



CUDA[®]

SURGICAL

LED ROVER

Instructions for Use



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

Customer Service: 904 208 2291
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
2. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
3. WARNINGS/LABELING
4. SPECIFICATIONS
5. OPERATION
6. BATTERY INFORMATION
7. CLEANING/STERILIZATION
8. WARRANTY
9. CHART OF MEDICAL DEVICE STMBOLS

1. INTRODUCTION



The LED Rover is a Light Emitting Diode (LED) and battery unit to couple onto the light post of commercially available endoscopes having an ACMI or Wolf light post. The LED Rover is made to take the place of conventional light cable and remote light source. It couples to the endoscope in the same fashion as a conventional light cable by press fitting onto the endoscope's light post. The LED Rover is powered by two lithium 3V, CR123 batteries (or interchangeable equivalents).


The batteries power an LED via a current converter that supplies a constant current to the LED. The light is directed into the light post of the scope. The light is then carried by fiber optics internal to the scope to illuminate the target.


2. INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE


The LED Rover is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive surgical procedures in arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery) and in Endoscopy (general, gastroenterological and ENT surgery). The light is transmitted from the light source through a scope.


3. WARNINGS / LABELING


3.1 WARNINGS


 **Caution** Battery powered equipment is considered unsuitable for use in the presence of flammable anesthetics.


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

 **Caution** The LED Rover is provided **non-sterile**. If used for sterile procedures, the unit must be sterilized or draped with commercially available surgical drapes.

 **Caution** The LED Rover will become warm to the touch but even prolonged contact during use will not cause injury.





























































 **Caution** Avoid looking directly at the LED inside the port or pointing it directly at anyone's eyes. The LED is painfully bright, can momentarily blind a person and will cause lingering ghost images.

 **Caution** Handle damaged or leaking batteries with care. Should you come in contact with the electrolyte, wash the exposed area with soap and water. Should the eye come in contact with the electrolyte, flush the eye with water for 15 minutes and seek medical attention. Do not incinerate discarded batteries. Follow local EPA requirements for proper disposal.

 **Caution** Always follow the instructions for use provided with the rechargeable batteries and charger system which are provisioned for use with your ROVER system.

3.2 LABELING

The LED Rover will be wrapped in bubble wrap and placed in the white box labeled as shown below.

<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT</p> <p style="text-align: center;">Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 45%;">LLS-3LBA</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">R_x</td> </tr> <tr> <td></td> <td>WOXXXXX</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>20YY</td> <td style="text-align: right;">CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</td> <td></td> </tr> </table>		LLS-3LBA	R_x		WOXXXXX			ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.			20YY	CE		RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom		<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT RECHARGEABLE BATTERIES</p> <p style="text-align: center;">Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 45%;">LLS-3LBA-R</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">R_x</td> </tr> <tr> <td></td> <td>WOXXXXX</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>20YY</td> <td style="text-align: right;">CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</td> <td></td> </tr> </table>		LLS-3LBA-R	R_x		WOXXXXX			ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.			20YY	CE		RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom	
	LLS-3LBA	R_x																													
	WOXXXXX																														
	ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.																														
	20YY	CE																													
	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom																														
	LLS-3LBA-R	R_x																													
	WOXXXXX																														
	ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.																														
	20YY	CE																													
	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom																														
<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT</p> <p style="text-align: center;">Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 45%;">LLS-3LBW</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">R_x</td> </tr> <tr> <td></td> <td>WOXXXXX</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>20YY</td> <td style="text-align: right;">CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</td> <td></td> </tr> </table>		LLS-3LBW	R_x		WOXXXXX			ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.			20YY	CE		RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom		<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT RECHARGEABLE BATTERIES</p> <p style="text-align: center;">Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 45%;">LLS-3LBW-R</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">R_x</td> </tr> <tr> <td></td> <td>WOXXXXX</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>20YY</td> <td style="text-align: right;">CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</td> <td></td> </tr> </table>		LLS-3LBW-R	R_x		WOXXXXX			ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.			20YY	CE		RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom	
	LLS-3LBW	R_x																													
	WOXXXXX																														
	ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.																														
	20YY	CE																													
	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom																														
	LLS-3LBW-R	R_x																													
	WOXXXXX																														
	ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.																														
	20YY	CE																													
	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom																														

The device has no known contraindications.

4. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp Type	LED
Color temperature	6500° K (nominal)
Lamp life	50,000 hrs. (nominal)
Battery	Lithium CR123, 3Volts (2X) or Lithium Ion RCR123A 3V (2X)
Current converter output	611 milliamps (nominal)
Discharge time	110 minutes (typical, actual endurance may vary)
Model	LED Rover
Dimensions	5.1 inches long X 1.25 inches diameter at LED housing
Weight	3.7 oz.
Electrical Protection	Class I, Type BF
Medical Classification	FDA Class II Europe Class I

5. OPERATION

The LED Rover is operated by a pushbutton switch inside a protective silicone rubber boot at the back end of the handle. It features a momentary ON function with partial depression of the switch, and clicks to stay ON with full depression. Depress the switch fully again to turn it off.

6. BATTERY INFORMATION

6.1 DISPOSABLE BATTERY MODEL BATTERY REPLACEMENT

Unscrew the headpiece that houses the LED. (Do not remove the switch; the batteries cannot fit through the switch end.) Remove the old batteries and insert the new ones. Observe correct polarity. The positive (+) end of both batteries must point toward the headpiece. The positive end of the battery has a protruding nipple, the negative (-) end is flat.

NOTE: *Because discharge characteristics may vary between designations or between used and unused batteries, always replace batteries in pairs with pairs of identical new batteries.*

Replace disposable 3 volt Lithium CR123 primary batteries only with similar size and voltage batteries.

Storage: Store in a dry area at 40° F – 85° F.

6.2 RECHARGEABLE BATTERY MODEL

The rechargeable model lightsource differs from the standard only by the use of rechargeable batteries.

The batteries supplied may be of various voltages which work in the ROVER system.

All batteries will be RCR123R-type cells.

Always use batteries of the same chemistries and voltages together in the ROVER system.

Battery life in the ROVER system will vary depending upon the battery voltages used.

Always replace batteries in pairs which have each been fully charged.

Always replace batteries in pairs when discarding units that are spent beyond their useful life. Follow all local and government policies for battery disposal.

Consult the instructions for use with your rechargeable battery system for proper operation and warning statements.

Never use chargers that are not designed to work with the battery chemistry and voltages of cells supplied with your ROVER system.

Battery recharge times will vary based upon the battery voltages used and the charger system supplied.

7. CLEANING / STERILIZATION

7.1 CLEANING

The LED Rover is a high quality optical device. Care for it appropriately.

A soft brush with mild detergent may be used to clean the device. The lens of the LED inside the optic port may be wiped with a swab. Avoid harsh or abrasive material that could scratch or in any way damage the optical surface.

