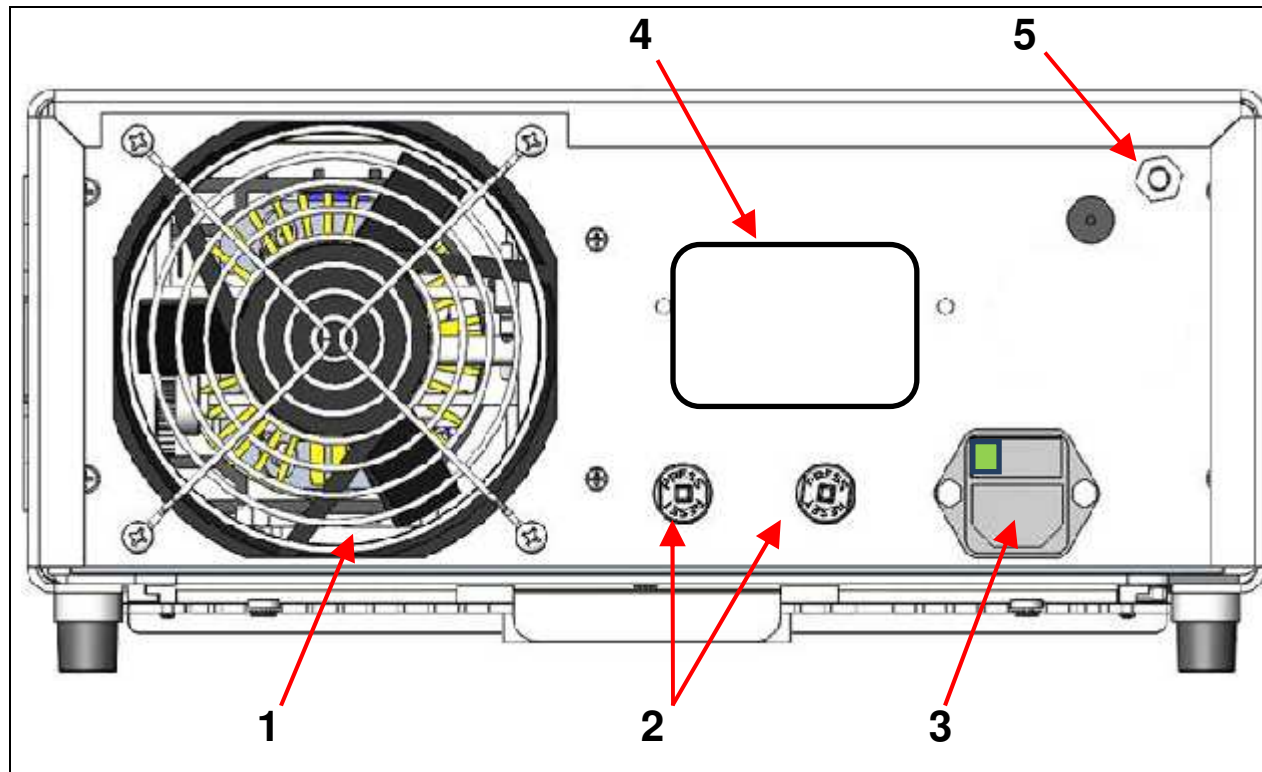
4.1 FRONTPANELEN



Ljuskällans frontpanel

Nr	Komponent	Funktion
1.	På/av-knapp för	Slå på/stäng av ljuskällan (lyser blått när ljuskällan är på)
2.	Pekskärm	Kontrollera ljusintensiteten, visningsmeddelanden och
3.	Revolver	Automatslutarrevolver som passar för ändspetsen på en fiberoptisk kabel; ljuset stängs inne när ingen kabel är isatt.
4.	Skärm för antal	Visar totalt antal timmar som lampan använts

4.2 BAKPANELEN



Ljuskällans bakpanel

Nr	Komponent	Funktion
1.	Fläkt	Fläkt 12 V likström, luftflöde för svalning av enheten
2.	Effektbrytare	Överströmsskydd
3.	Huvudströmbrytare för växelström och inmatningsmodul	Passar för växelströmssladd och brytare för växelström (grönt ljus indikerar "på")
4.	Produktetikett	På produktetiketten står följande: modellnummer, serienummer, märkdata, tillverkarens namn, myndighetsgodkännanden, FDA:s symbol "Only Rx", UDI-information och tillverkningsdatum.
5.	Jordkontakt	För potentialutjämning

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLERA LJUSKÄLLAN

Ställ ljuskällan på ett stabilt underlag (vagn, disk, ställ eller liknande).

