



CUDA[®]

SURGICAL

Headlamp System Operation and Service 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

LIT051CUDA
(English)

Rev. E
Date of Revision: 12/23/13
Page 1 of 50

TABLE OF CONTENTS

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

1. INDICATION FOR USE

Congratulations on the purchase of your new Headlamp system.

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

2. GENERAL WARNINGS

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

FIRE HAZARD: DO NOT DRAPE OR COVER THE LIGHT SOURCE OR THE FIBER OPTIC CABLE WHILE IT IS OPERATING. DO NOT PLACE THE FIBER OPTIC CABLE END ON THE DRAPES WHILE IT IS OPERATING.

CAUTION: The metal end fittings of the fiber optic cable get hot during operation. Allow to cool outside the light source for at least 5 minutes before touching.

3. ASSEMBLING THE HEADLIGHT SYSTEM

Before continuing remove the protective caps.

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

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

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

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

On the sweatband the adjustments are made by the rear and the cross member. Open the sweatband at the rear and adjust until comfort is reached; press unit together with the Velcro etched.

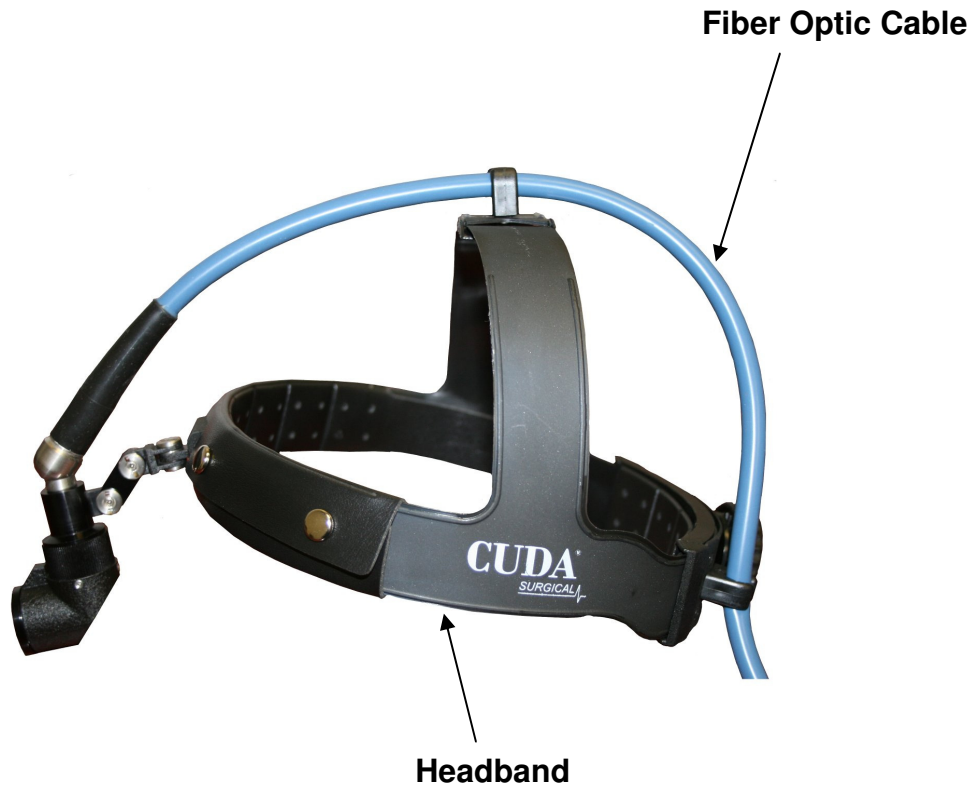
Once the headlamp module and cable are connected, the unit is ready for use. Adjustment to the module can be made by means of the joystick. The joystick is removable for autoclaving.

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

CAUTION: *The metal portion of the fiber optic cable at the lightsource gets hot during operation. Allow cooling for a minimum of 5 minutes outside the illuminator before touching.*

3.1

FIGURE 1



4. LIST OF SURGICAL LAMPS

SURGICAL FIBER OPTIC HEADLIGHTS

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

Each headlight includes:

- Headlight module (choice of fixed or variable spot)
- 5.0mm bundle fiber optic blue headlight cable (choice of single or bifurcated)
- Duffle bag
 - Two garment clips
 - Variable focus with 20mm to 80mm spot module or fixed spot with 100mm spot.

DELUXE PLUS

New ergonomic headband with removable comfort liners front & back, dual ratchet style tension adjustment (top and rear).

| <u>Part #</u> | <u>Description</u> |
|---------------|----------------------|
| DHCK5000VB | Variable, Bifurcated |
| DHCK5000V | Variable, Single |
| DHCK5000FB | Fixed, Bifurcated |
| DHCK5000F | Fixed, Single |

DELUXE

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

| <u>Part #</u> | <u>Description</u> |
|----------------------|---------------------------|
| DHC5000VB | Variable, Bifurcated |
| DHC5000V | Variable, Single |
| DHC5000FB | Fixed, Bifurcated |
| DHC5000F | Fixed, Single |

STANDARD

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

| <u>Part #</u> | <u>Description</u> |
|----------------------|---------------------------|
| HLC5000VB | Variable, Bifurcated |
| HLC5000V | Variable, Single |
| HLC5000FB | Fixed, Bifurcated |
| HLC5000F | Fixed, Single |

ULTRACOMFORT

Sweatband style headband that includes breath-o-prene fabric that wicks sweat and ultra lightweight.

| <u>Part #</u> | <u>Description</u> |
|----------------------|---------------------------|
| UHC5000VB | Variable, Bifurcated |
| UHC5000V | Variable, Single |
| UHC5000FB | Fixed, Bifurcated |
| UHC5000F | Fixed, Single |

5. MAINTENANCE

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

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

6. CLEANING

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

The sweatband and soft “sport” headband may be cleaned using a standard wash cycle in warm water and detergent.

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

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

7. REPLACEMENT PARTS

| <u>ITEM</u> | <u>PART #</u> |
|--|---------------|
| Fiber Optic cable, Single | SYC0011-4000 |
| Fiber Optic cable, Bifurcated | SYC0011B-4000 |
| Standard Headband, Bifurcated | SYC0010B |
| Standard Headband, Single | SYC0010 |
| Sweat pad, front, back, top (for use with Standard headband) | SYC0054 |
| Ultra Comfort Headband, Bifurcated | SYC0037 |
| Ultra Comfort Headband, Single | SYC0036 |
| Deluxe Headband, Bifurcated | SYC0039 |
| Deluxe Headband, Single | SYC0038 |
| Deluxe Plus Headband, Bifurcated | SYC0045 |
| Deluxe Plus Headband, Single | SYC0044 |
| Comfort Liner, front, back, top (for use with Deluxe headband, straight and bifurcated) | SYC0053 |
| Joysticks (Quantity 3) | SYC0012 |
| Garment Clips (Quantity 3) | SYC0016 |
| Carrying Case (Sturdy, deluxe briefcase style) | SYC0017 |
| Duffle Bag (Nylon) | SYC0025 |

8. LIMITED WARRANTY

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

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory, with \$10.00 to cover handling. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval. Payment must be received before repairs are completed.

| | |
|------------------|--------------|
| In the U.S call: | 877-677-2832 |
| FAX number: | 904-733-4832 |



CUDA[®]

SURGICAL

Dispositif à lampe frontale Mode d'emploi et manuel d'entretien



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

LIT051CUDA
(French)

Rev. E
Date de révision: 12/23/13
Page 11 of 50

SOMMAIRE

1. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR
2. INSTRUCTIONS GENERALES DE SECURITE
3. MONTAGE
 - 3.1 Figure 1
4. LISTE DES LAMPES CHIRURGICALES FRONTALES
5. ENTRETIEN
6. NETTOYAGE
7. PIECES DE RECHANGE
8. GARANTIE ET REPARATIONS

1. REMARQUES POUR L'UTILISATEUR

Félicitations pour l'achat de votre nouveau dispositif à lampe frontale

Le dispositif à lampe frontale en fibres optiques a été conçu de telle sorte qu'il éclaire l'emplacement où a lieu l'opération chirurgicale au moyen d'une source lumineuse très intense. Le présent mode d'emploi constitue une aide pour le montage de l'appareil et pour son intégration optimale à d'autres composants de votre système. En outre, le mode d'emploi vous donne toutes les informations utiles sur les adaptations, le nettoyage, l'entretien, le service après-vente ; il vous indique aussi comment obtenir des résultats optimaux.