7.2 STERILIZATION

The LED Rover is provided non-sterile. The device should be cleaned and disinfected or sterilized prior to use, according to your institution's requirements.



Caution ***Do not reprocess the LED Rover using steam sterilization or autoclave. Use of these processes will result in damage to the instrument, and void its warranty.***

Process per your institution's validated procedures and process parameters.

Compatible Sterilization Method: STERRAD™ in STERRAD sterilizer. Double wrap with sterilization wrap. The full cycle of the Sterrad sterilizer comprises two identical exposure phases (6 minute injection, 2 minute diffusion and 2 minute plasma) preceded by a 10-minute pre-exposure plasma phase.

Follow the instructions provided with the STERRAD Sterilization System for sterilization processing via this equipment and method.

NOTE: The LED Rover has a black anodized exterior finish which is affected by Sterrad sterilization. The black anodized finish gradually bleaches; however, this is irrelevant to the functionality of the unit.

7.3 HIGH LEVEL DISINFECTION (IMMERSION)



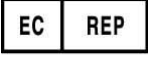



The LED Rover may be immersed in high level disinfectant solution no deeper than six (6) inches (15cm) for as long as one (1) hour. Process according to the disinfectant manufacturer's instructions or your institution's established protocol. We make no claims other than the Rover's immersibility as stated.

8. LIMITED WARRANTY

Your fiberoptic products(s) carry a 1-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material except batteries. Should your product prove to have such defects within one year from the date of 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 product 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, and normal wear and tear. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

- In the U.S call: 877 814 2237 (toll free)
- Customer Service 904 208 2291

9. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
	“Authorized Representative” in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Consult Instructions for Use
	CE mark



CUDA[®]

SURGICAL

LED ROVER

Manuel d'instructions



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

Customer Service: 904 208 2291
Toll Free 877 814 2237



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

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION
2. UTILISATION/INSTRUCTIONS D'UTILISATION
3. MISES EN GARDE / ÉTIQUETAGE
4. SPECIFICATIONS
5. FONCTIONNEMENT
6. INFORMATION SUR LES PILES
7. NETTOYAGE/STÉRILISATION
8. GARANTIE
9. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

1. INTRODUCTION



Le LED Rover est une diode électroluminescente (DEL) et une unité de batterie à coupler à la borne lumineuse des endoscopes commerciaux équipés d'une borne lumineuse ACMI de Wolf. Le LED Rover est destiné à remplacer le câble d'éclairage conventionnel et la source de lumière externe. Il se couple à l'endoscope de la même manière qu'un câble d'éclairage conventionnel, par raccord à pression sur la borne lumineuse de l'endoscope. Le LED Rover est alimenté par deux piles au lithium de 3V, CR123 (ou leur équivalent).


Ces piles alimentent une DEL par le biais d'un convertisseur de courant qui fournit un courant continu à la DEL. Le faisceau de lumière est dirigé dans la borne d'éclairage de l'endoscope. Elle est ensuite transportée par les fibres optiques internes de l'endoscope pour éclairer la cible.


2. UTILISATION / INSTRUCTIONS D'UTILISATION


Le LED Rover permet d'éclairer le site d'intervention lors de procédures chirurgicales peu invasives en arthroscopie (chirurgie orthopédique), laparoscopie (chirurgie générale et gynécologique) et endoscopie (chirurgie générale, gastro-entérologique et otorhinolaryngologique). La lumière est transmise depuis la source lumineuse à travers un endoscope.

3. MISES EN GARDE / ÉTIQUETTAGE

3.1 MISE EN GARDE

 **Mise en garde** Ce matériel alimenté par une pile ne doit pas être utilisé en présence de produits anesthésiants inflammables.

 **Mise en garde** La loi fédérale impose que ce dispositif soit limité à la vente par ou sur l'ordre d'un praticien agréé.

 **Mise en garde**
Le LED Rover est livré **non stérile**. S'il est utilisé pour des procédures stériles, il doit être au préalable stérilisé ou entouré d'un drap chirurgical habituel.

 **Mise en garde**

Le LED Rover devient chaud au toucher, mais même un contact prolongé en cours d'utilisation n'entraîne aucune blessure.

 **Mise en garde**

Évitez de regarder directement la DEL à l'intérieur du port et de la pointer directement dans les yeux. La DEL est très lumineuse, peut temporairement aveugler et favoriser l'apparition d'images résiduelles persistantes

 **Mise en garde**

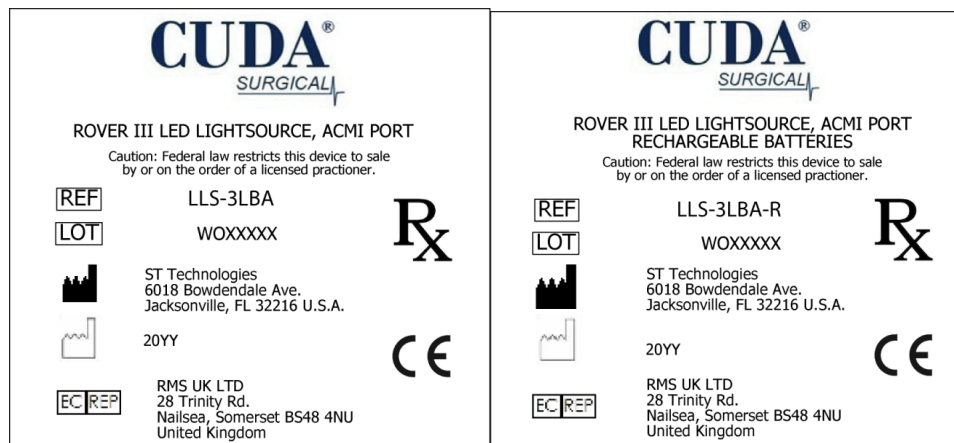
Maniez les piles endommagées ou présentant des coulures avec précaution. Si vous entrez en contact avec l'électrolyte, lavez la partie du corps exposée à l'eau savonneuse. En cas de contact avec les yeux, rincez les yeux sous l'eau courante pendant 15 minutes et consultez un médecin. Ne brûlez pas les piles usagées. Respectez les consignes d'élimination locales en vigueur pour vous débarrasser des piles usagées.