OBS! Undvik ställen där ljuskällan är utsatt för stänk från vätska. Ljuskällan får absolut INTE användas i miljöer med explosiva eller brandfarliga gaser. Denna ljuskälla suger in kylluft i dess skåp genom ett filtergaller i bottenpanelen under den främre delen, och blåser ut varm luft från fläkten baktill.

Blockera INTE luftflödet framför eller under ljuskällans framdel, eller hindra utloppsluftflödet bakom och ovanför skåpet.

Det krävs ett fritt utrymme på minst 12,7 cm bakom och ovanför skåpet. Ljuskällan får inte placeras där dess utblås påverkar andra anordningar, och inte heller där utblåset från andra anordningar påverkar ljuskällan.

Kontrollera att den bakre strömbrytaren är i läget AV.

Se till att lampan står placerad i rätt läge för användning. Öppna luckan till lampfacket. Dra spaken för positionering av lampan (sitter till höger om lampan) medurs, från horisontellt till vertikalt läge. När positioneringsstiften kopplas ur ska lampan sänkas med cirka 3 mm. Flytta lamppositioneringsspaken moturs för att återinkoppla positioneringsstiften, så att lampan höjs cirka 3 mm när den kopplas i.

Stäng luckan till lampfacket.

Anslut strömsladden till strömingången på ljuskällans bakpanel. Se till att strömsladden sitter ordentligt i strömingången, och koppla i sladdhållaren om sådan finns.

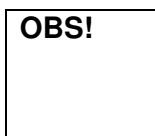


Använd endast de strömsladdar som medföljer ljuskällan.

Anslut ljuskällan till ett vägguttag med den medföljande jordade kontakten med tre (3) stift.



För att förhindra elektriska stötar ska strömsladdar för kringutrustning anslutas genom isolationstransformatorer för medicinskt bruk.



När isolationstransformatorer för medicinskt bruk används ska du vara noga med att kontrollera transformatorns märkeffekt. Se till att strömsladdens kontakt har tre stift.



Radio- eller teveapparater som finns i närheten kan utsätta denna utrustning för radiostörningar. Använd INTE denna utrustning i närheten av utrustning som avger RF-energi, för att undvika negativa elektromagnetiska effekter.

5.2 ANSLUTA LJUSKABELN

Anslut den fiberoptiska kabeln till endoskopet eller något annat instrument, och för sedan in kabelns ändspets i lämplig revolverutgång på frontpanelen.

Det kan hända att det tar emot **en aning** när du för in ändspetsen när spetsen öppnar automatslutaren. Skjut in spetsen så långt det går.

6. ANVÄNDA LJUSKÄLLAN

6.1 SLÅ PÅ LJUSKÄLLAN

Gör så här för att börja använda ljuskällan: Anslut först den fiberoptiska kabeln till den ljuskälla, det instrument eller den pannlampa som ska användas. Slå sedan på strömmen med den bakre strömbrytaren. Slå på lampan med på/av-knappen.

Knappen kommer att tändas och fläkten starta.

Pekskärmen visas i tre sekunder, följt av **skärmen för normal drift**:

Obs! Text som visas kan visas i WHITE mot en BLACK-bakgrund, vilket är normalt för enheter som är så utrustade.



6.2 PEKSKÄRMSFUNKTIONER

6.2.1 MEDDELANDEN OM FELTILLSTÅND

Det finns tolv feltillstånd som kan detekteras av sensorer, som vid ett detekterat feltillstånd gör att ljuskällan inte kan användas förrän feltillståndet åtgärdats. Ett meddelande om ett föreliggande feltillstånd visas på skärmen, där källan till felet identifieras och anvisningar ges för hur det ska åtgärdas.

6.2.1.1 KOPPLA I LAMPAN



(Se **8.1 BYTA LAMPA**) Koppla från strömmen. Öppna luckan. Lampans positioneringsspak ska vara helt nere (horisontellt läge) för att lampan ska kopplas i ordentligt, och helt uppe (vertikalt läge) för att den ska frikopplas. Höj upp spaken helt om den inte redan är upphöjd, och tryck fast lampan ordentligt så att den är helt ikopplad mot strömkontaktarna. Sänk lampkopplingsspaken moturs, från vertikalt till horisontellt läge, så att lampan höjs en aning när den kopplas i.

6.2.1.2 STÄNG LUCKAN



Stäng luckan helt. (Fläkten kommer att fortsätta gå om luckan är öppen.)