2. INSTRUCTIONS GENERALES DE SECURITE

- L'utilisateur doit être familiarisé au mieux avec l'emploi et l'entretien du dispositif à lampe frontale.
- Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et intégralement avant d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.
- Si vous utilisez l'appareil avec d'autres produits, veuillez appliquer les modes d'emploi des fabricants respectifs.
- Assurez-vous avant toute utilisation que le câble à fibres optiques est en parfait état et a été stérilisé (si une stérilisation est recommandée).
- Dans le cas des sources lumineuses fonctionnant avec des lampes très intenses, la lumière s'accompagne de chaleur. C'est pourquoi l'utilisation de ces systèmes comporte un risque de brûlures.
- Veillez à ce que la lampe ne brille pas directement dans les yeux de qui que ce soit au cours de l'opération : la lumière brillante peut provoquer une forte irritation des yeux.

RISQUE DE FEU : LA SOURCE LUMINEUSE ET LE CABLE A FIBRES OPTIQUES NE DOIVENT EN AUCUN CAS ETRE ENVELOPPES OU RECOUVERTS PENDANT L'UTILISATION. NE POSEZ PAS L'EXTREMITE DU CABLE A FIBRES OPTIQUES SUR DES TEXTILES OU DES PANSEMENTS LORS DE L'UTILISATION DE LA LAMPE FRONTALE.

ATTENTION : La douille métallique située à l'extrémité du câble à fibres optiques chauffe pendant l'utilisation de la lampe. Avant de la saisir, laissez-la se refroidir pendant au moins 5 minutes hors de la source lumineuse.

3. MONTAGE DU DISPOSITIF A LAMPE FRONTALE

Avant de continuer, veuillez retirer les couvercles protecteurs.

Pour monter le câble à fibres optiques, introduisez l'extrémité du dispositif à câble dans le module de lampe frontale jusqu'à ce qu'elle s'encliquète (fig. 1). Le câble fourchu est inséré dans les clips situés des deux côtés et à l'arrière du support de tête.

Pour retirer de nouveau le câble, tenez le module de lampe frontale fermement d'une main et tirez vers le haut, de l'autre main, la douille métallique située à l'extrémité du câble. Ne tirez pas sur le câble lui-même.

N'oubliez pas que le câble à fibres optiques est constitué de fibres de verre. En fixant le câble sur le support de tête, veillez donc à ce que le pli formé par le câble ne dépasse pas 60 degrés.

Mettez maintenant le support de tête sur votre tête et adaptez-le à votre tête en tournant le bouton situé à l'arrière jusqu'à ce qu'il tienne confortablement en place. Pour davantage de confort encore, vous pouvez adapter également la bande transversale.

Le ruban serre-tête peut être réglé à l'arrière et sur la bande transversale. Ouvrez le ruban serre-tête à l'arrière et adaptez-le de telle sorte qu'il tienne confortablement en place. Pour fermer les bandes Velcro, appuyez ensuite leurs deux côtés l'un sur l'autre dans la bonne position.

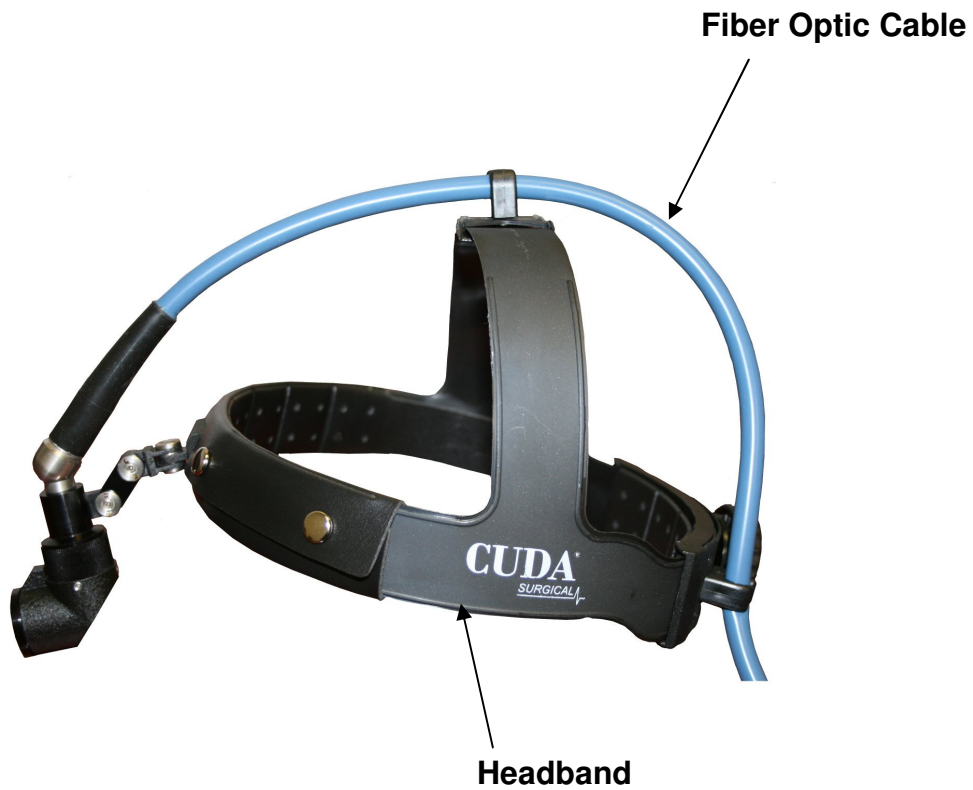
Une fois que le câble est raccordé au module de lampe frontale, celui-ci est prêt à l'utilisation. Il ne peut être adapté qu'à l'aide du levier de commande. Le levier de commande peut être retiré pour la stérilisation à haute pression.

Le système comprend en outre des clips de fixation pour les vêtements qui empêchent l'ensemble du poids du câble de porter sur le support de tête. Un clip de fixation est mis en place sous l'épaule et, avec l'autre, le câble peut être fixé sur la blouse du chirurgien. Le retrait par erreur ou la chute du dispositif d'éclairage de l'extrémité du câble sont ainsi évités.

ATTENTION : La douille métallique située à l'extrémité du câble à fibres optiques chauffe pendant l'utilisation de la lampe. Avant de la saisir, laissez-la se refroidir pendant au moins 5 minutes hors de la source lumineuse.

3.1

Fig. 1



Headband = Support de tête, Fiber Optic Cable = Câble à fibres optiques

4. LISTE DES LAMPES CHIRURGICALES FRONTALES

LAMPE CHIRURGICALE FRONTALE A FIBRES OPTIQUES

- Un vaste assortiment de supports de tête légers et ergonomiques pour un confort maximal
- Des lampes frontales à lumière blanche brillante, très intense, avec, au choix, un éclairage ponctuel fixe ou variable.

Chaque lampe frontale comprend :

- Module de lampe frontale (avec, au choix, éclairage ponctuel fixe ou variable)
- Câble à fibres optiques bleu en faisceau d'une épaisseur de 5,0 mm pour la lampe frontale (au choix simple ou fourchu)
- Sac de rangement
- Deux clips de fixation
- Module à focalisation variable de 20 à 80 mm ou éclairage ponctuel fixe de 100 mm.

DELUXE PLUS

Support de tête nouveau conçu de façon ergonomique avec rembourrages de pression confortables et amovibles devant et derrière, doubles crans de réglage (en haut et derrière),

Numéro de pièce

DHCK5000VB
DHCK5000V
DHCK5000FB
DHCK5000F

Description

Focalisation variable, câble fourchu
Focalisation variable, câble simple
Focalisation fixe, câble fourchu
Focalisation fixe, câble simple

DELUXE

Support de tête nouveau, conçu de façon ergonomique, avec rembourrages de pression confortables et amovibles devant et derrière. Au lieu de crans de réglage, ce modèle dispose de clips de réglage qui réduisent davantage le poids.

Numéro de pièce

Description

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| DHC5000VB | Focalisation variable, câble fourchu |
| DHC5000V | Focalisation variable, câble simple |
| DHC5000FB | Focalisation fixe, câble fourchu |
| DHC5000F | Focalisation fixe, câble simple |

STANDARD

Support de tête bon marché avec crans de réglage à l'arrière et clips de réglage sur la face supérieure.

Numéro de pièce

Description

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| HLC5000VB | Focalisation variable, câble fourchu |
| HLC5000V | Focalisation variable, câble simple |
| HLC5000FB | Focalisation fixe, câble fourchu |
| HLC5000F | Focalisation fixe, câble simple |

ULTRACOMFORT

Support de tête avec rubans serre-tête constituées d'un matériau ultraléger, qui « respire » activement et absorbe la sueur.