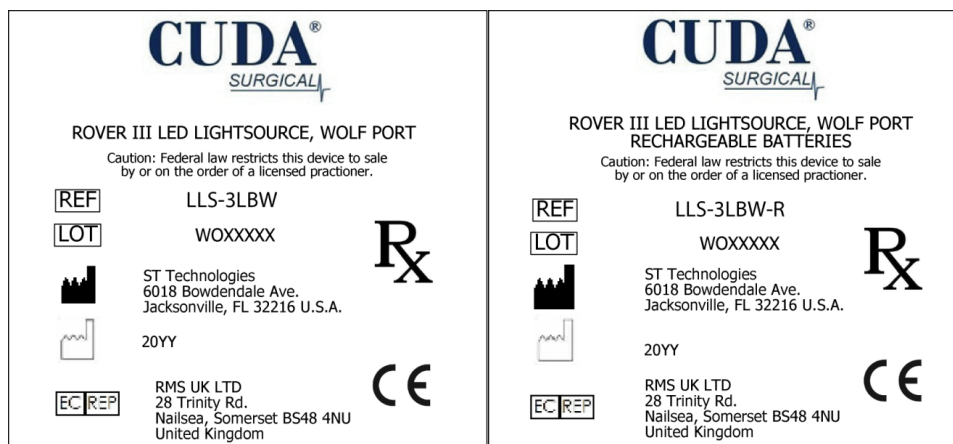
 **Mise en garde**

Suivez toujours les instructions pour l'utilisation avec le système de piles rechargeables et de chargeur qui sont fournis pour être utilisés avec votre système ROVER.

3.2 ÉTIQUETTAGE

Le LED Rover est entouré dans du film à bulles d'air et placé dans la boîte blanche étiquetée comme illustré ci-dessous.





L'appareil ne présente aucune contre-indication connue.

4. SPECIFICATIONS

Article	Spécification
Type de lampe	DEL
Température de couleur	6500° K (nominal)
Durée de vie de la lampe	50 000 h. (nominal)
Pile	Lithium CR123, 3Volts (2X) or Lithium Ion RCR123A 3V (2X)
Sortie du convertisseur de courant	611 milliampères (nominale)
Temps de décharge	110 minutes (typique, la durée effective peut varier)
Modèle	LED Rover, n° de pièce 41040.0004
Dimensions	5,1 pouces long X 1,25 pouce diamètre au logement de la DEL
Poids	3.7 oz.
Protection électrique	Classe I, Type BF
Classification médicale	FDA Classe II Europe Classe I

5. FONCTIONNEMENT

Le LED Rover est actionné par un bouton-poussoir situé à l'intérieur d'un manchon de protection en caoutchouc de silicone situé sur la partie arrière de la poignée. Actionnez ce bouton-poussoir à mi-course pour un fonctionnement momentané, et cliquez à fond pour un fonctionnement continu. Appuyez une nouvelle fois sur le bouton-poussoir pour arrêter l'appareil.

6. INFORMATION SUR LES PILES

6.1 MODÈLE DE PILE JETABLE REEMPLACEMENT DES PILES

Dévissez la partie de l'appareil abritant la DEL. (Ne retirez pas le commutateur ; les piles ne peuvent être insérées à travers l'extrémité du commutateur.) Retirez les piles usagées et insérez les piles neuves. Respectez ce faisant la polarité. L'extrémité positive (+) des deux piles doit être orientée vers la tête. L'extrémité positive des piles présente une légère bosse, tandis que l'extrémité négative (-) est plate.

NOTE : Les caractéristiques de décharge pouvant varier entre les marques ou entre des piles usagées ou neuves, remplacez toujours les deux piles en même temps par de nouvelles piles identiques.

Remplacez toujours les piles Lithium CR123 3 volts d'origine par des piles de même format et de tension.

Stockage : Conservez l'appareil dans un local sec entre 4° C et 40° C.

6.2 MODÈLE DE PILE RECHARGEABLE

La source lumineuse rechargeable ne diffère de la source standard que par l'utilisation de piles rechargeables.

La seule différence entre la source lumineuse de type rechargeable et celle de type classique est l'utilisation de piles rechargeables.

Les piles fournies peuvent être de tensions différentes fonctionnant toutes avec le système ROVER.

Toutes les piles sont de type RCR123R.

Utilisez toujours des piles ayant à la fois la même composition chimique et la même tension dans le système ROVER.

Dans le système ROVER, la durée de vie des batteries variera en fonction de la tension des piles utilisées. Remplacez toujours les piles deux par deux après les avoir entièrement chargées.

Remplacez toujours les piles deux par deux lorsque vous jetez celles qui ont dépassé leur durée de vie utile. Conformez-vous aux politiques locales et gouvernementales concernant l'élimination des piles.

Pour un bon fonctionnement et pour les avertissements, consultez les instructions d'utilisation de votre système de piles rechargeables.

N'utilisez jamais de chargeurs qui ne sont pas conçus pour fonctionner avec les composants chimiques des piles et la tension des éléments fournis avec votre système ROVER.

Le temps de charge des piles variera en fonction de la tension des piles utilisées et du système du chargeur fourni.

7. NETTOYAGE / STÉRILISATION

7.1 NETTOYAGE

Le LED Rover est un appareil optique de très haute qualité. Il convient donc de l'entretenir en conséquence.

Une brosse douce enduite d'un détergent doux peut être utilisée pour nettoyer l'appareil. La lentille de la DEL située à l'intérieur du port optique peut être essuyée avec un coton-tige. Évitez tout produit dur ou abrasif qui risquerait de rayer ou d'endommager la surface optique de quelque manière que ce soit.

7.2 STÉRILISATION

Le LED Rover est livré non stérile. Il doit être nettoyé, désinfecté ou stérilisé avant d'être utilisé, en respectant les pratiques en vigueur dans le centre médical.



Mise en garde ***Ne traitez pas le LED Rover en utilisant une stérilisation à la vapeur ou un autoclave. Cela endommagerait l'appareil et annulerait la garantie.***

Procédez conformément aux procédures et aux paramètres de traitement en vigueur dans votre institution.

Méthode de stérilisation compatible : STERRAD™ dans le stérilisateur STERRAD. Entourez de deux couches de matériau de stérilisation. Le cycle complet du stérilisateur Sterrad comprend deux phases d'exposition identiques (injection de 6 minutes, diffusion de 2 minutes et plasma de 2 minutes), précédées d'une phase de pré-exposition plasmatique de 10 minutes.

Suivez les instructions fournies avec le système de stérilisation STERRAD pour procéder à la stérilisation en utilisant ce matériel et cette méthode.

NOTE : Le LED Rover présente un fini extérieur noir anodisé qui est affecté par la stérilisation Sterrad. Ce fini disparaît progressivement, mais cela n'a strictement aucune incidence sur le fonctionnement de l'appareil.

7.3 DISINFECTION DE HAUT NIVEAU (IMMERSION)



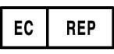



Le Rover LED peut être immergé dans une solution de désinfectant de haut niveau profondeur n'excède pas six (6) pouces (15cm) aussi longtemps que l'une (1) heure. Procédez selon les instructions du fabricant du désinfectant ou le protocole établi votre établissement. Nous ne prétendons pas que d'autres immersions la Rover comme indiqué.