6.2.1.3 INKOMPATIBEL LAMPMODUL HAR INSTALLERATS



Sätt i korrekt SYC0450 -lampa.

Det digitala EX400-kontrollsystemet kommunicerar med de Cuda[®] Surgical-lampor som är avsedda att användas med det. Endast Cuda[®] Surgical-lampor kan kopplas i med hjälp av positioneringsmekanismen.

6.2.1.4 LAMPA MED FEL WATTFÖRBRUKNING HAR SATTS I



Sätt i korrekt SYC0450-lampa.

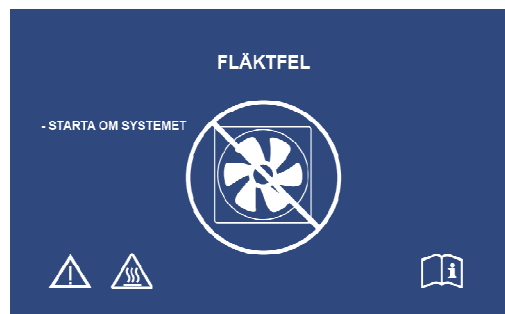
Den isatta lampan har inte rätt effekt i watt. Det krävs en 400-wattslampa för EX400-enheterna.

6.2.1.5 LAMPANS LIVSLÄNGD HAR GÅTT UT



Lampan har använts i mer än 1000 timmar. Installera en ny SYC0450-lampa eller en som använts mindre än 1000 timmar. På huvudskärmen visas alltid antal lamptimmar, och ett meddelande visas när en lampa närmar sig slutet av sin livslängd. Den här skärmen visas när lampans livslängd har gått ut.

6.2.1.6 FLÄKTFEL



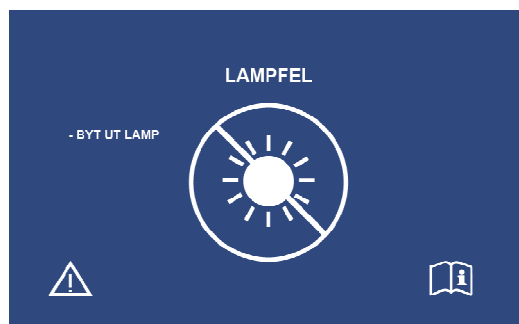
I händelse av ett problem med fläkten, stänger enheten av lampan och visar den här skärmen. Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen. Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation

6.2.1.7 FEL PÅ KALIBRERINGEN AV DIMMERN



Vid uppstartningen kalibrerar systemet dimmerplattans position. Om processen misslyckas visas den här skärmen, och lampan tänds inte. Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen. Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation.

6.2.1.8 LAMPFEL



Lampan slås inte på eller fortsätter inte att lysa. Byt ut lampan. Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation.

6.2.1.9 LAMPKOMMUNIKATIONSFEL



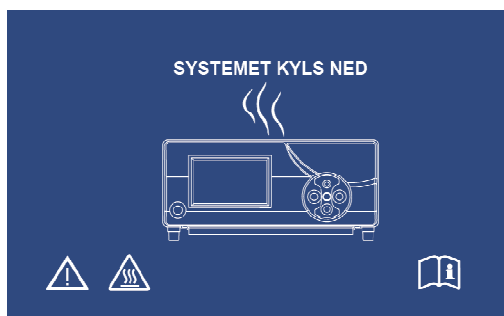
Den här skärmen visas när kontrollsystemet inte får något svar från lampan under uppstartningen. Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen. Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation.

6.2.1.10 INTERNT FEL



Den här skärmen visas när kontrollsystemet detekterat ett fel mellan dess två processorer. Stäng av ljuskällan, och starta sedan om den igen. Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation.

6.2.1.11 SYSTEMET KYLS NED



Om lamptemperaturen överskrider det förinställda gränsvärdet, stängs lampan av och denna skärm visas. Fläkten fortsätter att gå för att minska temperaturen. Om temperaturen gått ned under gränsvärdet inom tio sekunder, tänds lampan igen så att normal drift kan återupptas.

6.2.1.12 AUTOMATISK AVSTÄNGNING FÖR SVALNING



Om inte drifttemperaturen blir acceptabel efter pauserna för svalning, släcks lampan och den här skärmen visas. Följ instruktionerna (kontrollera luftfiltret, starta om ljuskällan, kontrollera om det finns något som blockerar inloppsluftflödet under enhetens frontpanel, eller utloppsluftflödet från enhetens bakpanel). Om felet likväl kvarstår behöver enheten lämnas in för reparation.