Numéro de pièce

Description

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| UHC5000VB | Focalisation variable, câble fourchu |
| UHC5000V | Focalisation variable, câble simple |
| UHC5000FB | Focalisation fixe, câble fourchu |
| UHC5000F | Focalisation fixe, câble simple |

5. ENTRETIEN

Veillez conserver le dispositif à lampe frontale en lieu sûr pour en garantir la longévité. Les câbles à fibres optiques sont des instruments optiques. Veillez tenir compte des instructions suivantes afin que votre lampe frontale puisse fonctionner correctement aussi longtemps que possible :

- Evitez autant que possible tout flambage du câble : les fibres de l'intérieur du câble, qui sont en verre, risqueraient de se rompre.
- Ne posez pas les faces frontales du câble à fibres optiques sur un support dur et à arête vive. Ceci pourrait en rayer la surface, et de telles rayures influent négativement sur l'éclairage.
- Si le tuyau de silicone est entaillé ou troué, le câble ne peut plus être utilisé dans de bonnes conditions de sécurité. Le câble doit être mis immédiatement hors service.

6. NETTOYAGE

Le module de lampe frontale peut être nettoyé à l'alcool. Veillez ne nettoyer la lentille qu'avec un chiffon de nettoyage prévu à cette fin. Vous pouvez vous procurer un tel chiffon chez tous les photographes. Suivez le mode d'emploi du chiffon de nettoyage. Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, suivez la procédure standard prescrite par l'OSHA ou votre hôpital afin d'éviter les infections transmissibles par le sang.

Le bandeau antisudation et doux "sport" bandeau peut être nettoyé à l'aide d'un standard cycle de lavage à l'eau chaude et de détergent doux.

Nettoyez le support de tête avec un chiffon de nettoyage imbibé d'alcool ou une lessive tiède constituée d'eau et d'un savon doux. Bien rincer.

REMARQUE DE SECURITE : Le support de tête, le câble optique et le ruban serre-tête ne doivent pas être stérilisés à haute pression.

7. PIECES DE RECHANGE

| <u>Article</u> | <u>Numéro de pièce</u> |
|---|------------------------|
| Câble à fibres optiques, simple | SYC0011-4000 |
| Câble à fibres optiques, fourchu | SYC0011B-4000 |
| Support de tête standard, câble fourchu | SYC0010B |
| Support de tête standard, câble simple | SYC0010 |
| Rembourrage serre-tête, devant, derrière, en haut (pour support de tête standard) | SYC0054 |
| Support de tête Ultra Comfort, câble fourchu | SYC0037 |
| Support de tête Ultra Comfort, câble simple | SYC0036 |
| Support de tête Deluxe, câble fourchu | SYC0039 |
| Support de tête Deluxe, câble simple | SYC0038 |
| Support de tête Deluxe Plus, câble fourchu | SYC0045 |
| Support de tête Deluxe Plus, câble simple | SYC0044 |
| Rembourrage de pression confort, devant, derrière, en haut (pour support de tête Deluxe, directement & câble fourchu) | SYC0053 |
| Levier de commande (quantité 10) | SYC0012 |
| Clips de fixation (quantité 3) | SYC0016 |
| Sacoche (modèle attaché-case résistant, de luxe) | SYC0017 |
| Sac de rangement (nylon) | SYC0025 |

8. GARANTIE LIMITEE

La garantie de votre / vos produit(s) est de 3 ans à partir de la date d'chargement pour tous les défauts de fabrication et de matériel, y compris les rubans serre-tête remplaçables, les supports de tête, les câbles à fibres optiques et les lampes. Si un défaut de fabrication ou de matériel est constaté sur votre produit au cours des 3 années consécutives à l'chargement, ST TECHNOLOGIES® répare ou remplace gratuitement le produit ou les composants. Si vos produits à fibres optiques doivent être expédiés en raison d'un défaut couvert par la garantie, veuillez vous adresser à ST TECHNOLOGIES® pour le formulaire nécessaire au retour. Emballez soigneusement le produit dans une boîte en carton résistante et envoyez-le à l'adresse du fabricant. Veuillez joindre une lettre dans laquelle vous décrivez les défauts et indiquez votre nom, votre numéro de téléphone et l'adresse de réexpédition. Sont exclus de la garantie les défauts dus à une manipulation inadéquate, à une négligence, à l'usure normale ou consécutifs à la transmission du produit à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de ST TECHNOLOGIES®. De cette garantie résultent pour vous des droits particuliers qui peuvent varier d'une Etat fédéral à un autre.

REPARATIONS APRES EXPIRATION DE LA GARANTIE: Vous pouvez envoyer votre produit au service des réparations en réglant les frais de port et en versant une taxe de prise en charge de US \$10,00. Votre matériel sera alors examiné et un devis vous sera soumis pour la réparation. La réparation n'est réalisée qu'après réception du paiement.

Numéro du service après-vente aux États-Unis : 877-677-2832

Numéro de FAX : 904-733-4832



CUDA[®]

SURGICAL

Kopfleuchten-System Bedienungsanleitung und Service-Handbuch



CE



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

Customer Service: 904 208 2290
Toll Free 877 814 2237

ECIREP

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

LIT051CUDA
(German)

Rev. E
Datum Auflage: 12/23/13
Page 21 of 50

INHALTSVERZEICHNIS

1. **BENUTZERHINWEISE**
2. **ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE**
3. **MONTAGE**
 - 3.1 **Abbildung 1**
4. **LISTE DER CHIRURGISCHEN KOPFLEUCHTEN**
5. **WARTUNG**
6. **REINIGUNG**
7. **ERSATZTEILE**
8. **GARANTIE UND REPARATUREN**

1. BENUTZERHINWEISE

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihres neuen Kopfleuchten-Systems

Das Kopfleuchten-System aus Glasfaser wurde so konzipiert, dass es die chirurgische Operationsstelle mittels einer hochintensiven Lichtquelle beleuchtet. Die vorliegende Bedienungsanleitung hilft Ihnen bei der Montage des Geräts und seiner optimalen Integration mit anderen Komponenten Ihres Systems. Darüber hinaus vermittelt Ihnen die Bedienungsanleitung alles Wissenswerte über Anpassungen, Reinigung, Wartung, Servicerichtlinien und Empfehlungen zur Erzielung optimaler Leistungsergebnisse.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

- Der Benutzer des Kopfleuchten-Systems sollte mit dem Umgang und der Wartung des Produktes bestens vertraut sein.
- Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät zu klinischen Zwecken einsetzen.
- Wenn Sie das Gerät gemeinsam mit anderen Produkten verwenden, folgen Sie bitte den Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass das Glasfaserkabel unbeschädigt ist und sterilisiert wurde (falls empfohlen).
- Bei Lichtquellen, die mit hochintensiven Leuchten arbeiten, entsteht neben dem Licht auch Hitze. Deshalb besteht beim Umgang mit diesen Systemen Verbrennungsgefahr.
- Achten Sie darauf, dass die Leuchte während der Operation niemandem direkt in die Augen scheint, das brillante Licht kann schwere Irritationen der Augen hervorrufen.

FEUERGEFAHR: DIE LICHTQUELLE UND DAS GLASFASERKABEL DÜRFEN WÄHREND DES BETRIEBS AUF KEINEN FALL UMHÜLLT ODER ABGEDECKT WERDEN. LEGEN SIE DAS ENDE DES GLASFASERKABELS WÄHREND DES BETRIEBS NICHT AUF TEXTILIEN ODER VERBANDSSTOFFEN AB.

VORSICHT: Die Metallhülse am Ende des Glasfaserkabels erhitzt sich während des Betriebs. Lassen Sie diese mindestens 5 Minuten lang außerhalb der Lichtquelle abkühlen, bevor Sie sie anfassen.

3. MONTAGE DES KOPFLEUCHTEN-SYSTEMS

Bevor Sie fortfahren, entfernen Sie bitte die Schutzkappen.

Zur Montage des Glasfaserkabels führen Sie das Ende der Kabelvorrichtung in das Kopfleuchten-Modul ein, bis dieses einrastet (Abbildung 1). Das gegabelte Kabel wird in die Clips, die sich jeweils auf beiden Seiten und auf der Rückseite des Kopfgestelles befinden, eingerastet.

Um das Kabel wieder zu entfernen, halten Sie das Kopfleuchten-Modul mit einer Hand fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Metallhülse am Kabelende nach oben. Zielen Sie nicht am Kabel selbst.