8. GARANTIE

Votre produit à fibres optiques dispose d'une garantie d'un an pièces et main d'œuvre à compter de la date d'envoi, qui ne couvre toutefois pas les piles. Si des problèmes devaient survenir sur votre appareil dans ce délai d'un an à compter de la date d'envoi, **ST TECHNOLOGIES** répare ou remplace gratuitement le produit ou les composants affectés. Si le produit à fibres optiques nécessite un entretien aux termes de cette garantie, veuillez contacter **ST TECHNOLOGIES** pour obtenir les documents d'autorisation de renvoi. Emballez alors soigneusement le produit dans un carton rigide et renvoyez-le à l'usine. Veuillez joindre une note décrivant le défaut constaté, avec vos nom, numéro de téléphone et adresse de réexpédition. La garantie ne couvre pas les matériels utilisés de manière non conforme, les dommages accidentels ou la fatigue et l'usure normales. Cette garantie vous octroie des droits légaux spécifiques, qui peuvent être complétés par d'autres droits variant d'un État à l'autre.

- Aux États-Unis, appelez le : 877 814 2237 (toll free)
- Service clientèle : 904 208 2291

9. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAAMM or AAAA)
	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE



CUDA®

SURGICAL

LED ROVER

Gebrauchsanweisung



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

Customer Service: 904 208 2291
Toll Free 877 814 2237



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

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG
2. VERWENDUNGSZWECK / -HINWEISE
3. WARNUNGEN / BESCHRIFTUNGEN
4. SPEZIFIKATIONEN
5. BETRIEB
6. BATTERIE / AKKU
7. REINIGUNG / STERILISATION
8. GARANTIE
9. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN
VERWENDET WERDEN

1. EINLEITUNG



Der LED Rover ist eine Leuchtdiode (LED) und Batterieeinheit für die Verbindung mit der Lichtsäule von handelsüblichen Endoskopen, die eine Lichtsäule ACMI von Wolf aufweisen. Der LED Rover ist dazu vorgesehen, die Stelle des konventionellen Lichtkabels und der entfernten Lichtquelle einzunehmen. Er wird mit dem Endoskop in derselben Weise wie ein konventionelles Lichtkabel durch eine Pressverbindung mit der Lichtsäule des Endoskops verbunden. Der LED Rover wird durch zwei Lithium 3V, CR123 Akkus (oder austauschbare Äquivalente) mit Energie versorgt.


Die Akkus versorgen eine LED über einen Stromwandler mit Energie, der einen Konstantstrom an die LED liefert. Das Licht wird in die Lichtsäule des Endoskops geleitet und dann durch Glasfaseroptik intern zum Endoskop, um das Zielobjekt zu beleuchten.


2. VERWENDUNGSZWECK / -HINWEISE


Der LED Rover wird verwendet, um die Operationsstelle während geringfügiger invasiver chirurgischer Eingriffe in der Arthroskopie (orthopädische Chirurgie), Bauchspiegelung (allgemeine und gynäkologische Chirurgie) und in der Endoskopie (allgemeine gastroenterologische und ENT-Chirurgie) zu beleuchten. Das Licht wird von der Lichtquelle durch ein Endoskop übertragen.


3. WARNUNGEN / BESCHRIFTUNG


3.1 WARNUNGEN


 **WARNUNG** Batteriebetriebene Ausrüstung wird als ungeeignet für die Verwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhetika angesehen.


 **WARNUNG** Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Verschreibung eines Arztes.

 **WARNUNG** Der LED Rover wird nichtsteril bereitgestellt. Bei Verwendung für sterile Verfahren muss die Einheit sterilisiert oder mit handelsüblichen Operationsabdecktüchern drapiert werden.

 **WARNUNG** Der LED Rover wird handwarm, aber sogar ausgedehnter Kontakt während der Verwendung ruft keine Verletzung hervor.













 **WARNUNG** Das direkte Schauen auf die LED im Inneren der Öffnung oder diese direkt auf jemandes Augen zu richten ist zu vermeiden. Die LED ist schmerzhaft hell, kann eine Person einen Augenblick lang blenden und ruft nachklingende Geisterbilder hervor.

 **WARNUNG** Beschädigte oder auslaufende Akkus mit Sorgfalt behandeln. Bei Kontakt mit dem Elektrolyt, den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser waschen. Wenn das Auge mit dem Elektrolyt in Kontakt kommt, das Auge mit Wasser 15 Minuten lang spülen und einen Arzt aufsuchen. Entsorgte Akkus nicht verbrennen. Lokale EPA-Anforderungen zur richtigen Entsorgung befolgen.

 **WARNUNG** Befolgen Sie stets die Bedienungsanweisungen für die aufladbaren Batterien und das Ladesystem Ihres ROVER-Systems.

3.2 BESCHRIFTUNG

Der LED Rover ist in Luftpolsterfolie eingewickelt und in einem weißen Kasten, der wie nachfolgend dargestellt beschriftet ist, platziert.

<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <p>REF LLS-3LBA LOT WOXXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p> RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>	<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT RECHARGEABLE BATTERIES</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <p>REF LLS-3LBA-R LOT WOXXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p> RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>
<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <p>REF LLS-3LBW LOT WOXXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p> RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>	<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT RECHARGEABLE BATTERIES</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <p>REF LLS-3LBW-R LOT WOXXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p> RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>

Das Gerät hat keine bekannten Kontraindikationen.

4. TECHNISCHE DATEN

Position	Kennwert
Lampentyp	LED
Farbtemperatur	6500 ° K (nominal)
Lampenlebensdauer	50.000 Stunden. (nominal)
Akku	Lithium CR123, 3Volts (2X) or Lithium Ion RCR123A 3V (2X)
Stromwandlerausgang	611 Milliampere (nominal)
Entladungszeit	110 Minuten (typisch, tatsächliche Dauer kann variieren)
Modell	LED Rover, Teilenummer 41040.0004
Abmessungen	5,1 Zoll lang X 1,25-Zoll Durchmesser am LED-Gehäuse
Gewicht	3,7 Unzen
Elektrischer Schutz	Klasse I, Typ BF
Medizinische Klassifizierung	FDA Klasse II Europa Klasse I

5. BEDIENUNG

Der LED Rover wird durch einen Druckknopftaster im Inneren einer schützenden Silikonkautschukmanschette am hinteren Ende des Handgriffs bedient. Er weist eine momentane EIN-Funktion bei teilweisem Niederdrücken des Schalters auf und rastet ein, um bei vollem Niederdrücken EIN zu bleiben. Den Schalter erneut vollständig niederdrücken, um auszuschalten.

6. BATTERIE / AKKU

6.1 MODELL MIT EINWEGBATTERIE BATTERIEAUSTAUSCH

Das Oberteil, in dem die LED untergebracht ist, abschrauben. (Den Schalter nicht entfernen; die Batterien können nicht durch das Schalterende eingesetzt werden.) Die alten Batterien entfernen und die neuen einsetzen. Korrekte Polarität beachten. Das positive (+) Ende von beiden Batterien muss in Richtung des Oberteils zeigen. Das positive Ende der Batterie besitzt einen vorstehenden Ansatz, das negative (-) Ende ist flach.