6.2.2 SKÄRMEN FÖR NORMAL DRIFT

6.2.2.1 ANTAL LAMPTIMMAR

Visar det totala antalet lamptimmar.



6.2.2.2 REGLERING AV LJUSSTYRKAN

Användaren kan justera ljusstyrkan genom att trycka på minus- eller plus-



knappen på skärmen för normal drift på pekskärmen.



OBS!

Ljusstyrkeregleringen styr en progressiv elektromekanisk slutare. Lampan går på full effekt när strömbrytaren är påslagen, oavsett vilket läge ljusstyrkereglaget står i.

6.2.2.3 VÄNTELÄGE

Tryck på **VÄNTELÄGE** för att dämpa ljuset. Ordet "VÄNTELÄGE" blinkar med enskundersintervaller. Tryck på **VÄNTELÄGE** igen i vänteläget för att återställa ljuset till den förinställda ljusstyrkan (inställningsvärdet visas på skärmen).

6.2.2.4 MENY

Knappen **MENY** ger användaren tillgång till fem funktioner för information och kontroll. Tryck på knappen **MENY** upprepade gånger för att bläddra igenom de fem menyfunktionerna enligt följande:

6.2.2.4.1 LAMPAN BEHÖVER SNART BYTAS



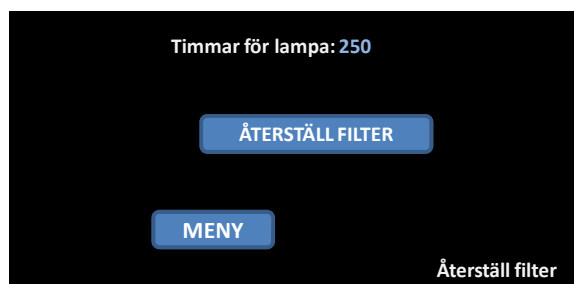
Meddelandet **Lampa behöver snart bytas** är en informationsvarning, och ingen åtgärd krävs av användaren. Det här meddelandet visas när antalet användningstimmar för den isatta lampen nått upp till 950 timmar. Meddelandet börjar blinka när antalet användningstimmar för den isatta lampen nått upp till 975 timmar. Den här varningen visas eftersom lampen inte längre slås på när antalet användningstimmar för lampen nått upp till 1000 timmar.

6.2.2.4.2 BYT FILTER OCH RENSA VARNINGEN



Meddelandet **Byt filter och rensa varningen** visas blinkande när drifttimmarna för enheten når upp till varje steg om 250 timmar (250, 500, 750, 1000, 1250 osv.). Enhetens filter ska bytas var 250:e drifttimme, för att förhindra hög drifttemperatur för enheten och lampen med möjliga skador som följd. Efter att filtret bytts ut måste användaren öppna menyn Återställ filtret, och trycka på knappen Rensa varningen för att varningen ska sluta visas.

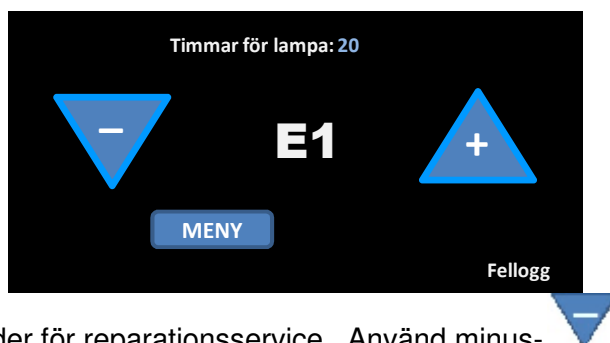
6.2.2.4.3 ÅTERSTÄLL FILTRET



På den här skärmen anges om det är dags att byta luftfilter. Vi rekommenderar att luftfiltret byts var 250:e drifttimme. När det är dags att byta luftfilter visas en blinkande signal till vänster om **ÅTERSTÄLL FILTRET**.

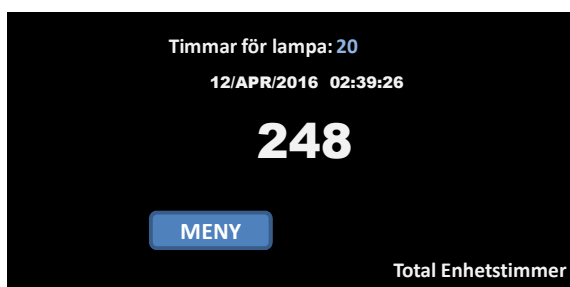
Efter att du satt i ett nytt luftfilter trycker du på **ÅTERSTÄLL FILTRET** för att den blinkande signalen inte ska visas förrän efter ytterligare 250 drifttimmar.

6.2.2.4.4 FELLOGG



I felloggen visas felkoder för reparationservice. Använd minus- och plusknapparna för att bläddra bland de felkoder som loggats.

6.2.2.4.5 TOTALT ANTAL DRIFTTIMMAR



Visar totalt antal timmar som enheten varit påslagen och i drift (bakpanelens huvudströmbrytare **på**).

6.2.2.4.6 VERSION AV INBYGGD PROGRAMVARA



Visar uppdateringsdatumen för den inbyggda programvaran för de två processorerna (K70 och PIC.) Använd minus- och plusknapparna för att bläddra bland datumen.

6.2.2.4.7 SPRÅK



Använd minus-  och plusknappen  för att bläddra bland de språk du kan välja mellan.

- Tryck på menyn för att aktivera önskat språk.
- För att gå tillbaka till standardspråket engelska trycker du på menyn, och bläddrar sedan genom funktionerna tills knappen Återställ till engelska visas enligt nedanstående exempel:



7. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

OBS!

Dra alltid ut strömsladdens kontakt ur vägguttaget innan systemet rengörs, och medan enheten torkar om den blöttorkats.

Desinfektionsmedel ska vara kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligen används för desinfektion av elektronisk utrustning på sjukhus, t.ex. etyl- eller isopropylalkoholer, eller desinfektionssprayer som innehåller kvaternära ammoniumföreningar eller väteperoxid.

Använd inte starkt frätande eller sura rengöringsmedel som Clorox-hypokloritblekmedel, ammoniak, saltsyra eller liknande produkter. Använd inte aceton, metyletylketon eller halogenerade/klorerade kolvätelösningsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller någon av dessa föreningar.

Applicera rengöringsmedel genom att spraya varsamt, eller med hjälp av fuktade handdukar. Håll inte vätskor över skåpet.
Låt inte vätskor tränga in genom skåpets fogar eller ventilationsöppningarna.

8. UNDERHÅLL, SERVICE OCH REPARATION, GARANTI

Förebyggande underhåll behöver inte utföras särskilt ofta. Emellertid kan regelbundet underhåll göra att du snabbare upptäcker potentiella problem innan de blir allvarliga, och därigenom blir instrumentet ändå tillförlitligare att använda samt förlängs dess livslängd. Vänd dig till din lokala återförsäljare, eller kontakta tillverkaren, för råd om lämpliga underhållsintervaller och underhållsservice.

Endast personer som bemyndigats av tillverkaren får utföra service på och reparera defekta delar eller utrustning. För alla reparationer får endast originalreservdelar från tillverkaren användas.

8.1 BYTA LAMPA

VARNING!

Keramiska lampor har högt inre tryck när de är kalla och vid drifttemperatur, och kan därför brista helt oväntat med heta *fragment av kvarts och/eller glas och metall* som flyger iväg.

Hantera endast en lampa med skyddshöljet på plats. Hantera inte en lampa utan skyddshölje såvida inte du har på dig myndighetsgodkända skyddsglasögon, ansiktsmask, halsskydd, bröstskydd och skyddshandskar.

Hantera endast en lampa med skyddshöljet på plats. Hantera inte en lampa utan skyddshölje såvida inte du har på dig myndighetsgodkända skyddsglasögon, ansiktsmask, halsskydd, bröstskydd och skyddshandskar.

 VAR FÖRSIKTIG!	<i>Dra alltid ut strömsladdens kontakt ur vägguttaget och vrid av huvudströmbrytaren innan du byter lampa.</i>
 VAR FÖRSIKTIG!	<i>Var ytterst försiktig så att du inte kommer åt kanten på gastätningen, eftersom fel annars kan uppstå på lampan.</i>
 VAR FÖRSIKTIG!	<i>Rör inte vid lampan och patienten på samma gång när du byter lampan.</i>
 VAR FÖRSIKTIG!	<i>Lampans strömkontaktstift längst bak i lampfacket kan innehålla lagrad energi. Vidrör inte lampans strömkontakter längst bak i lampfacket.</i>

Denna ljuskälla är *endast* konstruerad för användning med Cuda® Surgicals lampmodul SYC0450. Om någon annan lampa används upphör garantin att gälla.