Vergessen Sie nicht, dass das Glasfaserkabel aus Glasfasern besteht. Achten Sie deshalb bei der Befestigung des Kabels am Kopfgestell darauf, dass das Kabel um maximal 60 Grad gebogen wird.

Setzen Sie das Kopfgestell nun auf Ihren Kopf und passen Sie dieses an Ihre Kopfgröße an, indem Sie den auf der Rückseite des Kopfgestells befindlichen Drehknopf drehen, bis das Kopfgestell bequem sitzt. Für noch mehr Tragekomfort können Sie das Querband ebenfalls anpassen.

Das Schweißband lässt sich auf der Rückseite und am Querband einstellen. Öffnen Sie das Schweißband auf der Rückseite und passen Sie es so an, dass es bequem sitzt. Drücken Sie dann in der richtigen Position beide Seiten der Klettverschlüsse aufeinander, um diese zu schließen.

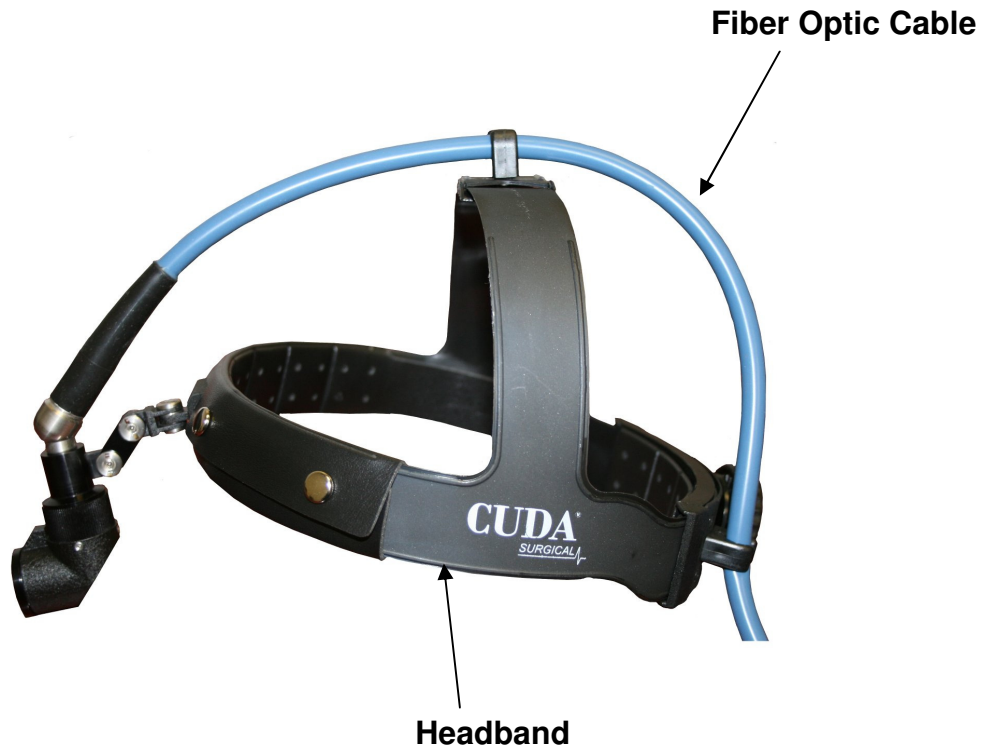
Nachdem das Kabel an das Kopfleuchten-Modul angeschlossen wurde, ist das Modul betriebsbereit. Anpassungen des Moduls können nun mit Hilfe des Steuerhebels vorgenommen werden. Der Steuerhebel kann für die Hochdrucksterilisation abgenommen werden.

Das System umfasst darüber hinaus Befestigungsclips für die Kleidung, die verhindern, dass das gesamte Gewicht des Kabels auf dem Kopfgestell lastet. Ein Befestigungsclip wird unter der Schulter angebracht, mit dem anderen kann das Kabel am Kittel des Chirurgen befestigt werden. So wird das versehentliche Herausziehen oder Herunterfallen des Beleuchtungsvorrichtung am Kabelende vermieden.

VORSICHT: Die Metallhülse am Ende des Glasfaserkabels erhitzt sich während des Betriebs. Lassen Sie diese mindestens 5 Minuten lang außerhalb der Lichtquelle abkühlen, bevor Sie sie anfassen.

3.1

Abbildung 1



Headband = Kopfgestell, Fiber Optic Cable = Glasfaserkabel

4. LISTE DER CHIRURGISCHEN KOPFLEUCHTEN

CHIRURGISCHE GLASFASER-KOPFLEUCHTEN

- Ein umfassendes Sortiment ergonomischer, leichtgewichtiger Kopfgestelle für maximalen Tragekomfort
- Kopfleuchten mit brillantem, hochintensivem Weißlicht, wahlweise mit fester oder variabler Punktbeleuchtung.

Jede Kopfleuchte umfasst:

- Kopfleuchten-Modul (wahlweise mit fester oder variabler Punktbeleuchtung)
- 5,0 mm dickes, gebündeltes blaues Glasfaserkabel für die Kopfleuchte (wahlweise einfach oder gegabelt)
- Aufbewahrungstasche
- Zwei Befestigungsclips
- Modul mit variabler Fokussierung von 20 mm bis 80 mm oder fester Punktbeleuchtung von 100 mm.

DELUXE PLUS

Neu entwickeltes ergonomisches Kopfgestell mit abnehmbaren Komfort-Druckpolstern vorne und hinten, doppelte Einstellraste (oben und hinten).

Teilenummer

DHCK5000VB
DHCK5000V
DHCK5000FB
DHCK5000F

Beschreibung

Variable Fokussierung, Kabel gegabelt
Variable Fokussierung, Kabel einfach
Feste Fokussierung, Kabel gegabelt
Feste Fokussierung, Kabel einfach

DELUXE

Ein neuentwickeltes, ergonomisches Kopfgestell mit abnehmbaren Komfort-Druckpolstern vorne und hinten. Anstatt der Einstellrasten verfügt dieses Modell über Einstellclips, die das Gewicht weiter reduzieren.

Teilenummer

DHC5000VB
DHC5000V
DHC5000FB
DHC5000F

Beschreibung

Variable Fokussierung, Kabel gegabelt
Variable Fokussierung, Kabel einfach
Feste Fokussierung, Kabel gegabelt
Feste Fokussierung, Kabel einfach

STANDARD

Preisgünstiges Kopfgestell mit Einstellraste auf der Rückseite und Einstellclips auf der Oberseite.

Teilenummer

HLC5000VB
HLC5000V
HLC5000FB
HLC5000F

Beschreibung

Variable Fokussierung, Kabel gegabelt
Variable Fokussierung, Kabel einfach
Feste Fokussierung, Kabel gegabelt
Feste Fokussierung, Kabel einfach

ULTRACOMFORT

Kopfgestell mit Schweißbändern aus atmungsaktivem Material, ultraleicht und schweissabsorbierend.

Teilenummer

UHC5000VB
UHC5000V
UHC5000FB
UHC5000F

Beschreibung

Variable Fokussierung, Kabel gegabelt
Variable Fokussierung, Kabel einfach
Feste Fokussierung, Kabel gegabelt
Feste Fokussierung, Kabel einfach

5. WARTUNG

Für eine lange Lebensdauer des Kopfleuchten-Systems bewahren Sie dieses bitte an einem sicheren Ort auf. Glasfaserkabel sind ein optisches Instrument. Beachten Sie die folgenden Hinweise, damit Ihre Kopfleuchte möglichst lange funktionstüchtig bleibt:

- Vermeiden Sie es möglichst, das Kabel zu knicken. Dies könnte dazu führen, dass die Fasern im Inneren des Kabels, die aus Glas bestehen, brechen.
- Legen Sie die Stirnseiten des Glasfaserkabels nicht auf eine harte, kantige Unterlage. Dies könnte zu Kratzern auf der Oberfläche führen. Solche Kratzer beeinträchtigen das Leuchtergebnis.
- Sind auf dem Silikonschlauch Einschnitte oder Löcher sichtbar, ist der Gebrauch des Kabels nicht mehr sicher. Das Kabel sollte sofort außer Betrieb genommen werden.

6. REINIGUNG

Das Kopfleuchten-Modul kann mit Alkohol gereinigt werden. Reinigen Sie die Linse nur mit einem dafür vorgesehenen Reinigungstuch, das Sie in jedem Fotogeschäft erhalten. Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen des Reinigungstuchs. Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation folgen Sie den von der OSHA oder Ihrem Krankenhaus vorgeschriebenen Standardverfahren zur Vermeidung von durch Blut übertragbare Infektionen.