HINWEIS: Da die Entladungseigenschaften zwischen Marken oder zwischen gebrauchten und ungebrauchten Batterien schwanken können, die Batterien immer in Paaren mit Paaren von identischen neuen Batterien ersetzen.

Die 3-Volt-Lithiumeinwegbatterien CR123 nur mit Batterien von gleicher Größe und Spannung ersetzen.

Lagerung: In einem trockenen Bereich bei 40 ° F - 85 ° F lagern.

6.2 AKKU-MODELL

Das wiederaufladbare Lichtquellen-Modell weicht vom Standard nur durch die Verwendung von Akkus ab.

Die bereitgestellten Batterien können verschiedene Spannungen enthalten, die alle mit dem ROVER-System kompatibel sind.

Alle Batterien sind Typ RCR123R-Zellen.

Verwenden Sie nur Batterien mit derselben Chemie und Spannung gemeinsam in Ihrem ROVER-System.

Die Batterielebensdauer im ROVER-System hängt von der verwendeten Spannung ab.

Ersetzen Sie die Batterien stets paarweise gegen vollständig aufgeladene Zellen.

Wenn Sie vollständig verbrauchte Batterien entsorgen, ersetzen Sie sie stets paarweise. Befolgen Sie alle regionalen und bundesweiten Richtlinien zur Entsorgung von Batterien.

Die richtige Ausrichtung der aufladbaren Batterien sowie Warnhinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Verwenden Sie niemals Ladegeräte, die nicht für die Chemie und Spannung der mit dem ROVER-System gelieferten Batterien geeignet sind.

Die Ladezeiten der Batterien sind je nach Spannung und bereitgestelltem Ladegerät unterschiedlich.

7. REINIGUNG / STERILISATION

7.1 REINIGUNG

Der LED Rover ist ein hochwertiges optisches Gerät. Es ist entsprechend zu behandeln.

Eine weiche Bürste mit mildem Reinigungsmittel verwenden, um das Gerät zu reinigen. Die Linse der LED im Inneren der optischen Öffnung kann man mit einem Tupfer abwischen. Hartes oder abrasives Material, das die optische Oberfläche zerkratzen oder auf irgendeine Weise beschädigen könnte ist zu vermeiden.

7.2 STERILISATION

Der LED Rover wird nichtsteril geliefert. Das Gerät sollte gemäß den Anforderungen Ihres Instituts vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden.



WARNUNG

Den LED Rover nicht unter Verwendung von Dampfsterilisation oder einem Autoklav wieder aufbereiten. Das Verwenden dieser Verfahren resultiert in einer Beschädigung des Instruments und lässt seine Garantie ungültig werden.

Per den validierten Verfahren und Verfahrensparametern Ihres Institutes vorgehen.

Kompatible Sterilisationsmethode: STERRAD™ im STERRAD-Sterilisator. Doppelte Verpackung mit Sterilisationsverpackung. Der gesamte Zyklus des Sterrad-Sterilisators umfasst zwei gleiche Expositionsphasen (6 Minuten Einspritzen, 2 Minuten Diffusion und 2 Minuten Plasma) denen eine 10-minütige Vorexpositionsplasmaphase vorausgeht.

Folgen Sie den Anleitungen des STERRAD-Sterilisierungssystems bezüglich dem Sterilisationsverfahren mit dieser Ausrüstung und Methode.

HINWEIS: Der LED Rover hat ein schwarzes anodisiertes äußeres Finish, das durch die Sterrad-Desinfizierung beeinträchtigt wird. Das schwarze anodisierte Finish bleicht allmählich aus; dies ist jedoch für die Funktionalität der Einheit irrelevant.

7.3 HOHE EBENE DISINFECTION (EINTAUCHEN)







Die LED kann Rover in Hochsprache Desinfektionslösung getaucht werden nicht tiefer als sechs (6) Zoll (15 cm), so lange wie eine (1) Stunde. Verfahren nach dem Desinfektionsmittel Anweisungen des Herstellers oder Ihre Institution etablierten Protokoll. Wir machen keine Ansprüche anderer als der Rover immersibility wie angegeben.

8. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Die Fiberoptikprodukte haben eine 1-jährige Garantie vom Versanddatum auf die Verarbeitung und alle Materialmängel, ausgenommen Akkus. Wenn Ihr Produkt solche Mängel innerhalb eines Jahres vom Versanddatum aufweist, repariert oder ersetzt **ST TECHNOLOGIES** das Produkt oder den Bestandteil kostenlos. Sollten Ihre Fiberoptikprodukte diese Garantie benötigen, kontaktieren Sie bitte **ST TECHNOLOGIES** bezüglich der Warenrücksendegenehmigung. Das Produkt sollte sorgfältig in einem stabilen Karton eingepackt und an die Fabrik versendet werden. Fügen Sie bitte eine Notiz mit Angabe der Mängel, Ihres Namens, Ihrer Rufnummer und einer Rücksendeadresse bei. Die Garantie deckt keine Ausrüstung ab, die falschem Gebrauch, einem Unfallschaden und normalem Verschleiß unterliegt. Diese Garantie gibt Ihnen spezifische Rechtsansprüche und Sie können ebenfalls andere Rechte haben, die von Land zu Land variieren.

- In der USA Tel.: 877 814 2237 (toll free)
- Kundendienst: 904 208 2291

9. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung



CUDA[®]

SURGICAL

LED ROVER

Istruzioni per l'uso



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

Customer Service: 904 208 2291
Toll Free 877 814 2237



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

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI PER L'USO
3. AVVERTENZE/ETICHETTATURA
4. SPECIFICHE TECNICHE
5. FUNZIONAMENTO
6. INFORMAZIONI SULLA BATTERIA
7. PULIZIA/STERILIZZAZIONE
8. GARANZIA
9. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

1. INTRODUZIONE



Il LED Rover è un LED e una batteria che si accoppiano alla luce degli endoscopi disponibili sul mercato dotati di una presa di luce ACMI di Wolf. Il LED Rover è realizzato per sostituire il cavo luce convenzionale e la sorgente di luce remota. Esso si abbina agli endoscopi allo stesso modo del cavo luce convenzionale montandolo sulla presa di luce dell'endoscopio. Il LED Rover è alimentato da due batterie CR123 al litio 3V (o equivalenti intercambiabili).


Le batterie alimentano un LED attraverso un convertitore di corrente che fornisce corrente costante al LED. La luce è diretta alla presa di luce dell'endoscopio. La luce poi è condotta dalle fibre ottiche interne all'endoscopio per illuminare l'area interessata.


2. DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI PER L'USO


Il LED Rover è usato per illuminare l'area su cui intervenire durante interventi chirurgici minimamente invasivi in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e in endoscopia (chirurgia generale, gastroenterologica e otorinolaringoiatra). La luce è trasmessa dalla sorgente di luce attraverso un endoscopio.