Gör så här för att byta ut lampan:

- Öppna luckan till lampfacket.
- Flytta lamppositioneringsspaken (till höger om lampan) medurs, från horisontellt till vertikalt läge, och dra ut lampkassetten. (Ta endast tag i de horisontellt placerade greppflänsarna överst och nederst i lamphuset av plast, och dra rätt ut för att avlägsna lampan.)

- Sätt i en ny lampa genom att trycka fast den i full kontakt med strömkontaktarna. Sänk ner lampikopplingsspaken moturs, från vertikalt till horisontellt läge, så att lampan höjs cirka 3 mm när den kopplas i.
- Stäng luckan till lampfacket.
- Sätt i strömsladdens kontakt i uttaget igen och vrid på ljuskällan i enlighet med anvisningarna i avsnitt 6.1, för att få bekräftat att den nya lampan fungerar och satts i på rätt sätt.

OBS!	Om manipuleringsförseglingen är bruten UPPHÖR GARANTIN ATT GÄLLA. Det finns inga andra delar i enheten som användaren själv kan utföra service på.
-------------	--

8.2 BEGRÄNSAD GARANTI

Räknat från leveransdatumet är det 3 års garanti på din ljuskälla på arbete och alla defekter i material (förutom den fiberoptiska kabeln och lampor). Om det inom tre år från leveransdatumet skulle visa sig att din inköpta produkt är behäftad med någon sådan defekt, kommer **Cuda® Surgical** att reparera eller byta ut produkten eller delen utan kostnad för dig. Om det skulle bli nödvändigt att utföra service enligt garanti på din ljuskälla, kontaktar du **Cuda® Surgical** för att få ett returgodkännande utfärdat. Packa ner enheten i en robust kartong, och skicka den sedan till fabriken. Lägg med en papperslapp med en beskrivning av defekterna samt ditt namn och telefonnummer och en returadress. Garantin gäller inte för utrustning som använts felaktigt, skada genom olycksfall eller normalt slitage, och heller inte om utrustningen överförs till en ny ägare utan godkännande av **Cuda® Surgical**. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter. Du kan även ha andra rättigheter som varierar från land/region till land/region.

REPARATIONER EFTER UTGÅNGEN GARANTITID: Du kan skicka in din produkt/produkter för reparation med betald returfrakt. Din produkt kommer då att inspekteras, och en uppskattning av reparationskostnaden att skickas till dig för ditt godkännande.

Ring detta telefonnummer: +1 877 814 2237 (avgiftsfritt)
 Faxnummer: +1 904 733 4832

9. SLUTET AV PRODUKTENS LIVSLÄNGD

I enlighet med EU:s direktiv om insamling och återvinning av elektriska och elektroniska produkter (WEEE), uppmuntrar vi våra kunder att lämna in denna produkt för återvinning där så är möjligt. Denna enhet måste bortskaffas i enlighet med tillämpliga lokala miljöskyddsbestämmelser.

På webbplatsen <http://www.ftiab.se/173.html> hittar du adressen till din närmaste återvinningsstation.

Kontakta kundtjänst för att få ett returgodkännande utfärdat, så att du kan returnera produkten till tillverkaren i slutet av dess livslängd.

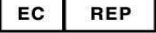


10. FELSÖKNING

Problem	Lösning
Strömindikatorn (se avsnitt 4.2) lyser inte.	- Kontrollera att strömsladdens kontakt sitter i ordentligt. - Kontrollera läget för ineffektbrytaren. - Kontrollera effektbrytaren. Återställ effektbrytaren om det behövs.
Strömindikatorn lyser, men xenonlampan tänds inte.	Om något feltilstånd som satt ljuskällan ur funktion visas på skärmen, åtgärdar du feltilståndet enligt vad som beskrivs i avsnitt 6.2.1.

11. TABELL ÖVER SYMBOLER FÖR MEDICINTEKNISKA OCH ELEKTRISKA ANORDNINGAR

11.1 Tabell över symboler för medicintekniska anordningar

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Behörig representant i EU
	Var försiktig!
	Varning! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares anmodan av en licensierad vårdgivare
	Läs bruksanvisningen
	CE-märkning
	Får inte slängas ihop med vanligt hushållsavfall
	Var försiktig! Het yta
	Var försiktig! Farlig spänning
	Produktsäkerhetsmärkning
	Använd inte produkten vid skador på förpackningen

11.2 Tabell över symboler för elektriska anordningar

	Växelström
	Spänningsutjämning
	Ström på
	Ström av
	Typ BF
	Skyddsjord