Das Schweißband und weiches "Sport" Haarband kann gereinigt werden, mit einem normalen Waschgang in warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab.

Reinigen Sie das Kopfgestell mit einem alkoholgetränkten Reinigungstuch oder einer handwarmen Lauge aus Wasser und einer milden Seife. Gründlich abspülen.

SICHERHEITSHINWEIS: Das Kopfgestell, die optischen Kabel und das Schweißband dürfen nicht mit Hochdruck sterilisiert werden.

7. ERSATZTEILE

| <u>Artikel</u> | <u>Teilenummer</u> |
|---|--------------------|
| Glasfaserkabel, einfach | SYC0011-4000 |
| Glasfaserkabel, gegabelt | SYC0011B-4000 |
| Kopfgestell Standard, gegabeltes Kabel | SYC0010B |
| Kopfgestell Standard, einfaches Kabel | SYC0010 |
| Schweißpolster, vorne, hinten, oben (für Kopfgestell Standard) | SYC0054 |
| Kopfgestell Ultra Comfort, gegabeltes Kabel | SYC0037 |
| Kopfgestell Ultra Comfort, einfaches Kabel | SYC0036 |
| Kopfgestell Deluxe, gegabeltes Kabel | SYC0039 |
| Kopfgestell Deluxe, einfaches Kabel | SYC0038 |
| Kopfgestell Deluxe Plus, gegabeltes Kabel | SYC0045 |
| Kopfgestell Deluxe Plus, einfaches Kabel | SYC0044 |
| Komfort-Druckpolster, vorne hinten, oben (für Kopfgestell Deluxe, Gerade & gegabeltes Kabel) | SYC0053 |
| Steuerhebel (Menge 10) | SYC0012 |
| Befestigungsclips (Menge 3) | SYC0016 |
| Tragetasche (strapazierfähige, deluxe Aktenkoffer-Ausführung) | SYC0017 |
| Aufbewahrungstasche (Nylon) | SYC0025 |

8. EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihr/e Glasfaserprokt/ –produkte haben ab lieferungsdatum eine 3-Jahres-Garantie für alle Verarbeitungs- und Materialmängel, einschließlich der austauschbaren Schweißbänder, Kopfgestelle, Glasfaserkabel und Leuchten. Sollte an Ihrem Produkt innerhalb von 3 Jahren nach dem Lieferung ein solcher Mangel auftreten, repariert oder ersetzt ST TECHNOLOGIES® das Produkt oder die Komponente kostenlos. Müssen Ihre Glasfaserprodukte wegen eines Garantiefalls eingeschickt werden, wenden Sie sich bitte an ST TECHNOLOGIES® für das erforderliche Formular zur Rücksendung. Verpacken Sie das Produkt sorgfältig in einem strapazierfähigen Karton und senden Sie dieses an die Herstelleradresse. Bitte fügen Sie einen Brief bei, in dem Sie die Mängel beschreiben und Ihren Namen, Telefonnummer und die Rücksendeadresse angeben. Ausgeschlossen von der Garantie sind Mängel durch falsche Handhabung, versehentliche Beschädigungen, normale Verschleißerscheinungen oder Mängel nach Weitergabe des Produkts an einen neuen Besitzer ohne Genehmigung durch ST TECHNOLOGIES®. Aus dieser Garantie ergeben sich für Sie bestimmte Rechte, die von Bundesstaat zu Bundesstaat abweichen können.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr Produkt bei Übernahme der Portokosten und gegen eine Bearbeitungsgebühr von US\$10,00 zur Reparatur einschicken. Ihr Produkt wird dann untersucht und ein Kostenvoranschlag für die Reparatur wird Ihnen zur Annahme zugesandt. Die Reparatur wird erst nach Eingang der Zahlung abgeschlossen.

| | |
|---------------------------|--------------|
| Servicenummer in den USA: | 877-677-2832 |
| FAX-Nummer: | 904-733-4832 |



CUDA[®]

SURGICAL

Lampada frontale – Manuale operativo e di manutenzione



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

LIT051CUDA
(Italian)

Rev. E
Date de révision: 12/23/13
Page 31 of 50

INDICE

1. INDICAZIONI PER L'USO
2. AVVERTENZE GENERALI
3. ASSEMBLAGGIO
 - 3.1 Figura 1
4. ELENCO DELLE LAMPADE PER USO CHIRURGICO
5. MANUTENZIONE
6. PULIZIA
7. PARTI DI RICAMBIO
8. GARANZIA E RIPARAZIONE

1. INDICAZIONI PER L'USO

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto della nuova lampada frontale.

La lampada frontale a fibre ottiche da Lei acquistata è stata creata come strumento per illuminare con sorgente di luce ad elevata intensità una posizione da trattare chirurgicamente. Il presente manuale operativo La aiuterà per l'installazione dell'apparecchio e per ottimizzarne l'integrazione con altri componenti del sistema a Sua disposizione. Le fornirà inoltre istruzioni utili su come preparare linee guida per la regolazione, la pulizia, la manutenzione e la riparazione dell'apparecchio nonché consigli per ottenere le massime prestazioni.

2. AVVERTENZE GENERALI

- L'utente deve raggiungere grande familiarità con l'uso e la cura del prodotto.
- L'utente deve leggere attentamente il manuale prima di eseguire tentativi di utilizzo del prodotto per scopi clinici.
- Seguire le istruzioni descritte nei manuali operativi di apparecchi di altri produttori se utilizzati insieme a questo prodotto.
- Prima di qualsiasi procedura ispezionare con cura il cavo a fibre ottiche per accertarsi che siano state eseguite procedure corrette di manutenzione e sterilizzazione (se raccomandate).
- Sorgenti di luce in cui siano impiegate lampade ad elevata intensità producono sia calore che luce. L'elevato calore e la forte luce emessi da questi prodotti possono causare incendi.
- Durante l'uso prestare attenzione a non puntare la luce direttamente sugli occhi; la forte intensità della luce può causare gravi lesioni oculari.

PERICOLO DI INCENDI: NON RIVESTIRE O COPRIRE LA SORGENTE DI LUCE O IL CAVO A FIBRE OTTICHE DURANTE IL FUNZIONAMENTO. NON APPOGGIARE LA PARTE TERMINALE DEL CAVO A FIBRE OTTICHE SU TELI CHIRURGICI DURANTE IL FUNZIONAMENTO.

ATTENZIONE: Gli accessori in metallo fissati alla parte terminale del cavo a fibre ottiche diventano incandescenti durante il funzionamento. Lasciare raffreddare all'esterno della sorgente di luce per almeno 5 minuti prima di toccarli.

3. ASSEMBLAGGIO DELLA LAMPADA FRONTALE

Prima di proseguire rimuovere i cappucci protettivi.

Per attaccare il cavo a fibre ottiche, inserire la parte terminale dello strumento nel modulo della lampada frontale finché non scatta in posizione (figura 1). Un cavo biforcuto si innesta perfettamente nelle clip del cavo da entrambi i lati e sulla parte posteriore della fascia frontale.

Per rimuovere il cavo, afferrare con una mano il modulo e con l'altra la parte metallica del cavo e premerli l'uno contro l'altro. Non tirare il cavo per i lati.

Ricordare che il cavo a fibre ottiche è composto di fibre di vetro. Quando si regola la posizione del cavo sulla fascia frontale, non piegarlo di più di 60 gradi.

Quindi posizionare la fascia sul proprio capo; regolarla in base alle dimensioni del proprio capo, ruotando la manopola sulla parte posteriore della fascia facciale finché quest'ultima non risulti posizionata comodamente. Per maggiore comfort, regolare anche la fascia trasversale.

Per quanto riguarda la fascia antitraspirante, le regolazioni possono venire eseguite dall'elemento posteriore e da quello trasversale. Aprire la fascia antitraspirante dal retro e regolarla finché risulti posizionata comodamente; premere insieme le unità con chiusura Velcro.