3. AVVERTENZE / ETICHETTATURA


3.1 AVVERTENZE


 **Attenzione** Strumentazioni alimentate a batteria sono considerate non idonee all'uso in presenza di anestetici infiammabili


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

 **Attenzione** Il LED Rover **non è fornito come sterile**. Se usato per interventi sterili, l'unità deve essere sterilizzata o coperta con coperture chirurgiche disponibili sul mercato.

 **Attenzione** Il LED Rover diventerà caldo al tocco, nonostante ciò anche il contatto prolungato durante l'uso non causa infortuni.

 **Attenzione** Evitare di fissare direttamente il LED all'interno dell'apertura o puntarlo direttamente negli occhi di qualcuno. Il LED è estremamente luminoso, può accecare temporaneamente una persona e causerà immagini fantasma persistenti.

 **Attenzione** Maneggiare le batterie danneggiate o che presentano perdite con cura. Nel caso in cui si venga in contatto con gli elettroliti, lavare subito con sapone e acqua l'area esposta. Nel caso in cui gli occhi vengano in contatto con gli elettroliti, sciacquare gli occhi con acqua per 15 min. e consultare un medico. Non bruciare le batterie scariche. Seguire le normative locali per lo smaltimento.

 **Attenzione** Osservare sempre le istruzioni d'uso fornite con le batterie ricaricabili e col sistema di ricarica forniti per l'uso con il sistema ROVER.

3.2 ETICHETTATURA

Il LED Rover sarà imballato in materiale di imballaggio con bolle d'aria e posto in una scatola bianca etichettata come indicato di seguito.

<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <p>REF LLS-3LBA LOT WOXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p>EC REP RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>	<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT RECHARGEABLE BATTERIES Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <p>REF LLS-3LBA-R LOT WOXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p>EC REP RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>
<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <p>REF LLS-3LBW LOT WOXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p>EC REP RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>	<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT RECHARGEABLE BATTERIES Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</p> <p>REF LLS-3LBW-R LOT WOXXXX</p> <p> ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p> 20YY</p> <p>EC REP RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom</p> <p style="text-align: right;">R_x CE</p>

L'apparecchiatura non ha controindicazioni conosciute.

4. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	Specifiche tecniche
Tipo di lampada	LED
Temperatura colore	6500° K (nominale)
Durata lampada	50.000 ore (nominale)
Batteria	Lithium CR123, 3Volts (2X) or Lithium Ion RCR123A 3V (2X)
Uscita convertitore corrente	611 milliampere (nominale)
Tempo di scarica	110 min. (la durata attuale tipica può variare)
Modello	LED Rover, Numero parte 41040.0004
Dimensioni	5.1" x 1.25" diam. sull'alloggiamento LED
Peso	105 g.
Protezione elettrica	Classe I, Tipo BF
Classificazione medica	FDA Classe II Europe Classe I

5. FUNZIONAMENTO

Il LED Rover funziona mediante un interruttore a pulsante all'interno di un rivestimento di silicone protettivo all'estremità dell'impugnatura. Si attiva temporaneamente con una pressione parziale dell'interruttore e permane attivo premendo completamente. Premere nuovamente l'interruttore per spegnere.

6. INFORMAZIONI SULLA BATTERIA

6.1 MODELLO DI BATTERIA SMALTIBILE SOSTITUZIONE BATTERIA

Svitare la testata che ospita il LED. (Non rimuovere l'interruttore; le batterie non possono essere inserite attraverso l'estremità dell'interruttore.) Rimuovere le batterie scariche e inserire le nuove. Osservare la corretta polarità. Il terminale positivo (+) di entrambe le batterie deve essere rivolto verso la testata. L'estremità positiva della batteria ha un protuberanza, quella negativa (-) è piatta.

NB: Poiché le caratteristiche di scarica possono variare a seconda delle designazioni o tra batterie usate e non usate, sostituire sempre le batterie a coppia con coppie di batterie identiche nuove.

Sostituire le batterie CR123 al litio da 3 V smaltibili solo con batterie delle stesse dimensioni e dello stesso voltaggio.

Conservazione: Conservare in un'area asciutta a 40° F – 85° F.

6.2 MODELLO DI BATTERIA RICARICABILE

La sorgente di luce di tipo ricaricabile si differenzia da quella standard solo per l'uso di batterie ricaricabili.

Le batterie fornite possono essere di diverse tensioni che funzionano col sistema ROVER.

Tutte le batterie saranno celle di tipo RCR123R.

Usare sempre batterie dello stesso tipo e della stessa tensione del sistema ROVER.

La durata della batteria nel sistema ROVER varierà in base alle tensioni della batteria usate.

Sostituire sempre le batterie a coppie completamente cariche.

Sostituire sempre le batterie a coppie quando si scaricano le unità che sono trascorse oltre la durata utile. Osservare tutte le politiche locali e governative per lo smaltimento della batteria.

Consultare le istruzioni per l'uso con batterie ricaricabili per il corretto funzionamento e relativi avvertimenti.

Non usare mai caricatori che non sono destinati all'uso con tipologia e tensioni di batterie delle celle fornite con il sistema ROVER.

I tempi di ricarica delle batteria variano in base alle tensioni della batteria usata e al caricatore fornito.

7. PULIZIA / STERILIZZAZIONE

7.1 PULIZIA

Il LED Rover è un dispositivo ottico di alta qualità. Trattare con cura.

Una spazzola morbida con detergente neutro può essere usata per pulire l'apparecchio. Le lenti del LED interne alla porta ottica possono essere pulite con uno strofinaccio. Evitare l'uso di materiale abrasivo o ruvido che potrebbe graffiare o in qualche modo danneggiare la superficie ottica.

7.2 STERILIZZAZIONE

Il LED Rover **non è fornito come sterile**. L'apparecchio dovrebbe essere pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, secondo quanto prescritto dalla vostra istituzione.



Attenzione *Non riutilizzare il LED Rover usando sterilizzazione a vapore o autoclave. L'uso di queste procedure comporterà il danneggiamento dell'apparecchio e invaliderà la garanzia.*

Seguire le procedure di validazione della vostra istituzione e i parametri delle procedure.

Metodo di sterilizzazione compatibile: STERRAD™ nello sterilizzatore STERRAD. Avvolgere a doppio strato nell'imballaggio per la sterilizzazione. Il ciclo completo dello sterilizzatore Sterrad comprende due identiche fasi di esposizione (6 min. iniezione, 2 min. diffusione e 2 min. plasma) precedute da 10 min. di fase plasma pre-esposizione.

Seguire le istruzioni fornite con il sistema di sterilizzazione STERRAD per la procedura di sterilizzazione mediante questo apparecchio e metodo.

NB: Il LED Rover ha rifiniture esterne anodizzate nere che possono essere influenzate dalla sterilizzazione Sterrad. Le rifiniture anodizzate nere gradualmente si scoloriscono; tuttavia ciò non altera la funzionalità dell'unità.

7.3 ALTO DISINFECTIOM DI LIVELLO (L'IMMERSIONE)



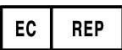



Il Rover LED può essere immersa in soluzione disinfettante ad alto livello non è superiore a sei (6) pollici (15 cm) fino a quando una (1) ora. Procedimento secondo le istruzioni del produttore del disinfettante o il protocollo stabilito del tuo istituto. Senza pretese diverse immersibilità la Rover come indicato.

8. GARANZIA LIMITATA

I vostri prodotti a fibre ottiche sono forniti con una garanzia di 1 anno dalla data della spedizione sui difetti di produzione e materiali eccetto le batterie. Accertarsi che il vostro prodotto presenti difetti entro un anno dalla data di spedizione, la **ST TECHNOLOGIES** riparerà o sostituirà il prodotto o componente senza alcun addebito. Nel caso in cui il vostro prodotto a fibre ottiche necessiti di assistenza coperta da questa garanzia, contattate **ST TECHNOLOGIES** per ottenere la documentazione ne autorizzi la restituzione. Imballare con attenzione il prodotto in un cartone solido e inviarlo alla fabbrica. Includere una nota con descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione. La garanzia non copre apparecchiature soggette a uso non idoneo, danni accidentali e normale usura. Questa garanzia attribuisce diritti legali specifici e si potranno ottenere altri diritti che possono variare da paese a paese.

- Per le chiamate dagli Stati Uniti: 877 814 2237 (toll free)
- Servizio clienti: 904 208 2291

9. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
	“Rappresentante autorizzato” nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE



CUDA[®]

SURGICAL

LED ROVER

Instrucciones de utilización



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

Customer Service: 904 208 2291
Toll Free 877 814 2237



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

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. UTILIZACIÓN PREVISTA/INDICACIONES DE UTILIZACIÓN
3. ADVERTENCIAS/ETIQUETAS
4. ESPECIFICACIONES
5. FUNCIONAMIENTO
6. INFORMACIÓN DE LAS PILAS
7. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN
8. GARANTÍA
9. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. INTRODUCCIÓN



El LED Rover es una unidad de diodo emisor de luz (LED) a pilas que se engancha a la lámpara de aquellos endoscopios disponibles en el mercado con una lámpara de ACMI de Wolf. El LED Rover está creado para sustituir a cables de iluminación y fuentes de iluminación remotas convencionales. Se engancha al endoscopio de la misma forma que un cable de iluminación convencional encajando el dispositivo en la lámpara de estilo del endoscopio. El LED Rover está alimentado por dos pilas de litio de 3V de tipo CR123 (u otras equivalentes intercambiables).


Las pilas abastecen un LED a través de un convertidor de corriente que proporciona una corriente constante al LED. La luz se dirige hacia la lámpara del endoscopio. A continuación la luz es transmitida por la fibra óptica interna del endoscopio para iluminar la zona a operar.


2. UTILIZACIÓN PREVISTA/INDICACIONES DE UTILIZACIÓN


El LED Rover se utiliza para iluminar la zona donde se va a practicar la operación durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos como artroscopias (operaciones ortopédicas), laparoscopias (operaciones generales y ginecológicas) y endoscopias (operaciones generales, gastroenterológicas y otorrinolaringológicas). La luz se transmite desde la lámpara a través de una esfera.


3. ADVERTENCIAS/ETIQUETAS


3.1 ADVERTENCIAS


 **Precaución** Los dispositivos que funcionan a pilas se consideran inadecuados para su utilización en presencia de anestésicos inflamables.


 **Precaución** Según la legislación federal este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

 **Precaución** El LED Rover se suministra **sin esterilizar**. Si se utiliza para procedimientos estériles, la unidad debe ser esterilizada o cubierta con paños quirúrgicos disponibles en el mercado.

 **Precaución** El LED Rover se calentará pero incluso un contacto prolongado durante su utilización no provocará daños.

 **Precaución** Evite mirar directamente al LED del interior de la unidad o enfocarlo directamente a los ojos de alguien. El LED es muy luminoso, puede cegar momentáneamente a una persona y provocará visión borrosa.

 **Precaución** Maneje con cuidado las pilas dañadas o que presentan escapes. Si entrara en contacto con el electrolito, lave la zona expuesta con agua y jabón. Si sus ojos entraran en contacto con el electrolito, enjuáguelos con agua durante 15 minutos y consulte a un médico. No incinere las pilas gastadas. Siga las normativas de la EPA para deshacerse de las pilas.

 **Precaución** Siga siempre las instrucciones de uso proporcionadas con las pilas recargables y el cargador suministrados para el sistema ROVER.

3.2 ETIQUETAS

El LED Rover estará envuelto en plástico con burbujas e irá colocado en una caja blanca con las etiquetas mostradas a continuación.

<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</td> <td style="padding: 2px;">LLS-3LBA</td> <td rowspan="2" style="font-size: 2em; vertical-align: middle; text-align: center;">Rx</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</td> <td style="padding: 2px;">WOXXXXX</td> </tr> </table> <p style="font-size: 0.8em;">ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p style="font-size: 0.8em;">20YY</p>	REF	LLS-3LBA	Rx	LOT	WOXXXXX	CE
REF	LLS-3LBA	Rx				
LOT	WOXXXXX					
EC REP	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom					
<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, ACMI PORT RECHARGEABLE BATTERIES</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</td> <td style="padding: 2px;">LLS-3LBA-R</td> <td rowspan="2" style="font-size: 2em; vertical-align: middle; text-align: center;">Rx</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</td> <td style="padding: 2px;">WOXXXXX</td> </tr> </table> <p style="font-size: 0.8em;">ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p style="font-size: 0.8em;">20YY</p>	REF	LLS-3LBA-R	Rx	LOT	WOXXXXX	CE
REF	LLS-3LBA-R	Rx				
LOT	WOXXXXX					
EC REP	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom					
<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</td> <td style="padding: 2px;">LLS-3LBW</td> <td rowspan="2" style="font-size: 2em; vertical-align: middle; text-align: center;">Rx</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</td> <td style="padding: 2px;">WOXXXXX</td> </tr> </table> <p style="font-size: 0.8em;">ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p style="font-size: 0.8em;">20YY</p>	REF	LLS-3LBW	Rx	LOT	WOXXXXX	CE
REF	LLS-3LBW	Rx				
LOT	WOXXXXX					
EC REP	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom					
<p style="text-align: center;">CUDA[®] <i>SURGICAL</i></p> <p style="text-align: center;">ROVER III LED LIGHTSOURCE, WOLF PORT RECHARGEABLE BATTERIES</p> <p style="text-align: center;"><small>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.</small></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</td> <td style="padding: 2px;">LLS-3LBW-R</td> <td rowspan="2" style="font-size: 2em; vertical-align: middle; text-align: center;">Rx</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</td> <td style="padding: 2px;">WOXXXXX</td> </tr> </table> <p style="font-size: 0.8em;">ST Technologies 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville, FL 32216 U.S.A.</p> <p style="font-size: 0.8em;">20YY</p>	REF	LLS-3LBW-R	Rx	LOT	WOXXXXX	CE
REF	LLS-3LBW-R	Rx				
LOT	WOXXXXX					
EC REP	RMS UK LTD 28 Trinity Rd. Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom					

El dispositivo no tiene contraindicaciones.