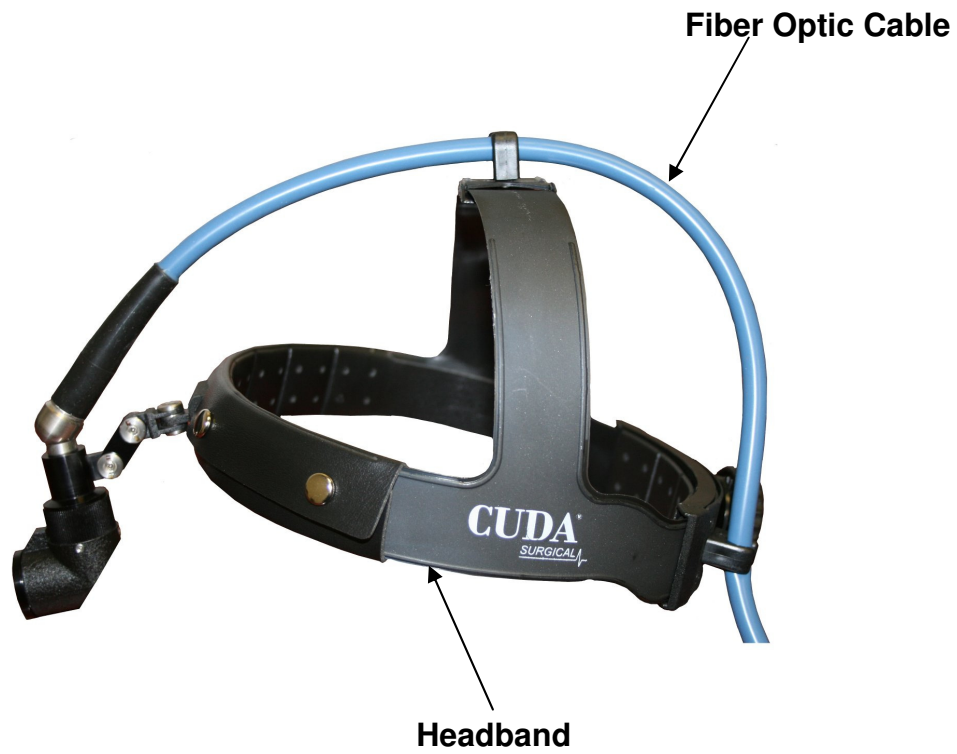
Una volta che il modulo della lampada frontale ed il cavo sono collegati, l'unità è pronta per l'uso. Regolazioni del modulo possono venire eseguite utilizzando il joystick. Il joystick è asportabile per disinfezione in autoclave.

Il sistema è dotato di clip per camice per allentare il peso del cavo sulla fascia frontale. Una clip viene agganciata al di sotto della spalla; l'altra viene usata per collegare il cavo al camice del chirurgo. Ciò consente di evitare di strappare o lasciar cadere la parte terminale dell'illuminatore.

ATTENZIONE: *Le parti in metallo del cavo a fibre ottiche vicine alla sorgente di luce diventano incandescenti durante il funzionamento. Lasciare raffreddare all'esterno della sorgente di luce per almeno 5 minuti prima di toccarle.*

3.1

FIGURA 1



Headband = Fascia frontale
Fiber Optic Cable = Cavo a fibre ottiche

4. ELENCO DELLE LAMPADE PER USO CHIRURGICO

LAMPADE FRONTALI A FIBRE OTTICHE PER USO CHIRURGICO

- Gamma completa di fasce frontali ergonomiche e leggere create per dare il massimo comfort.
- Illuminazione a luce bianca brillante di elevata intensità tramite lampada frontale a fascio di luce a scelta con configurazione a spot fisso o variabile.

Ogni lampada frontale comprende:

- Modulo con lampada frontale (a scelta a spot fisso o variabile).
- Cavo blu da 5,0 mm a fascio di fibre ottiche per lampada frontale (a scelta singolo o biforcato)
- Borsa in tessuto
- Due clip per camice
- Fuoco variabile con moduli a spot da 20 - 80 mm oppure spot fisso da 100 mm.

DELUXE PLUS

Nuova fascia frontale ergonomica con coperture comfort fronte-nuca asportabili, regolazione della tensione tramite rotella d'arresto doppia (sulla parte superiore e posteriore).

| <u>Cod. art.</u> | <u>Descrizione</u> |
|------------------|---------------------------------|
| DHCK5000VB | Fuoco variabile, cavo biforcato |
| DHCK5000V | Fuoco variabile, cavo singolo |
| DHCK5000FB | Fuoco fisso, cavo biforcato |
| DHCK5000F | Fuoco fisso, cavo singolo |

DELUXE

Nuova fascia frontale ergonomica con coperture comfort fronte-nuca asportabili, regolazione della parte superiore a casco tramite clip al posto della rotella d'arresto per diminuirne il peso.

| <u>Cod. art.</u> | <u>Descrizione</u> |
|------------------|---------------------------------|
| DHC5000VB | Fuoco variabile, cavo biforcato |
| DHC5000V | Fuoco variabile, cavo singolo |
| DHC5000FB | Fuoco fisso, cavo biforcato |
| DHC5000F | Fuoco fisso, cavo singolo |

STANDARD

Fascia frontale economica con controllo posteriore della rotella d'arresto e regolazione della clip sulla parte superiore a casco.

| <u>Cod. art.</u> | <u>Descrizione</u> |
|-------------------------|---------------------------------|
| HLC5000VB | Fuoco variabile, cavo biforcato |
| HLC5000V | Fuoco variabile, cavo singolo |
| HLC5000FB | Fuoco fisso, cavo biforcato |
| HLCK5000F | Fuoco fisso, cavo singolo |

ULTRACOMFORT

Fascia frontale tipo antitraspirante che include tessuto Breath-o-prene® che trattiene il sudore e risulta leggerissimo.

| <u>Cod. art.</u> | <u>Descrizione</u> |
|-------------------------|---------------------------------|
| UHC5000VB | Fuoco variabile, cavo biforcato |
| UHC5000V | Fuoco variabile, cavo singolo |
| UHC5000FB | Fuoco fisso, cavo biforcato |
| UHC5000F | Fuoco fisso, cavo singolo |

5. MANUTENZIONE

Conservare la lampada frontale in un posto sicuro ne prolungherà la durata. I cavi a fibre ottiche sono uno strumento ottico. Le seguenti linee guida aiuteranno a prolungare la durata della lampada acquistata:

- Evitare se possibile di piegare ed attorcigliare il cavo. Le fibre interne sono in vetro e potrebbero rompersi.
- Evitare che le parti ottiche del cavo sfiorino superfici dure, visto che ciò potrebbe produrre graffi sulla superficie. Eventuali graffi sulla superficie diminuiscono l'emissione di luce.
- Se sul tubo in silicone fossero visibili tagli o punture, il cavo non è più sicuro per l'uso; dovrebbe venire messo fuori servizio immediatamente.

6. PULIZIA

Il modulo della lampada frontale può venire strofinato con alcool. La lente dovrebbe venire pulita con un panno apposito per lenti reperibile in qualsiasi negozio di materiale fotografico; seguire le istruzioni indicate sulla confezione. Seguire tutte le linee guida di biosicurezza come specificato nell'OSHA Bloodborne Pathogen Rule e/o in altre procedure di biosicurezza equivalenti adottate del Suo ospedale per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

La fascia antisudore e morbido "sport" la fascia può essere pulito con un normale ciclo di lavaggio in acqua calda e detersivo.

La fascia antitraspirante può venire pulita utilizzando un ciclo di lavaggio standard con acqua calda e detergente.

La fascia frontale può venire pulita con un panno inumidito in alcool oppure lavata in acqua tiepida con un detergente delicato. Risciacquare a fondo.

AVVERTENZA: Non lavare in autoclave la fascia frontale, i cavi con le lenti o la fascia antitraspirante.

7. PARTI DI RICAMBIO

| <u>OGGETTO</u> | <u>COD. ART.</u> |
|--|------------------|
| Cavo a fibre ottiche, singolo | SYC0011-4000 |
| Cavo a fibre ottiche, biforcato | SYC0011B-4000 |
| Fascia frontale standard, biforcata | SYC0010B |
| Fascia frontale standard, singola | SYC0010 |
| Pad antitraspirante, anteriore, posteriore, superiore (per uso con fasce frontali standard) | SYC0054 |
| Fascia frontale Ultra Comfort, biforcata | SYC0037 |
| Fascia frontale Ultra Comfort, singola | SYC0036 |
| Fascia frontale Deluxe, biforcata | SYC0039 |
| Fascia frontale Deluxe, singola | SYC0038 |
| Fascia frontale Deluxe Plus, biforcata | SYC0045 |
| Fascia frontale Deluxe Plus, singola | SYC0044 |
| Copertura Comfort, anteriore, posteriore, superiore (per uso con fasce frontali Deluxe diritto e biforcate) | SYC0053 |
| Joystick (10 pz.) | SYC0012 |
| Clip per camice (3 pz.) | SYC0016 |
| Borsa (tipo Deluxe in tessuto robusto) | SYC0017 |
| Borsa (in nylon) | SYC0025 |

8. GARANZIA LIMITATA

Sui prodotti a fibre ottiche viene concessa una garanzia di 3 anni sulla manodopera e su tutti i difetti di materiale a partire dalla data d' spedizione, fatta eccezione per le fasce antitraspiranti sostituibili, quelle frontali, i cavi a fibre ottiche e le lampade. Se il prodotto da Lei spedito risulta essere difettoso in modo comprovato entro tre anni dall'acquisto, ST TECHNOLOGIES® provvederà a ripararlo o sostituirlo completamente o in modo parziale gratuitamente. Se il prodotto o i prodotti a fibre ottiche da Lei acquistati necessitano di riparazione durante il periodo di validità della garanzia La preghiamo di contattare ST TECHNOLOGIES® per informazioni sulla documentazione necessaria per l'autorizzazione alla rispedizione del prodotto. Il prodotto deve venire confezionato con cura in una scatola di cartone robusto e venire inviato alla fabbrica. La preghiamo di includere nella confezione una breve descrizione del difetto corredata da nome, numero di telefono ed indirizzo di rispedizione del cliente. La garanzia non copre apparecchi sottoposti ad uso non conforme, a danni accidentali, a normale usura o spaccature nonché nel caso in cui l'apparecchio sia stato venduto ad un nuovo proprietario senza previa autorizzazione di ST TECHNOLOGIES®. La presente garanzia Le conferisce particolari diritti legali, oltre ai diritti derivanti dalla legislazione vigente nel Suo stato federale americano.

RIPARAZIONE POST-GARANZIA: La invitiamo a ritornare il Suo prodotto o i Suoi prodotti alla fabbrica a scopo di riparazione. Le spese di spedizione ed un importo di US \$10,00 a copertura delle spese interne di gestione sono a Suo carico. Il prodotto verrà ispezionato ed una stima delle spese di riparazione verrà sottoposta alla Sua approvazione. Il pagamento deve venire ricevuto prima che la riparazione sia stata completata.

Negli Stati Uniti numero telefonico: 877-677-2832

Numero di fax: 904-733-4832



CUDA[®]

SURGICAL

Sistema de Lámpara para la Cabeza Manual de Operación y de Servicio



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

TABLA DE MATERIAS

1. INDICACIÓN PARA EL USO
2. ADVERTENCIAS GENERALES
3. MONTAJE
 - 3.1 Ilustración 1
4. LISTADO DE LÁMPARAS PARA LA CABEZA DE USO QUIRÚRGICO
5. MANTENIMIENTO
6. LIMPIEZA
7. PIEZAS DE REPUESTO
8. GARANTÍA Y REPARACIÓN

1. INDICACIÓN PARA EL USO

Felicidades por la adquisición de su nuevo sistema de Lámpara para la Cabeza.

Este sistema de lámpara para la cabeza de fibra óptica es diseñado para dar iluminación desde una fuente de luz de alta intensidad para la iluminación de los lugares de operaciones quirúrgicas. Este Manual del Operador le ayudará a instalar el aparato y a integrarlo de manera óptima con los otros componentes de su sistema. Este Manual también le enseñará cómo llevar a cabo los ajustes y la limpieza, y le dará directivas de mantenimiento y de servicio así como recomendaciones para lograr los mejores resultados de rendimiento.

2. ADVERTENCIAS GENERALES

- El usuario de este producto debe haberse familiarizado a fondo con el uso y el cuidado de este producto.
- El usuario debe estudiar el manual cuidadosamente antes de hacer cualquier intento de usar este producto clínicamente.
- Siga las instrucciones en el manual de operación de los instrumentos de otros fabricantes cuando se usan éstos junto con este producto.
- Antes de cada procedimiento, inspeccione cuidadosamente el cable de fibra óptica para asegurarse de su mantenimiento apropiado y de su esterilización (cuando es recomendada).
- Las fuentes de luz que usan lámparas de alta intensidad producirán calor al igual que luz. La alta potencia de este tipo de sistemas puede causar quemaduras.
- Evite proyectar la luz directamente a los ojos durante la operación. La luz brillante puede causar graves molestias en los ojos.

PELIGRO DE INCENDIO: NO ENVUELVA O CUBRA LA FUENTE DE LUZ O EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA MIENTRAS ESTÁ EN OPERACIÓN. NO COLOQUE EL EXTREMO DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA EN LOS PAÑOS MIENTRAS ESTÁ EN OPERACIÓN.

ADVERTENCIA: Las conexiones metálicas de los extremos del cable de fibra óptica se calientan mucho durante la operación. Deje que se enfrien fuera de la fuente de luz durante un mínimo de 5 minutos antes de tocarlas.

3. MONTAJE DEL SISTEMA DE LÁMPARA PARA LA CABEZA

Quite las tapas protectoras antes de continuar.

Para acoplar el cable de fibra óptica, inserte el extremo del instrumento en el módulo de la lámpara para la cabeza hasta que se enganche (Ilustración 1). Un cable bifurcado cabe en los clips para el cable en ambos lados y en la parte trasera de la banda para la cabeza.

Para remover el cable, sujete el cuerpo del módulo con una mano y la parte metálica del cable con la otra mano y estire hacia arriba. No estire el cable por sus patas.

Recuerde que el cable de fibra óptica está hecho de fibras de vidrio. Cuando ajusta el cable en la banda para la cabeza, no doble el cable a un ángulo mayor a 60 grados.

Después, coloque la banda para la cabeza en su cabeza y ajuste el tamaño girando el botón que se encuentra en la parte trasera de la banda para la cabeza hasta que ésta quede cómoda. Para más comodidad, ajuste la banda cruzada.

Los ajustes de la banda para el sudor se hacen en la parte de atrás y en la parte cruzada. Abra la banda para el sudor en la parte de atrás y ajuste hasta que se sienta cómoda. Apriete los extremos juntándolos con el velcro.

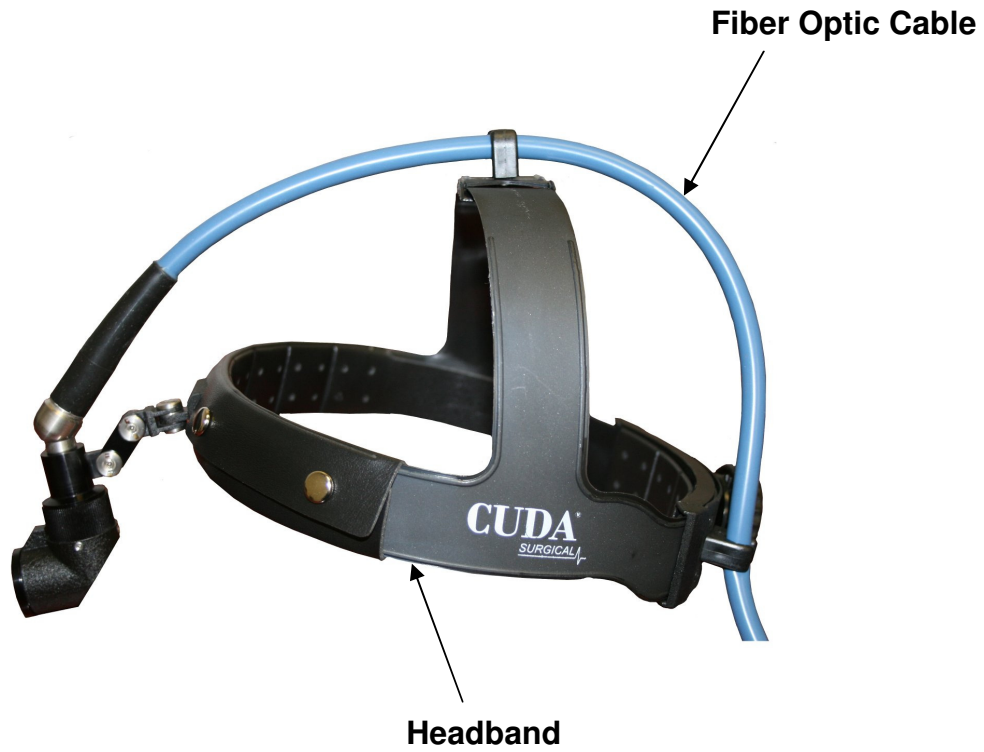
Una vez que el módulo de la lámpara para la cabeza y el cable estén conectados, el aparato está listo para usarse. Se pueden hacer los ajustes al módulo a través de la palanca de control. La palanca de control es de tipo quita y pon para poder esterilizarla al vapor.

El sistema viene con unos clips para la bata para aliviar el peso del cable de la banda para la cabeza. Un clip para la bata se sujeta debajo del hombro y el otro clip es usado para conectar el cable a la bata del cirujano. Esto elimina el riesgo de tropezar o de dejar caer el extremo del iluminador.

ADVERTENCIA: *La parte metálica del cable de fibra óptica se calienta mucho en la fuente de luz durante la operación. Deje que se enfríe fuera del iluminador durante un mínimo de 5 minutos antes de tocarla.*

3.1

ILUSTRACIÓN 1



Headband = Banda para la Cabeza
Fiber Optic Cable = Cable de Fibra Óptica

4. LISTADO DE LÁMPARAS DE USO QUIRÚRGICO

LÁMPARAS PARA LA CABEZA DE FIBRA ÓPTICA DE USO QUIRÚRGICO

- Amplio surtido de bandas para la cabeza ergonómicas, de peso ligero y diseñadas para la máxima comodidad.
- Las lámparas para la cabeza irradian iluminación de luz blanca brillante de alta intensidad con selección de la configuración para un punto fijo o variable.

Cada lámpara para la cabeza incluye:

- El módulo de la lámpara para la cabeza (selección de un punto fijo o variable)
- El cable azul de 5,0mm de haz de fibra óptica para la lámpara para la cabeza (selección de cable sencillo o bifurcado)
- Talego
- Dos clips para la prenda
- Foco variable con módulo de punto de 20mm a 80mm o con punto fijo de 100mm.

DELUXE PLUS

Nueva ergonómica banda para la cabeza con forros cómodos de quita y pon en la parte delantera y trasera, el ajuste de tensión (parte superior y trasera) es estilo rueda de trinquete doble.

Número de parte

Descripción

| | |
|------------|--------------------------------|
| DHCK5000VB | Foco variable, Cable bifurcado |
| DHCK5000V | Foco variable, Cable sencillo |
| DHCK5000FB | Foco fijo, Cable bifurcado |
| DHCK5000F | Foco fijo, Cable sencillo |

DELUXE

Nueva ergonómica banda para la cabeza con forros cómodos de quita y pon en la parte delantera y trasera, el ajuste de la corona es estilo clip en vez del estilo rueda de trinquete para disminuir el peso.

Número de parte

Descripción

| | |
|-----------|--------------------------------|
| DHC5000VB | Foco variable, Cable bifurcado |
| DHC5000V | Foco variable, Cable sencillo |
| DHC5000FB | Foco fijo, Cable bifurcado |
| DHC5000F | Foco fijo, Cable sencillo |

STANDARD

Económica banda para la cabeza con control de trinquete en la parte trasera y con ajuste de clip en la corona.

Número de parte

Descripción

| | |
|-----------|--------------------------------|
| HLC5000VB | Foco variable, Cable bifurcado |
| HLC5000V | Foco variable, Cable sencillo |
| HLC5000FB | Foco fijo, Cable bifurcado |
| HLC5000F | Foco fijo, Cable sencillo |

ULTRACOMFORT

Banda para la cabeza estilo banda de absorción de sudor que incluye un material que permite transpirar y absorbe el sudor, de peso ultra ligero.

Número de parte

Descripción

| | |
|-----------|--------------------------------|
| UHC5000VB | Foco variable, Cable bifurcado |
| UHC5000V | Foco variable, Cable sencillo |
| UHC5000FB | Foco fijo, Cable bifurcado |
| UHC5000F | Foco fijo, Cable sencillo |

5. MANTENIMIENTO

Se recomienda guardar el sistema de la lámpara para la cabeza en un sitio seguro para prolongar la vida útil del aparato. Los cables de fibra óptica son un instrumento óptico. Las siguientes directivas ayudarán a mantener la vida útil del sistema de la lámpara para la cabeza:

- Evite lo más posible doblar el cable a un ángulo agudo o retorcerlo. Las fibras internas están hechas de vidrio que se quebrará en esas condiciones.
- Evite que los extremos ópticos del cable toquen superficies duras ya que se puede rayar la superficie óptica. Las rayas en la superficie óptica disminuyen la salida de la luz.
- Cuando se hagan visibles cortes o pinchazos en los tubos de silicona, el uso del cable ya no es seguro; hay que poner el cable fuera de servicio inmediatamente.

6. LIMPIEZA

Se puede limpiar el módulo de de la lámpara para la cabeza con un paño con alcohol. La lente debería limpiarse únicamente con un paño especial para lentes, que se vende en cualquier tienda de cámaras fotográficas. Siga las instrucciones escritas en la caja. Siga todos los procedimientos pertinentes acerca de los agentes patógenos llevados por la sangre requeridos por la OSHA (Administración de la Salud) y / o de su hospital para la limpieza, la desinfección y la esterilización.

La vincha y un suave "deporte" banda se puede limpiar con un ciclo de lavado con agua caliente y detergente.

La banda para la cabeza se puede limpiar con un paño con alcohol, o lavándola en una solución de agua tibia con un detergente suave. Enjuague la banda minuciosamente.

ADVERTENCIA: NO esterilice al vapor la banda para la cabeza, los cables con lentes, ni la banda para la absorción del sudor.

7. PIEZAS DE REPUESTO

| <u>ARTÍCULO</u> | <u>NÚMERO DE PARTE</u> |
|---|------------------------|
| Cable de fibra óptica, Sencillo | SYC0011-4000 |
| Cable de fibra óptica, Bifurcado | SYC0011B-4000 |
| Banda para la Cabeza Standard, Cable bifurcado | SYC0010B |
| Banda para la Cabeza Standard, Cable sencillo | SYC0010 |
| Almohadilla para el sudor, delantera, trasera, superior (para uso con la banda para la cabeza Standard) | SYC0054 |
| Banda para la Cabeza Ultra Comfort, Cable bifurcado | SYC0037 |
| Banda para la Cabeza Ultra Comfort, Cable sencillo | SYC0036 |
| Banda para la Cabeza Deluxe, Cable bifurcado | SYC0039 |
| Banda para la Cabeza Deluxe, Cable sencillo | SYC0038 |
| Banda para la Cabeza Deluxe Plus, Cable bifurcado | SYC0045 |
| Banda para la Cabeza Deluxe Plus, Cable sencillo | SYC0044 |
| Forro de comodidad, delantero, trasero, superior (para uso con la banda para la cabeza Deluxe, Cable recto y bifurcado) | SYC0053 |
| Palancas de control (Cantidad 10) | SYC0012 |
| Clips para la prenda (Cantidad 3) | SYC0016 |
| Estuche para el transporte (robusto, estilo cartera deluxe) | SYC0017 |
| Talego (nylon) | SYC0025 |

8. GARANTÍA LIMITADA

Su(s) producto(s) de fibra óptica lleva(n) una garantía de 3 años a partir de la fecha de la embarque, que cubre la fabricación y todos los defectos del material, excluyendo las reemplazables bandas para la absorción del sudor, la banda para la cabeza, el cable de fibra óptica y las lámparas. En caso de que su producto resulte tener tales defectos durante los tres años a partir de la embarque, ST TECHNOLOGIES® reparará o reemplazará el producto o la parte del componente gratuitamente. Si su(s) producto(s) de fibra óptica requiere(n) servicio bajo esta garantía, favor de contactar a ST TECHNOLOGIES® para la documentación de autorización de devolución. Favor de empaquetar el producto cuidadosamente en una caja de cartón robusta y enviarla a la fábrica. Por favor incluya una nota describiendo los defectos, su nombre y apellido, su número de teléfono y la dirección de remite. La garantía no cubre los productos que fueron sometidos a mal uso, han sufrido daño accidental, desgaste normal, o si el producto fue transferido a un nuevo propietario sin la autorización de ST TECHNOLOGIES®. Esta garantía le otorga ciertos derechos legales específicos, y también pueda tener otros derechos que varían de un estado federal a otro.

REPARACIONES POSTERIORES A LA GARANTÍA: Usted puede devolver su(s) producto(s) para la reparación a la fábrica, con flete pagado, junto con US\$ 10,00 para cubrir el manejo. Su producto será inspeccionado y Usted recibirá un presupuesto de los gastos de reparación para su aprobación. El pago de los gastos de reparación se debe efectuar antes de terminar la reparación.

Dentro de E.E.U.U. llame al: 877-677-2832

Número de FAX: 904-733-4832