4. ESPECIFICACIONES

Elemento	Especificación
Tipo de lámpara	LED
Temperatura de color	6500° K (nominal)
Vida de la lámpara	50.000 h. (nominal)
Pila	Lithium CR123, 3Volts (2X) or Lithium Ion RCR123A 3V (2X)
Salida del convertidor de corriente	611 miliamperios (nominal)
Tiempo de emisión	110 minutos (la resistencia típica real puede variar)
Modelo	LED Rover, Número de artículo 41040.0004
Dimensiones	5,1 pulgadas de largo X 1,25 pulgadas de diámetro en funda del LED (12,95 X 3,18 cm)
Peso	3,7 onzas (104,89 g)
Protección eléctrica	Clase I, Tipo BF
Clasificación médica	FDA Clase II Europa Clase I

5. FUNCIONAMIENTO

El LED Rover funciona accionando un botón situado en el interior de una funda protectora de silicona del extremo del mango. Incluye una función de encendido momentánea si se pulsa parcialmente el botón, y hace clic y se mantiene encendido si se pulsa totalmente. Vuelva a pulsar el botón para apagarlo.

6. INFORMACIÓN DE LAS PILAS

6.1 MODELO DE PILAS DESECHABLES CAMBIO DE LAS PILAS

Desatornille el cabezal donde se aloja el LED. (No quite el botón; las pilas no entran por el extremo del interruptor.) Quite las pilas viejas e introduzca las nuevas. Siga la polaridad correcta. El extremo positivo (+) de las pilas debe estar dirigido hacia el cabezal. El extremo positivo de las pilas tiene una protuberancia, el extremo positivo (-) es liso.

NOTA: Como las características de emisión pueden variar entre distintas marcas o entre pilas usadas y no usadas, cambie siempre las pilas de dos en dos por pares de pilas nuevas idénticas.

Cambie las primeras pilas desechables de litio CR123 de 3 voltios únicamente por pilas de tamaño y voltaje similar.

Almacenamiento: Guárdelo en una área seca a 40°F - 85°F (4°C - 30°C)

6.2 MODELO DE PILAS RECARGABLES

La lámpara de modelo recargable se diferencia de la estándar únicamente por la utilización de pilas recargables.

Las pilas proporcionadas pueden tener diferentes voltajes compatibles con el sistema ROVER.

Todas las pilas son de tipo RCR123R.

Utilice siempre en el sistema ROVER pilas con los mismos voltajes y propiedades químicas.

La duración de las pilas del sistema ROVER variará en función del voltaje de las mismas.

Cambie siempre las dos pilas por otras que estén completamente cargadas.

Cuando tenga que desechar las pilas por haberse agotado su vida útil, cambie siempre las dos pilas. Siga todas las políticas locales y gubernamentales relativas a la eliminación de las pilas.

Consulte el correcto funcionamiento y las advertencias relativas al cargador de pilas recargables en las instrucciones de uso del mismo.

Nunca utilice cargadores que no hayan sido diseñados para cargar pilas con las propiedades químicas y el voltaje de las proporcionadas con su sistema ROVER.

El tiempo de carga de las pilas variará en función del voltaje de las mismas y del cargador proporcionado.

7. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

7.1 LIMPIEZA

El LED Rover es un dispositivo óptico de alta calidad. Cuidelo adecuadamente.

Puede utilizar un cepillo blando con detergente suave para limpiar el dispositivo. La lente del LED ubicada en el interior del puerto óptico puede limpiarse con un hisopo húmedo. Evite aquellos materiales duros o abrasivos que puedan rayar o dañar de otra forma la superficie óptica.

7.2 ESTERILIZACIÓN

El LED Rover se suministra **sin esterilizar**. El dispositivo debería ser limpiado y desinfectado o esterilizado antes de utilizarlo, siguiendo las normativas de su institución.



Precaución *No procese el LED Rover utilizando esterilización por vapor o autoclave. Utilizar estos procesos provocará daños en el instrumento e invalidará la garantía.*

Procéselo siguiendo los procedimientos parámetros de proceso validados por su institución.

Método de esterilización compatible: STERRAD™ en esterilizador STERRAD. Envuélvalo con dos capas de envoltorio de esterilización. El ciclo completo del esterilizador Sterrad consta de dos fases de exposición idénticas (inyección de 6 minutos, difusión de 2 minutos y plasma de 2 minutos) precedidas por 10 minutos de fase de plasma de preexposición.

Siga las instrucciones proporcionadas con el Sistema de Esterilización STERRAD para procesar la esterilización con este equipamiento y este método.

NOTA: **El LED Rover tiene un acabado exterior anodizado de color negro que se ve afectado por la esterilización con Sterrad. El acabado negro anodizado se va aclarando poco a poco; sin embargo, esto no afecta a la funcionalidad de la unidad.**

7.3 EL NIVEL ALTO DISINFECTION (INMERSIÓN)







El Rover LED se puede sumergir en una solución desinfectante de alto nivel de profundidad no superior a seis (6) pulgadas (15 cm) por el tiempo que una (1) hora. Proceso de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante o protocolo establecido su institución. No hacemos reclamos que no sean immersibility del Rover como se indica.

8. GARANTÍA LIMITADA

Sus productos de fibra óptica tienen un año de garantía desde la fecha de envío que cubre todos los defectos de fabricación y materiales, a excepción de los defectos de las pilas. Si su producto presentara defectos semejantes en el año posterior a la fecha de envío, **ST TECHNOLOGIES** reparará o sustituirá el producto o el componente sin cargo alguno. Por favor, si sus productos de fibra óptica necesitaran ser reparados de conformidad con la presente garantía, póngase en contacto con **ST TECHNOLOGIES** para recibir la documentación de autorización de la devolución. Debería empaquetar cuidadosamente el producto dentro de una caja de cartón resistente y mandarlo a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos del producto, su nombre, número de teléfono y la dirección a la que desea que le enviemos en producto. La garantía no cubre aquel equipamiento que se haya visto sujeto a una mala utilización, daños accidentales, y al desgaste habitual. La presente garantía le concede derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

- En EE.UU. llame a: 877 814 2237 (toll free)
- Atención al Cliente: 904 208 2291

9. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
	“Agente autorizado” en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE