



# CUDA<sup>®</sup>

## SURGICAL



# Elite 1000

(Patent Pending)

## Xenon Illuminator with Manual Dimming Control Operator Manual



ST Technologies<sup>®</sup>  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611  
Toll Free 877 677 2832



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

## TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION
2. WARNINGS
3. SPECIFICATIONS
4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS
  - 4.1 FRONT PANEL
  - 4.2 REAR PANEL
5. INSTALLATION
  - 5.1 SETTING UP LIGHTSOURCE
  - 5.2 CONNECTING LIGHT CABLE
6. OPERATION
  - 6.1 POWERING UP LIGHTSOURCE
  - 6.2 LIGHT BRIGHTNESS CONTROL
  - 6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY
7. CLEANING and DISINFECTION
8. MAINTENANCE, SERVICING & REPAIR, WARRANTY
  - 8.1 LAMP REPLACEMENT
  - 8.2 WARRANTY
9. END OF PRODUCT LIFE
10. TROUBLESHOOTING
11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED
12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

## 1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new Elite 1000 *Xenon Illuminator!*

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


- 5600 K daylight brightness for perfect color definition
- Quiet operation
- Auto shutter blocks light when cable removed
- Turret which adapts to various types of light guides
- Mechanical dimming
- Easy lamp replacement with precision mechanical alignment
- Hour Meter (resettable)


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


### **INTENDED USE**


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


## 2. WARNINGS/ CAUTION


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

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

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


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


 **Caution** To prevent any potential electro-magnetic interference, do not use any kind of cellular phone near the lightsource.


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





This symbol indicates type BF equipment.


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


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

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


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


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


 **Caution** User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made arrangements (such as a standby lightsource) should be made to reduce the risk.


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


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


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


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

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

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

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

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

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

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

### 3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp type	Ceramic type 300 watt Xenon
Power	300 Watt
Color temperature	5600 K
Lamp life	1000 hours (typical)
Lamp replacement	Cartridge replacement from the side of the unit
Light guide adapter	Turret type to accommodate standard Storz, ACMI, Wolf, Olympus cable endtips
Brightness control	Mechanical progressive shutter control from the front panel
Input voltage	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Power consumption	450 watt max
Regulatory Approvals	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Equipment Class	BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+20° to +40° C (68° to 104° F) 30 to 85% 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 0 to 95% 700 to 1060 hPa
Dimensions, mm (inch)	338 (13.3)Width x 155 (6.1)Height x 457 (18)Depth front-to-back
Weight, kg (lb)	10kg (22lb)

## 4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

### 4.1 FRONT PANEL

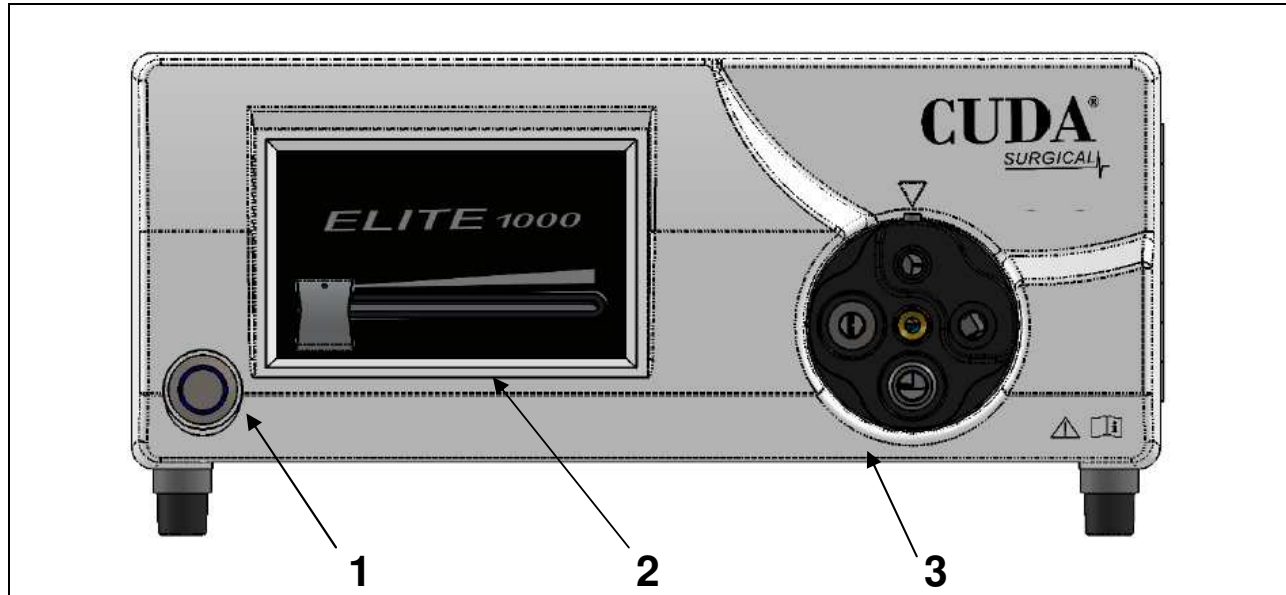


Figure 1. Illuminator Front Panel

No.	Name	Function
1.	Lamp switch	Turns the illuminator on and off; illuminates blue when turned on
2.	Intensity Control	Mechanically controls the light output
3.	Turret	Auto shutter turret accepts end tip of fiber optic cable. Light is shuttered off when no cable is present.

## 4.2 REAR PANEL

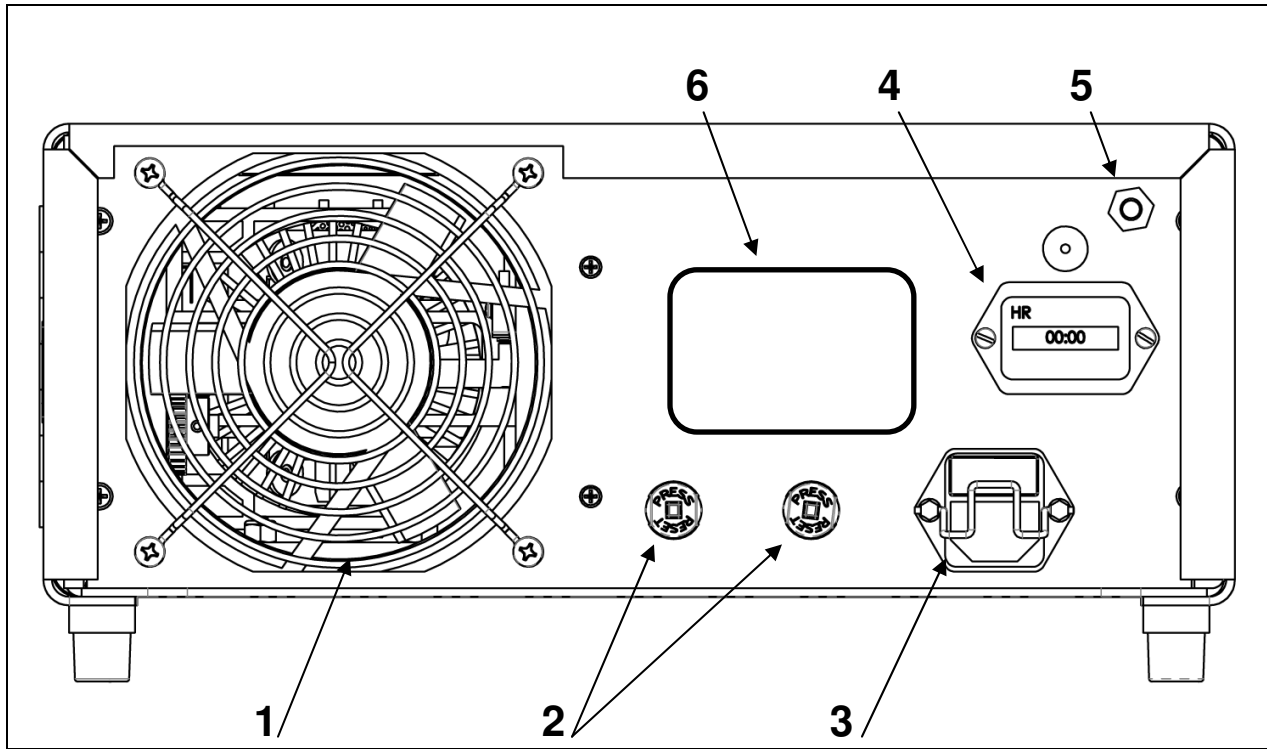


Figure 2. Lightsource Rear Panel

No.	Name	Function
1.	Fan	Fan 12V DC, airflow for cooling of unit
2.	Circuit breaker	Over current protection
3.	AC mains power switch and input module	Accepts AC Power cord and switches on AC power
4.	Hour Meter	Allows tracking of total running time on unit and provides a control on individual lamp hours
5.	Grounding Connector	For electric potential equalization
6.	Product label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Part Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name and Date, Regulatory Marks, UDI Information and FDA "Rx Only" Symbol.



## 5. INSTALLATION

### 5.1 SETTING UP THE LIGHTSOURCE

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

**NOTE** Avoid places where the illuminator may be splashed with liquid. Absolutely **DO NOT** use in any environment with explosive or flammable gases.

**This illuminator pulls cooling air into its cabinet through a filtered grille in the bottom panel underneath the front portion and exhausts warm air from the fan in the rear.**

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

**A clear space minimum of 5"/12.7cm behind and above the cabinet is required.**

**The illuminator should not be placed where its exhaust will influence other devices, nor where the heated air from other devices will influence the illuminator.**

Ensure the rear power switch is in OFF position.

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

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the illuminator.

Ensure the power cord is completely seated into the power inlet and engage the cord retainer if so equipped.



**Use only power cords provided with the illuminator.**

Plug the AC power cord into a wall outlet using the power cord plug supplied with the unit.



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

**NOTE**

When using medical isolation transformer, be sure to check the transformer power ratings.

Ensure that the power cord is connected to the main power with three prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).

**CAUTION**

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

## 5.2 CONNECTING THE LIGHT CABLE

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

## 6. OPERATION

### 6.1 POWERING UP THE LIGHTSOURCE

To operate the illuminator: First attach the illuminator to the instrument or headlamp.

Turn on the rear power switch. Turn on the lamp switch. The fan will start. The indicator on lamp switch will light.

### 6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

The light brightness adjustment enables the user to obtain a brighter or dimmer illumination of the object of observation.

Adjust the light intensity by sliding the intensity control knob from left (off) to right (brightest) as shown by the ramp graphics on the dimmer control.

**NOTE**

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

### 6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY

The hour meter shows the total elapsed running time of the unit.

## 7. CLEANING and DISINFECTION

**NOTE**

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

Disinfection agents should be commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment cabinets in hospitals, such as ethyl or isopropyl

alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds or hydrogen peroxide.

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

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

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


## 8. MAINTENANCE, SERVICING AND REPAIR, WARRANTY


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


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


### 8.1 LAMP REPLACEMENT

<b>WARNING</b>	
<b><i>CERAMIC lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature; therefore, CERAMIC lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal.</i></b>	
<b><i>Only handle lamps with protective covers in place. Do not handle lamps without their protective covers unless government approved safety glasses, facemasks (with neck protector, chest protector and gauntlets) are worn.</i></b>	

 <b>CAUTION</b>	<b><i>Always disconnect power cord and turn main switch off before lamp replacement.</i></b>
---	--

 <b>CAUTION</b>	<b><i>Take utmost care not to hit gas-seal edge of lamp; it may cause lamp failure.</i></b>
---	---

 <b>CAUTION</b>	<b><i>Do not touch the lamp and patient simultaneously when changing the lamp.</i></b>
---	--

 <b>CAUTION</b>	<b><i>Lamp power connection pins at the back of the lamp compartment may retain stored energy. Do not contact the lamp power connectors in the back of the lamp compartment.</i></b>
---	--

**This illuminator is designed for exclusive use with the ST TECHNOLOGIES p/n SYC0300 lamp module. Failure to use this lamp could void the warranty.**

Open the lamp compartment door.

Move the lamp positioning lever (found to the right of the lamp) clockwise, from horizontal to vertical, and pull the lamp cartridge out.

Grasp only the horizontal top and bottom grip flanges of the plastic housing of the lamp, pull straight out to remove the lamp. Insert a new one (lamp pointed to the left), pushing firmly to assure full engagement to the power connectors. Lower the lamp engagement lever counter-clockwise, from vertical to horizontal, and observe that the lamp rises about 3mm as it moves to its proper operating position.

Log the serial number and hours on the hour meter. Close the lamp compartment door. Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.1. Reset hour meter to zero by depressing hour meter reset button on rear panel.

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

## 8.2 LIMITED WARRANTY

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

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

- In the US call: 877 677-2832 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832

## 9. END OF PRODUCT LIFE

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

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

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









## 10. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
<b>The power indicator (refer to 4.1) is not lit.</b>	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the circuit breakers. If necessary, reset. C. Power input switch is in the off position
<b>The power indicator is lit, but Xenon lamp will not ignite.</b>	A. Check to make sure lamp cartridge is seated properly. B. Check that the lamp door is secured. C. Check hour meter; if lamp hours exceed the rated lamp life, replace the lamp (refer to 8.1).

## 11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

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

**12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED**

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



# CUDA<sup>®</sup>

## SURGICAL



## Elite 1000

(Zum Patent angemeldet)

### Xenon-Lichtleuchte mit manueller Dimmfunktion Gebrauchsanleitung



ST Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737 7611  
Gebührenfrei 877 677 2832



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

## INHALTSVERZEICHNIS

1. **EINLEITUNG**
2. **WARNHINWEISE**
3. **SPEZIFIKATIONEN**
4. **BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN**
  - 4.1 **VORDERSEITE**
  - 4.2 **RÜCKSEITE**
5. **INSTALLATION**
  - 5.1 **AUFSTELLEN DER LICHTQUELLE**
  - 5.2 **ANSCHLIESSEN DES LICHTKABELS**
6. **BETRIEB**
  - 6.1 **EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE**
  - 6.2 **HELLIGKEITSREGELUNG**
  - 6.3 **ANZEIGE LAMPENSTUNDEN**
7. **REINIGUNG und DESINFEKTION**
8. **INSTANDHALTUNG, WARTUNG UND REPARATUR, GARANTIE**
  - 8.1 **LAMPENTAUSCH**
  - 8.2 **GARANTIE**
9. **ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER**
10. **PROBLEMLÖSUNG**
11. **TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS**
12. **ELEKTRISCHE SYMBOLE**



## 1. EINLEITUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen Elite 1000 *Xenon-Lichtquelle!*

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


- 5600 K Tageshelligkeit für eine perfekte Farbdefinition
- Geräuscharmer Betrieb
- Automatischer Verschluss blockiert Lichtausgabe bei Entfernen des Kabels
- Mechanisches Dimmen
- Einfacher Lampentausch mit mechanischer Präzisionseinstellung
- Stundenzähler (zurücksetzbar)


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


### VERWENDUNGSZWECK


Dieses Gerät ist für die Lichtabgabe für Lichtwellenleiter und Instrumente vorgesehen, d. h. die Lichtabgabe für Instrumente über Lichtwellenleiter für den chirurgischen Einsatz.


## 2. WARNHINWEIS / ACHTUNG


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

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

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


 **Achtung** Nicht geeignet zur Verwendung bei Vorhandensein von entflammaren Anästhesie-Gemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid.


 **Achtung** Zur Vermeidung von möglichen elektromagnetischen Störungen kein Mobiltelefon in der Nähe der Lichtquelle verwenden.


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





Dieses Symbol verweist auf Geräte des Typs BF.


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


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


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


 **Achtung** **Der Lichtwellenleiter darf NICHT LEITFÄHIG SEIN.** Er sollte über keine leitfähige Abschirmung verfügen oder eine andere Leitverbindung zwischen Patienten und Gerät herstellen. Eine solche Verbindung beeinträchtigt die Sicherheit des Geräts. Vor dem Einstecken in die Buchse der Lichtquelle Flüssigkeiten/Desinfektionsmittel vom Kabel abspülen und das Kabel trocken wischen. Stellen Sie vor dem Anschließen des Kabels an die Lichtquelle sicher, dass die optische Oberfläche sauber ist.


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

 **Achtung** Der Benutzer muss selbst bestimmen, ob ein kurzzeitiger Lichtausfall ein inakzeptables Risiko darstellt. Wenn diese Entscheidung getroffen wurde, sollten Maßnahmen (z. B. Standby-Lichtquelle) zur Verringerung des Risikos ergriffen werden.


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


 **Achtung** Dieses Gerät enthält elektrische Energie gespeichert, Betriebsanleitung befolgen Sie beim Auswechseln der Lampe.


 **Achtung** Entfernen Sie die Lampe nicht unmittelbar nach dem Betrieb. Die Lampe bis 10 Minuten abkühlen.


 **Achtung** Um eine Überhitzung zu vermeiden, nur mit der gleichen Art und Bewertung von Lampe ersetzen. Lesen Sie die Anweisungen vor dem Auswechseln der Lampe.

 **Achtung** Keine Lichtquelle ohne Lampe betreiben

 **Achtung** Für eine zuverlässige Erdung, verwenden Sie nur Hospital grade Netzkabel und Buchse gekennzeichnet.

 **Achtung** Netzkabel vor Wartungsarbeiten an elektrischen Schock zu vermeiden, trennen.

 **Achtung** Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu verringern, Abdeckung nicht entfernen. Lassen Sie Wartungsarbeiten durch qualifiziertes persönliche.

 **Achtung** Lichtquelle kann zu bleibenden Augenschäden verursachen, wenn sie direkt mit dem ungeschützten Auge gesehen.

 **Achtung** Nicht Hand greifen Sie in die Einheit wegen der Gefahr von Stromschlägen.

### 3. SPEZIFIKATIONEN

Teil	Spezifikation
Lampentyp	Keramik-Lampe 300 Watt Xenon
Leistung	300 Watt
Farbtemperatur	5600 K
Lebensdauer der Lampe	1000 Betriebsstunden (normalerweise)
Lampentausch	Tausch der Lampenkassette von der Seite des Geräts
Lichtleiter-Anschluss	Adapter für Standard-Kabelspitzen der Marken Storz, ACMI, Wolf und Olympus geeignet
Helligkeitsregler	Mechanische progressive Verschlusssteuerung von der Vorderseite aus
Eingangsspannung	100 – 120 V Wechselstrom, 50/60 Hz 220 – 240 V Wechselstrom, 50 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 450 Watt
Behördliche Genehmigungen	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, Nr. 601.1-M90
Geräteklasse	Typ BF
Betriebsmodus	Ständiger Betrieb
Wasserresistent	Nicht geschützte Ausrüstung, IPX0
Betriebsumgebung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	+20° bis +40° C (68° bis 104° F) 30 bis 85% 700 bis 1060 hPa
Lagerumgebung Temperatur Relative Feuchtigkeit Luftdruck	-20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 0 bis 95 % 700 bis 1060 hPa
Abmessungen, mm (Zoll)	Breite 338 (13,3) x Höhe 155 (6,1) x Tiefe vorne bis hinten 457 (18)
Gewicht, kg (Pfund)	10 kg (22 Pfund)

## 4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

### 4.1 VORDERSEITE

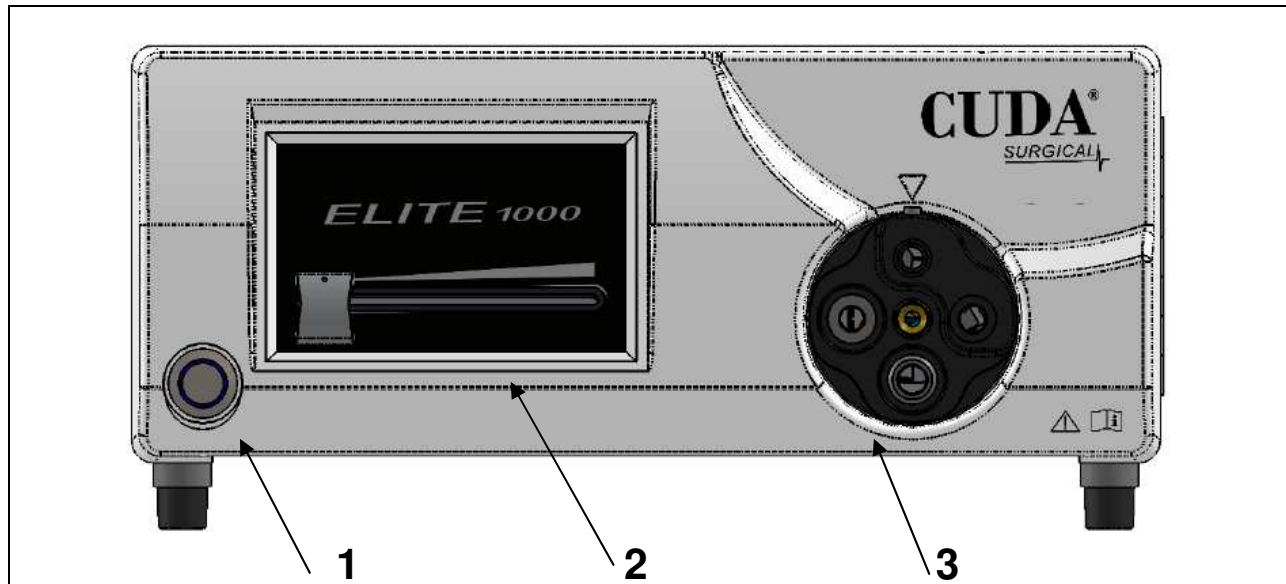


Abb. 1 Vorderseite der Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1.	Lampenschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle; leuchtet nach dem Einschalten blau auf
2.	Intensitätskontrolle	Zur mechanischen Kontrolle der Lichtabgabe
3.	Adapter	Adapter für automatischen Verschluss; für Endspitzen von Lichtwellenleitern geeignet. Licht wird abgeschaltet, wenn kein Kabel vorhanden ist.

## 4.2 RÜCKSEITE

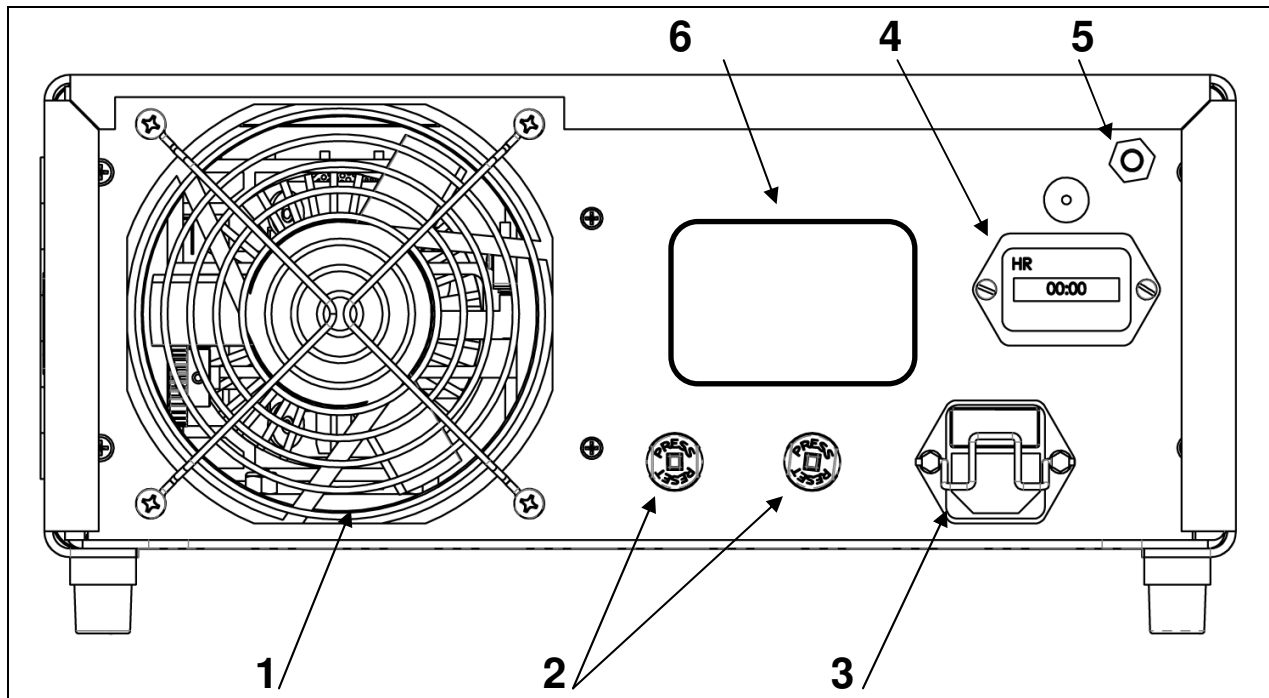


Abb. 2 Rückseite der Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1.	Gebälse	Gebälse 12 V Gleichstrom, Luftstrom zur Gerätekühlung
2.	Leistungsschutzschalter	Überspannungsschutz
3.	Hauptschalter und Netzmodul	Geeignet für AC-Netzkabel und Schalter
4.	Stundenzähler	Zeigt die Gesamtbetriebsdauer des Geräts sowie die individuellen Lampenstunden an
5.	Erdungssteckverbinder	Für elektrischen Potenzialausgleich
6.	Produktetikett	Produktetikett mit: Modellnummer Seriennummer Elektrische Teilenummer Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA Rx "nur" Symbol, UDI Informationen und Herstellungs datum.

## 5. INSTALLATION

### 5.1 AUFSTELLEN DER LICHTQUELLE

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

#### **HINWEIS**

**Vermeiden Sie Orte mit Spritzgefahr für die Lichtquelle. AUF KEINEN FALL in einer Umgebung mit explosiven oder brennbaren Gasen verwenden.**

**Diese Lichtquelle saugt durch ein mit Filter versehenes Luftgitter, das sich vorne an der Unterseite des Geräts befindet, Kühlluft in das Gehäuse und gibt warme Luft über das rückwärtige Gebläse wieder ab.**

**Den Luftaustausch an der Vorder- oder Unterseite der Lichtquelle NICHT blockieren oder den Abluftstrom hinter und über dem Gehäuse NICHT verhindern.**

**Hinter und über dem Gehäuse ist ein Abstand von mindestens 12,7 cm (5 Zoll) erforderlich.**

**Die Lichtquelle sollte nicht so positioniert werden, dass ihre Abluft andere Geräte beeinträchtigt. Auch die von anderen Geräten erzeugte Wärme sollte keinen Einfluss auf die Lichtquelle haben.**

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

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

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

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



#### **ACHTUNG**

**Verwenden Sie nur Netzkabel, die mit der Leuchtquelle ausgeliefert wurden.**

Stecken Sie das AC-Netzkabel in eine Wandsteckdose ein. Verwenden Sie hierfür den Stecker, der mit dem Gerät ausgeliefert wurde.



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

**HINWEIS**

Bei Verwendung von medizinischen Isoliertransformatoren müssen Sie auf die Nennleistung des Transformators achten.

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel über den Stecker mit den drei Kontaktstiften angeschlossen ist (USA – nur Isolationstransformatoren und/oder Mehrfachsteckdosen nach UL2601-1 verwenden).



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

## 5.2 ANSCHLIESSEN DES LICHTKABELS

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

## 6. BETRIEB

### 6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE

Betreiben der Lichtquelle: Bringen Sie die Lichtquelle zuerst am Instrument oder der Stirnlampe an.

Betätigen Sie hinten den Ein-/Aus-Schalter. Schalten Sie die Lampe ein. Das Gebläse beginnt zu laufen. Die Betriebsanzeige leuchtet nun auf.

### 6.2 HELLIGKEITSREGLER UND -ANZEIGE

Mithilfe des Helligkeitsreglers kann die Bedienperson das Betrachtungsobjekt entweder heller oder dunkler beleuchten.

Drehen Sie den Helligkeitsregler von links (aus) nach rechts (hellste Einstellung), um die Lichtstärke zu erhöhen. Siehe Abbildung auf dem Dimmer.



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



## 6.3 ANZEIGE LAMPENSTUNDEN

Der Stundenzähler zeigt die bisherige Betriebsdauer des Geräts an.

## 7. REINIGUNG und DESINFEKTION

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

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

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

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

Flüssigkeiten dürfen nicht in Gehäusefugen oder Lüftungsschlitze gelangen.

## 8. INSTANDHALTUNG, WARTUNG UND REPARATUR, GARANTIE

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


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


### 8.1 LAMPENTAUSCH

#### **WARNHINWEIS**

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

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

 <b>ACHTUNG</b>	<b><i>Vor einem Lampentausch immer das Netzkabel abziehen und Gerät über den Hauptschalter ausschalten.</i></b>
---	---

 <b>ACHTUNG</b>	<b><i>Achten Sie besonders darauf, die Gasdichtung der Lampe nicht zu zerstören; ein Gaslampenfehler kann die Folge sein.</i></b>
---	---

 <b>ACHTUNG</b>	<b><i>Beim Tauschen der Lampe den Patienten und die Lampe nicht gleichzeitig berühren.</i></b>
---	--

 <b>ACHTUNG</b>	<b><i>Die Anschlusskontakte der Lampe an der Rückseite des Lampenfachs können Energie speichern. Daher die Lampen-Anschlusskontakte hinten im Lampenfach nicht berühren.</i></b>
---	--

Diese Lichtquelle wurde zur ausschließlichen Verwendung mit dem Sunoptic Surgical Lampenmodul **SYC0300** entwickelt. Die Nichtverwendung dieser Lampe könnte zum Erlöschen der Garantie führen.

Öffnen Sie die Abdeckung des Lampenfaches.

Bewegen Sie den Hebel zur Lampenpositionierung (befindet sich rechts von der Lampe) im Uhrzeigersinn, von horizontal zu vertikal, und ziehen Sie die Lampenkassette heraus.

Die Lampe nur am Rand des Plastikgehäuses oben und unten fassen und gerade herausziehen. Setzen Sie eine neue Lampe ein (Lampe zeigt nach links) und drücken Sie fest auf die Lampe, um den vollständigen Kontakt zu den Leistungsanschlüssen sicherzustellen. Bewegen Sie den Hebel zur Lampenpositionierung gegen den Uhrzeigersinn von der vertikalen in die horizontale Position. Die Lampe sollte sich nun wieder um ca. 3 mm anheben und zur normalen Betriebsposition zurückkehren.

Notieren Sie sich die Seriennummer und die Stundenanzahl, die der Stundenzähler anzeigt. Schließen Sie die Abdeckung des Lampenfaches. Stecken Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die LED-Lichtquelle wieder ein (siehe Abschnitt 6.1). Setzen Sie den Stundenzähler auf null zurück, indem Sie auf der Geräterückseite auf die Taste zum Zurücksetzen des Stundenzählers drücken.

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

## 8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Für Ihre Lichtquelle(n) gilt ab dem Versanddatum eine dreijährige Garantie auf Arbeit- und Materialmängel. Ausgenommen davon sind Lichtwellenleiter und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb von drei Jahren nach dem Versand solche Mängel aufweisen, wird **ST Technologies**<sup>®</sup> das Produkt oder einzelne Komponenten kostenlos reparieren oder tauschen. Falls Ihre Lichtquelle(n) aufgrund dieser Garantie gewartet werden muss (müssen), kontaktieren Sie bitte **ST Technologies**<sup>®</sup>, um Rücksendedokumente anzufordern. Bitte verpacken Sie das Gerät sorgfältig in einem stabilen Karton und senden Sie es an das Werk zurück. Legen Sie bitte ein kurzes Schreiben bei, in dem Sie die Mängel, Ihren Namen, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse anführen. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Ausrüstungsteile, die missbräuchlich verwendet oder unabsichtlich beschädigt wurden oder die der normalen Abnutzung unterliegen. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät ohne Genehmigung von **ST Technologies**<sup>®</sup> an einen neuen Besitzer übertragen wurde. Aufgrund dieser Garantie haben Sie bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die sich jedoch von Land zu Land unterscheiden können.

**REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIEDAUER:** Sie können Ihr(e) Produkt(e) zwecks Reparatur an das Werk senden, die Versandkosten sind jedoch im Vorhinein von Ihnen zu bezahlen. Nach Prüfung Ihres Produkts erhalten Sie einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur, der von Ihnen genehmigt werden muss.

- In den USA rufen Sie: 877 677-2832 (gebührenfrei)
- FAX-Nr.: 904 733-4832

## 9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

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

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

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









## 10. PROBLEMLÖSUNG

<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
<b>Die Betriebsanzeige (siehe 4.1) leuchtet nicht auf.</b>	A. Stellen Sie sicher, dass das AC-Netzkabel richtig angeschlossen ist. B. Kontrollieren Sie die Leistungsschutzschalter. Ggfs. zurücksetzen. C. Setzen Sie den Netzschalter in die Aus-Position.
<b>Der Ein-/Aus-Schalter leuchtet auf, die Xenon-Lampe funktioniert trotzdem nicht.</b>	A. Stellen Sie sicher, dass die Lampenkassette richtig sitzt. B. Kontrollieren Sie, dass die Abdeckung des Lampenfaches richtig angebracht ist. C. Überprüfen Sie den Stundenzähler: Wenn die Stundenanzahl der Lampe die zugesagte Betriebsdauer übersteigt, tauschen Sie die Lampe (siehe 8.1).

## 11. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht für die Entsorgung im allgemeinen Abfall
	Warnung: Heiße Oberfläche
	Achtung: Gefährliche Spannung
	Product Safety Mark
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

## 12. ELEKTRISCHE SYMBOLE

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



# CUDA®

## SURGICAL



## Elite 1000

(Brevet en instance)

**Source lumineuse au xénon avec régulateur  
manuel d'intensité  
Mode d'emploi**



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

Service clientèle : 904 737 7611  
N° Vert 877 677 2832



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

## TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
2. AVERTISSEMENTS
3. SPÉCIFICATIONS
4. ÉLÉMENTS OPÉRATIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS
  - 4.1 PANNEAU AVANT
  - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE
5. INSTALLATION
  - 5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE LUMINEUSE
  - 5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE LA LAMPE
6. FONCTIONNEMENT
  - 6.1 ALLUMAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE
  - 6.2 CONTRÔLE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE
  - 6.3 AFFICHAGE DU NOMBRE D'HEURES DE FONCTIONNEMENT DE LA LAMPE
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE ET RÉPARATION, GARANTIE
  - 8.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE
  - 8.2 GARANTIE
9. FIN DE VIE DU PRODUIT
10. DÉPANNAGE
11. TABLEAU DES SYMBOLES UTILISÉS POUR LES APPAREILS MÉDICAUX
12. SYMBOLES ELECTRIQUES

## 1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat d'une source lumineuse au xénon Elite 1000 !

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

- Température chromatique de 5600 K fournissant une luminosité similaire à la lumière du jour pour une parfaite définition des couleurs
- Fonctionnement silencieux
- Obturateur automatique bloquant la lumière lorsque le câble est débranché
- Gradation mécanique
- Remplacement facile de la lampe avec alignement mécanique de précision
- Compteur horaire (réinitialisable)


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


### UTILISATION PRÉVUE


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





## 2. AVERTISSEMENTS / MISE EN GARDE


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

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

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


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


 **Mise en garde** Pour éviter tout risque d'interférence électromagnétique, ne pas utiliser de téléphone portable à proximité de la source lumineuse.


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





Ce symbole indique un appareil de type BF.


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


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


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


 **Mise en garde** **Le câble à fibre optique ne doit pas être un conducteur électrique.** Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ni autre connexion conductrice entre le patient et l'appareil. Une telle connexion invaliderait la sécurité de l'appareil. L'appareil doit être rincé de toute solution de trempage ou désinfectante et séché avant de le brancher dans le boîtier de la source lumineuse. Assurez-vous que la surface optique est propre avant de brancher le câble à la source lumineuse.


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


 **Mise en garde** Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si l'interruption de la sortie lumineuse créera un risque inacceptable. Dans de telles circonstances, des précautions (comme une source lumineuse passive) doivent être prises pour réduire le risque.


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

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


 **Mise en garde** Ne pas enlever l'ampoule immédiatement après l'opération. Permettre à la lampe refroidir 10 minutes.


 **Mise en garde** Pour éviter une surchauffe, remplacer uniquement avec le même type et la cotation de la lampe. Lire les instructions avant de remplacer la lampe.

 **Mise en garde** Ne faites pas fonctionner sans source lumineuse lampe en place.

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

 **Mise en garde** Débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder à l'entretien pour éviter tout choc électrique.

 **Mise en garde** Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer le couvercle. Confiez toute réparation à du personnel qualifié.

 **Mise en garde** Source de lumière peut causer des dommages permanents aux yeux si vue directement avec les yeux non protégés.

 **Mise en garde** N'atteignent pas la main à l'intérieur de l'unité, en raison du risque d'électrocution.

### 3. SPÉCIFICATIONS

Élément	Critères
Type de lampe	Xénon 300 Watts type céramique
Puissance	300 Watts
Température chromatique	5600 K
Durée de vie de la lampe	1000 heures (utilisation typique)
Remplacement de la lampe	Remplacement de la cartouche depuis l'intérieur de l'unité
Adaptateur de guide de lumière	Type de tourelle compatible avec des extrémités de câble standard Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Contrôle progressif de l'obturateur médical depuis le panneau frontal
Tension d'entrée	100-120 V CA, 50/60 Hz 220-240 V CA, 50 Hz
Consommation électrique	450 Watts max
Approbations réglementaires	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Catégorie d'équipement	Type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Étanche	Équipement non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression d'air	+20° à +40 °C (68° à 104 °F) 30 à 85 % 700 à 1060 hPa
Environnement de stockage Température Humidité relative Pression d'air	-20 ° à +60 °C (-4° à 140 °F) 0 à 95% 700 à 1060 hPa
Dimensions, mm (pouces)	Largeur x hauteur x profondeur : 338 (13,3) x 155 (6,1) x 457 (18) de l'avant à l'arrière
Poids, kg (livres)	10 kg (22 livres)

## 4. ÉLÉMENTS OPÉRATIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS

### 4.1 PANNEAU AVANT

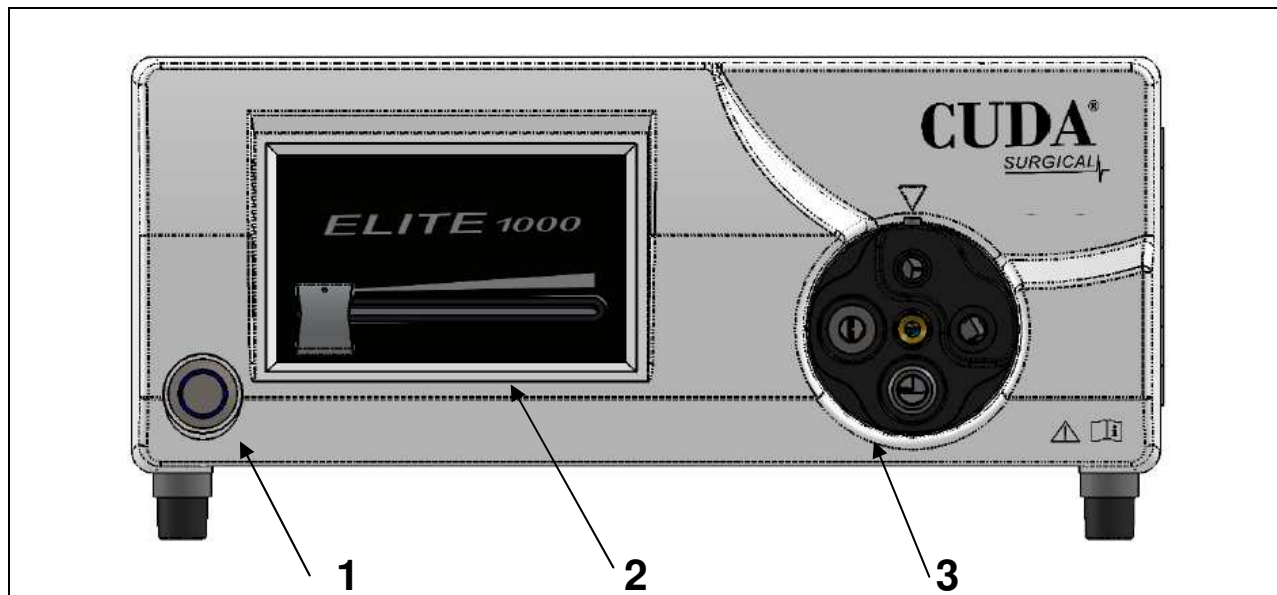


Figure 1. Panneau frontal de la source lumineuse

No.	Nom	Fonction
1.	Interrupteur de la lampe	Allume et éteint la source lumineuse, voyant bleu allumé lorsque l'appareil est sous tension
2.	Contrôle d'intensité	Contrôle mécanique de la sortie lumineuse
3.	Tourelle	La tourelle d'obturation automatique accepte l'extrémité du câble à fibre optique. La lumière est obturée lorsqu'aucun câble n'est branché

## 4.2 PANNEAU ARRIÈRE

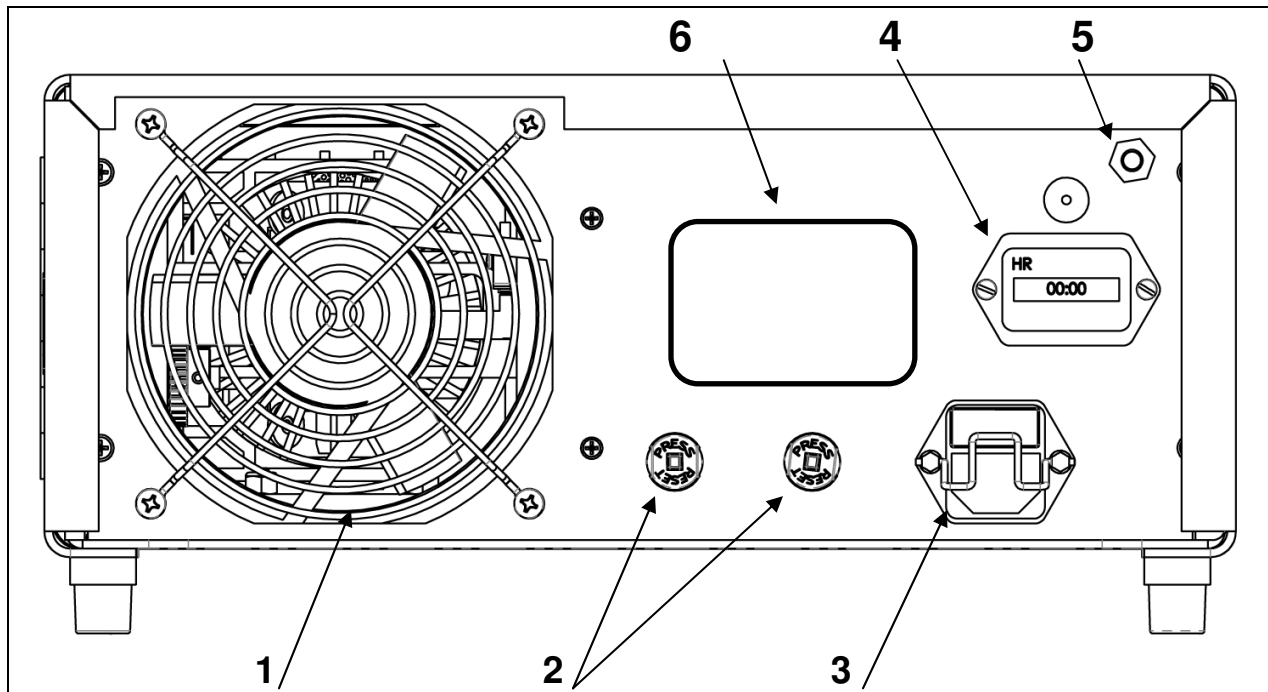


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse

No.	Nom	Fonction
1.	Ventilateur	Ventilateur 12V CC, flux d'air pour le refroidissement de l'unité
2.	Disjoncteur	Protection contre les surtensions
3.	Interrupteur de courant CA et module d'entrée	Accepte un cordon d'alimentation CA et bascule vers le courant CA
4.	Compteur horaire	Permet de suivre le nombre d'heure total de fonctionnement de l'unité et permet le contrôle individuel du nombre d'heures de fonctionnement de chaque lampe
5.	Connecteur de mise à la masse	pour uniformisation du potentiel électrique
6.	Étiquette du produit	Étiquette de produit contenant Numéro de modèle Numéro de série Numéro de pièce Caractéristiques électriques Nom du fabricant marques réglementaires et la FDA "Rx uniquement" Symbole, Information de l'UDI et Date de fabrication.

## 5. INSTALLATION

### 5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE LUMINEUSE

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

**NOTE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



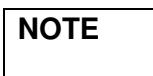
**Mise en garde**

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

Branchez le cordon d'alimentation CA à une prise murale grâce à l'embout de cordon fourni avec l'unité.



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



Lorsque vous utilisez un transformateur d'isolement médical, assurez-vous d'en vérifier les puissances nominales.

Vérifiez que le cordon d'alimentation est branché au secteur à travers l'embout à trois broches (États-Unis : utilisez des transformateurs d'isolation et/ou des multiprises de catégorie UL2601-1 uniquement).



La présence de radios ou de TV à proximité peut créer des interférences avec cet équipement. Pour éviter tout effet électromagnétique néfaste, NE PAS faire fonctionner cet équipement à proximité d'appareils à énergie de radiofréquences.

## 5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE LA LAMPE

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

## 6. FONCTIONNEMENT

### 6.1 ALLUMAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Pour actionner la source lumineuse : Fixer d'abord la source lumineuse à l'instrument ou à une lampe frontale.

Basculez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière en position allumée. Basculez l'interrupteur de la lampe en position allumée. Le ventilateur démarrera. Le voyant de l'interrupteur de la lampe s'allumera.

### 6.2 AFFICHAGE ET CONTRÔLE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE

Le réglage de l'intensité lumineuse permet à l'utilisateur d'obtenir un éclairage plus ou moins intense de l'objet observé.

Réglez l'intensité lumineuse en faisant glisser la molette de contrôle de l'intensité de la gauche (éteint) vers la droite (max. de luminosité), comme indiqué par le dessin en rampe sur le rhéostat d'éclairage.



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

### 6.3 AFFICHAGE DU NOMBRE D'HEURES DE FONCTIONNEMENT DE LA LAMPE

Le compteur horaire indique le temps total écoulé de fonctionnement de l'unité.

## 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### NOTE

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

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

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

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

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

## 8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE ET RÉPARATION, GARANTIE

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

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


### 8.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE


#### **AVERTISSEMENT !**

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


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



 <b>Mise en garde</b>	<b><i>Toujours débrancher le cordon d'alimentation et basculer l'interrupteur principal en position éteinte avant de remplacer la lampe.</i></b>
---	--

 <b>Mise en garde</b>	<b><i>Prendre bien soin de ne pas heurter le bord de la lampe renfermant le gaz, sous peine de causer une fuite.</i></b>
---	--

 <b>Mise en garde</b>	<b><i>Ne pas toucher simultanément le patient et la lampe lors du remplacement de cette dernière.</i></b>
---	---

 <b>Mise en garde</b>	<b><i>Les broches de connecteur d'alimentation de la lampe situées à l'arrière du boîtier de la lampe peuvent être chargées en électricité. Ne pas toucher les connecteurs d'alimentation de la lampe situés à l'arrière du boîtier de la lampe.</i></b>
---	--

**Cette source lumineuse est conçue pour une utilisation exclusive avec le module de lampe Sunoptic Surgical de numéro de série SYC0300. L'utilisation d'une autre lampe peut annuler la garantie.**

Ouvrez la porte du compartiment de la lampe.

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

Enregistrez le numéro de série et le nombre d'heures sur le compteur horaire. Refermez la porte du compartiment de la lampe. Rebranchez le cordon d'alimentation et allumez la source lumineuse conformément à la section 6.1. Réinitialisez le compteur horaire à zéro en appuyant sur le bouton de réinitialisation situé sur le panneau arrière.

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

## 8.2 GARANTIE LIMITÉE

Votre source lumineuse dispose d'une garantie de 3 ans à compter de la date de livraison sur la main d'œuvre et tout défaut de matériel, à l'exception du câble de fibre optique et des lampes. Si votre produit se révèle défectueux dans les trois ans suivant sa livraison, **ST Technologies**® réparera ou remplacera le produit ou la pièce gratuitement. Si votre source lumineuse doit être réparée dans le cadre de cette garantie, veuillez contacter **ST Technologies**® pour obtenir la documentation d'autorisation de retour de matériel. Veuillez soigneusement emballer l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez

inclure une note décrivant les pannes, votre nom, numéro de téléphone et adresse de retour. La garantie ne couvre pas les équipements utilisés de manière abusive, souffrant de dommage accidentel, l'usure normale ou le transfert à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de **ST Technologies®**. Cette garantie vous donne des droits spécifiques, et vous pouvez également posséder d'autres droits variant d'un État à l'autre.

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

- Aux États-Unis, appelez le : 877 677-2832 (n° gratuit)
- numéro de fax : 904 733-4832

## 9. FIN DE VIE DU PRODUIT

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

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



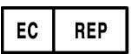









Veuillez contacter le service clientèle pour émettre une autorisation de retour du produit au fabricant en fin de vie.









## 10. DÉPANNAGE

<u>Problème</u>	<u>Solution</u>
<b>Voyant d'alimentation (voir 4.1) non allumé.</b>	A. Vérifiez que le cordon d'alimentation CA est bien branché. B. Vérifiez les disjoncteurs. Si nécessaire, redémarrez l'appareil. C. L'interrupteur d'alimentation est en position éteinte
<b>Le voyant d'alimentation est allumé, mais pas la lampe à xénon.</b>	A. Assurez-vous que la cartouche de lampe est correctement installée. B. Vérifiez que la porte de la lampe est bien fermée. C. Vérifier le compteur horaire. Si le nombre d'heures de fonctionnement nominal de la lampe est dépassé, remplacez celle-ci (voir 8.1).

## 11. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints
	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Pas d'élimination de déchets en général
	Attention : Surface chaude
	Attention : Présence de tension dangereuse
	Marque de sécurité produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

## 12. SYMBOLES ELECTRIQUES

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)



# CUDA<sup>®</sup>

## SURGICAL



## Elite 1000

(In attesa di brevetto)

**Illuminatore Xenon con manuale  
con dimmer digitale  
Manuale dell'utente**



ST Technologies<sup>®</sup>  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 737 7611  
Numero verde 877 677 2832



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

## INDICE

1. INTRODUZIONE
2. AVVERTENZE
3. SPECIFICHE
4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI
  - 4.1 PANNELLO FRONTALE
  - 4.2 PANNELLO POSTERIORE
5. INSTALLAZIONE
  - 5.1 CONFIGURAZIONE DELLA FONTE LUMINOSA
  - 5.2 CONNESSIONE DEL CAVO LUMINOSO
6. FUNZIONAMENTO
  - 6.1 ALIMENTAZIONE DELLA FONTE LUMINOSA
  - 6.2 CONTROLLO LUMINOSITÀ LUCE
  - 6.3 DISPLAY ORE DELLA LAMPADA
7. PULIZIA e DISINFEZIONE
8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE, GARANZIA
  - 8.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA
  - 8.2 GARANZIA
9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO
10. RISOLUZIONE DI GUASTI
11. TABELLA DEI SIMBOLI MEDICI DEL DISPOSITIVO
12. SIMBOLI ELETTRICI

## 1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo *illuminatore Xenon Elite 1000!*

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


- 5600 K luminosità diurna per una perfetta definizione dei colori
- Funzionamento silenzioso
- L'otturatore automatica blocca la luce se viene rimosso il cavo
- Dimmer meccanico
- Semplice sostituzione della lampadina con allineamento meccanico di precisione
- Misuratore ore (ripristinabile)


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


### USO PREVISTO


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


## 2. AVVERTENZE / ATTENZIONE


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

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

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


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


 **Attenzione** Per evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica, non usare telefoni cellulari vicino all'illuminatore.


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





Questo simbolo indica un dispositivo di tipo BF.


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


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


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


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


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

 **Attenzione** L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa creerà un rischio inaccettabile. Se si rileva ciò, è necessario ridurre il rischio in qualche modo.


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


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


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


 **Attenzione** Per evitare il surriscaldamento, sostituire solo con una dello stesso tipo e potenza nominale della lampada. Leggere le istruzioni prima di sostituire la lampada.

 **Attenzione** Non azionare la sorgente di luce senza la lampada in posizione.

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

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

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

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

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



### 3. SPECIFICHE

Articolo	Specifiche
Tipo di lampada	Tipo ceramica 300 watt Xenon
Alimentazione	300 Watt
Temperatura del colore	5600 K
Durata lampadina	1000 ore (tipico)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia dal lato dell'unità
Adattatore guida luminosa	Tipo di torretta per avere punte di cavi Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Controllo dell'otturatore progressivo meccanico dal pannello frontale
Tensione in ingresso	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo di energia	massimo 450 Watt
Approvazioni regolatorie	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, Nr 601.1-M90
Classe impianto	Tipo BF
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Resistente ad acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	da +20° a +40° C (da 68° a 104° F) da 30 a 85% da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 0 a 95% da 700 a 1060 hPa
Dimensioni mm (pollici)	338 (13,3) Larghezza x 155 (6,1) Altezza x 457 (18) Profondità da lato anteriore a retro
Peso, kg (lb)	10kg (22lb)

## 4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI

### 4.1 PANNELLO FRONTALE

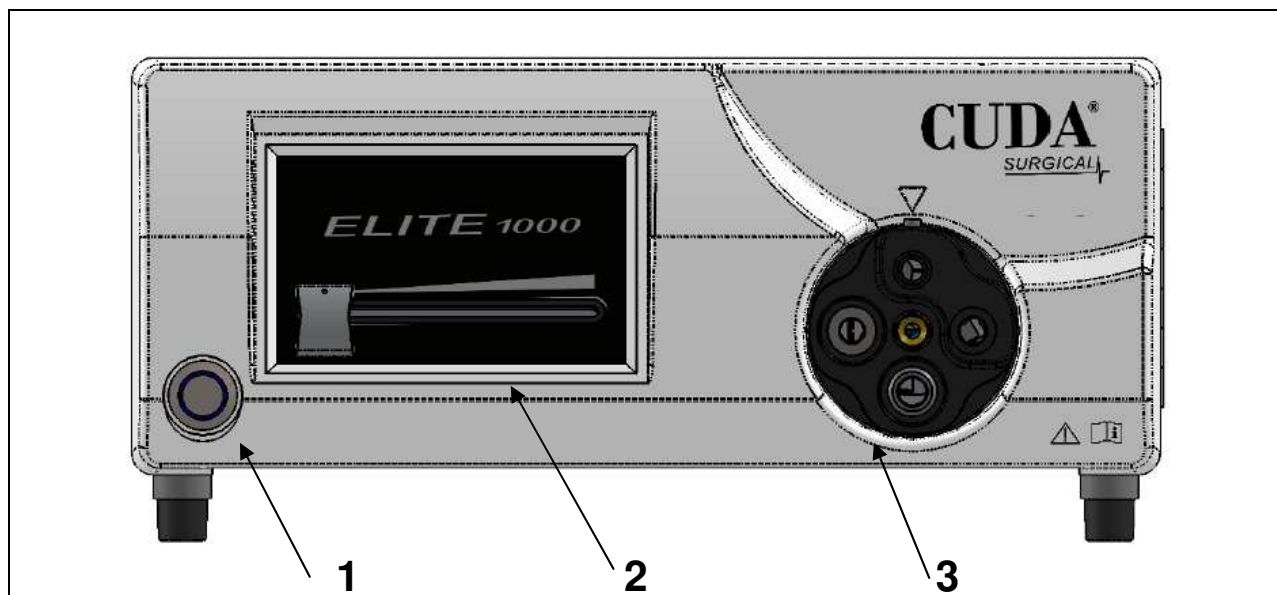


Figura 1. Pannello frontale illuminatore

Nr.	Nome	Funzione
1.	Interruttore luce	Accendere e spegnere l'illuminatore, si illumina di blu quando acceso
2.	Controllo intensità	Controlla meccanicamente l'emissione di luce
3.	Torretta	La torretta dell'otturatore automatico accetta la punta del cavo in fibra ottica. La luce scompare se il cavo non è presente.

## 4.2 PANNELLO POSTERIORE

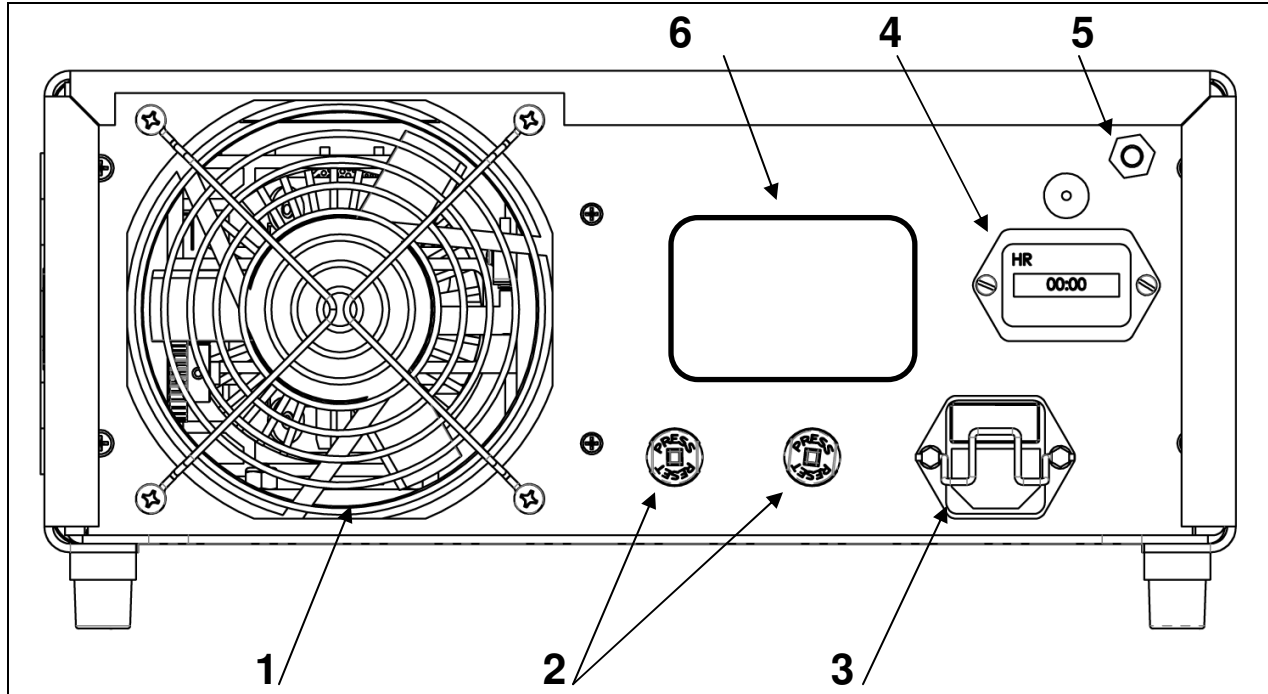


Figura 2. Pannello posteriore sorgente luminosa

Nr.	Nome	Funzione
1.	Ventilatore	Ventilatore 12V DC, flusso d'aria per raffreddare l'unità
2.	Interruttore	Protezione sovratensione
3.	Interruttore AC e modulo di ingresso	Accetta cavo di alimentazione AC e attiva alimentazione AC
4.	Misuratore delle ore	Consente il controllo del tempo di esercizio totale dell'unità e fornisce un controllo delle ore singole della lampada
5.	Connettore di terra	Per equalizzazione potenziale elettrica
6.	Etichettatura prodotto	Etichetta del prodotto contenente Numero Modello Numero di Serie Numero di parte elettrici nominali Nome produttore marchi di omologazione e FDA "Rx", UDI informazioni e la data di fabbricazione.

## 5. INSTALLAZIONE

### 5.1 CONFIGURAZIONE DELLA FONTE LUMINOSA

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

**NOTA**

Evitare luoghi in cui l'illuminatore potrebbe essere sottoposto a schizzi di liquidi.

**NON usare assolutamente in ambienti con gas esplosivi o infiammabili.**

**L'illuminatore spinge aria fresca nella cabina tramite la griglia al pannello inferiore sotto la parte frontale e fa fuoriuscire l'aria calda dal ventilatore sul retro.**

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

**È necessario uno spazio minimo di 5"/12,7cm dietro e sopra la cabina.**

**L'illuminatore non deve essere posizionato dove lo scarico influenzerà altri dispositivi, né dove l'aria calda di altri dispositivi influenzerà la fonte luminosa.**

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

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

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

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



**Utilizzare solo i cavi forniti con l'illuminatore.**

Collegare il cavo di alimentazione AC ad una presa a parete con il cavo fornito con l'unità.



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

**NOTA**

Quando si usano trasformatori medici, assicurarsi di controllare le classe di tensione del trasformatore.

Accertarsi che il cavo di alimentazione sia connesso all'alimentazione principale con la spina a tre pin (gli USA usano trasformatori con voltaggio UL2601-1 e/o solo strisce di alimentazione).



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

## 5.2 CONNESSIONE DEL CAVO LUMINOSO

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

## 6. FUNZIONAMENTO

### 6.1 ALIMENTARE LA FONTE LUMINOSA

Per utilizzare l'illuminatore. Applicare prima l'illuminatore allo strumento o lampada da testa.

Accendere l'interruttore di alimentazione posteriore. Accendere l'interruttore della lampada. Il ventilatore si accende. L'indicatore dell'interruttore di accensione si accende.

### 6.2 VISUALIZZAZIONE E CONTROLLO DELLA LUMINOSITÀ

La regolazione della luminosità consente all'utente di ottenere un'illuminazione più forte o meno forte dell'oggetto osservato.

Regolare l'intensità luminosa facendo scorrere la manopola di controllo dell'intensità da sinistra (spento) a destra (massima luminosità) come mostrato nel grafico sul controllo dimmer.

#### **NOTA**

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

### 6.3 DISPLAY ORE DELLA LAMPADINA

Il misuratore delle ore mostra il tempo di esecuzione totale trascorso dell'unità.

## 7. PULIZIA e DISINFEZIONE

#### **NOTA**

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

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

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

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

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

## 8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE, GARANZIA

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

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

### 8.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADINA

#### **AVVISO**

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

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



**ATTENZIONE**

***Scollegare sempre il cavo di corrente per disattivare l'interruttore principale prima di sostituire la lampadina.***



**ATTENZIONE**

***Fare assolutamente attenzione a non toccare il bordo della lampada; potrebbe una rottura della lampada.***



**ATTENZIONE**

***Non toccare la lampadina e il paziente simultaneamente quando si sostituisce la lampada.***



**ATTENZIONE**

***Le spine di connessione di alimentazione della lampada presenti sul retro del vano della lampadina possono mantenere l'energia salvata. Non toccare i connettori di alimentazione della lampada presenti sul retro del vano lampadina.***

**Questo illuminatore serve solo per il modulo della lampada Sunoptic Surgical p/n SYC0300. L'utilizzo errato di questa lampada invalida la garanzia.**

Aprire la porta del vano lampadina.

Spostare in senso orario la leva di posizionamento della lampadina (presente alla destra della lampadina), da orizzontale a verticale e tirare fuori la cartuccia della lampadina.

Prendere solo le flange di presa superiori e inferiori orizzontali dell'alloggiamento in plastica della lampada; tirare in avanti per rimuovere la lampadina. Inserire una nuova lampadina (che punta verso sinistra), premere fermamente per assicurare l'aggancio completo ai connettori di alimentazione. Abbassare la leva di aggancio lampada in senso antiorario, da verticale a orizzontale, e osservare che la lampadina si sollevi leggermente di circa 3mm mentre è applicata nella corretta posizione operativa.

Registrare il numero seriale e le ore sul misuratore di ore. Chiudere la porta del vano lampadina. Ricollegare il cavo di corrente e accendere la sorgente luminosa secondo la sezione 6.1. Resettare il misuratore di ore su zero lasciando il tasto di ripristino del misuratore di ore sul pannello posteriore.

<b>NOTA</b>	Se il sigillo manomissione della fonte luminosa è rotto, la <b>GARANZIA NON SARÀ PIÙ</b> valida. Non sono presenti parti utilizzabili dall'utente.
-------------	--

## 8.2 GARANZIA LIMITATA

I prodotti di illuminazione presentano una garanzia di 3 anni dalla data di spedizione su difetti di lavorazione e tutti i difetti del materiale, escluso il cavo in fibra ottica e le lampadine. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro tre anni dalla spedizione, **ST Technologies®** riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Se i prodotti di illuminazione necessitano di assistenza coperta da garanzia, contattare **ST Technologies®** per la documentazione di autorizzazione di resa. Imballare l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre l'impianto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **ST Technologies®**. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

**RIPARAZIONI NON COPERTE DA GARANZIA:** È possibile restituire il prodotto alla fabbrica per riparazione con spedizione prepagata. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione.

- Chiamate negli USA: 877 677-2832 (numero gratuito)
- Numero di FAX: 904 733-4832

## 9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

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



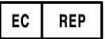









Negli USA un elenco di enti di riciclaggio nella zona è presente sul sito: <http://www.eiae.org/>. Contattare il servizio assistenza per emettere un'autorizzazione di resa del prodotto al produttore alla fine della durata.



## 10. RISOLUZIONE DI GUASTI







<u>Problema</u>	<u>Soluzione</u>
L'indicatore di potenza (far riferimento a 4.1) non è acceso.	A. Controllare che il cavo AC sia correttamente connesso. B. Controllare gli interruttori di circuito. Se necessario, ripristinare. C. L'interruttore di ingresso alimentazione è in posizione disattivo
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada Xenon è spenta.	A. Verificare che la cartuccia della lampada sia posizionata correttamente. B. Verificare che la porta della lampadina sia chiusa. C. Controllare il misuratore di ore; se le ore della lampadina superano la durata della lampadina, sostituire quest'ultima (far riferimento a 8.1).

## 11. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non per lo smaltimento in rifiuti generici
	Attenzione: superficie calda
	Attenzione: Tensione pericolosa
	Sicurezza del prodotto Mark
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



## 12. SIMBOLI ELETTRICI

	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di protezione



# CUDA<sup>®</sup>

## SURGICAL



# Elite 1000

(Pendiente de patente)

## Iluminador de xenón con regulador de luminosidad Manual de usuario



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

Atención al Cliente: +1 904 737 7611  
Teléfono gratuito +1 877 677 2832



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

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. ADVERTENCIAS
3. ESPECIFICACIONES
4. ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES
  - 4.1 PANEL FRONTAL
  - 4.2 PANEL TRASERO
5. INSTALACIÓN
  - 5.1 INSTALAR LA FUENTE DE ILUMINACIÓN
  - 5.2 CONEXIÓN DEL CABLE
6. FUNCIONAMIENTO
  - 6.1 ENCENDER LA FUENTE DE ILUMINACIÓN
  - 6.2 CONTROL DEL BRILLO
  - 6.3 PANTALLA DE HORAS DE USO DE LA LÁMPARA
7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
8. MANTENIMIENTO Y REPARACIONES, GARANTÍA
  - 8.1 CAMBIO DE LA LÁMPARA
  - 8.2 GARANTÍA
9. FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO
10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
11. TABLA DE SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
12. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

## 1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por adquirir su nuevo *iluminador de xenón* Elite 1000!

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


- Luminosidad de 5.600 K para una definición de colores perfecta
- Funcionamiento silencioso
- El obturador automático bloquea la luz cuando se extrae el cable
- Regulador de luminosidad mecánico
- Cambio de la lámpara fácil con alineación mecánica precisa
- Contador horario (reiniciable)


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


### USO PREVISTO


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


## 2. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES


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

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

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


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


 **Precaución** Para evitar posibles interferencias electromagnéticas, no utilice ningún tipo de teléfono móvil en las proximidades de la fuente de iluminación.


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





Este símbolo hace referencia a un equipo de tipo BF.


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


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


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


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


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


 **Precaución** El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la iluminación provocará un riesgo inaceptable. Si así lo considera, deben tomarse medidas para reducir ese riesgo (como una fuente de iluminación en modo espera).

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


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


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


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


 **Precaución** Para evitar el sobrecalentamiento, reemplace sólo con el mismo tipo y potencia de lámpara. Lea las instrucciones antes de sustituir la lámpara.

 **Precaución** No opere la fuente de luz sin lámpara en su lugar.

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

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

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

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

 **Precaución** No lleguen a mano dentro de la unidad, debido al riesgo de peligro de choque.

### 3. ESPECIFICACIONES

Componente	Especificación
Tipo de lámpara	Xenón con base cerámica de 300 vatios
Potencia	300 vatios
Temperatura de color	5.600 K
Vida de la lámpara	1.0 horas (típica) 2.0
Cambio de la lámpara	Cambio del cartucho desde el lateral de la unidad
Adaptador de la guía de iluminación	Torreta compatible con extremos de cable estándar Storz, ACMI, Wolf y Olympus
Control del brillo	Control de obturador mecánico progresivo desde el panel frontal
Voltaje de entrada	100-120 V CA, 50/60 Hz 220-240 V CA, 50 Hz
Consumo eléctrico	450 vatios máx.
Autorizaciones normativas	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, N.º 601.1-M90
Clase de equipo	Tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistencia al agua	Equipo no protegido, IPX0
Entorno de funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	+20 °C a +40 °C (68 °F a 104 °F) 30 a 85% 700 a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F) 0 a 95% 700 a 1060 hPa
Dimensiones, mm (pulgadas)	338 (13,3) Ancho x 155 (6,1) Alto x 457 (18) Profundo de la parte frontal a la trasera
Peso en kg (lb)	10 kg (22 lb)

## 4. ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

### 4.1 PANEL FRONTAL

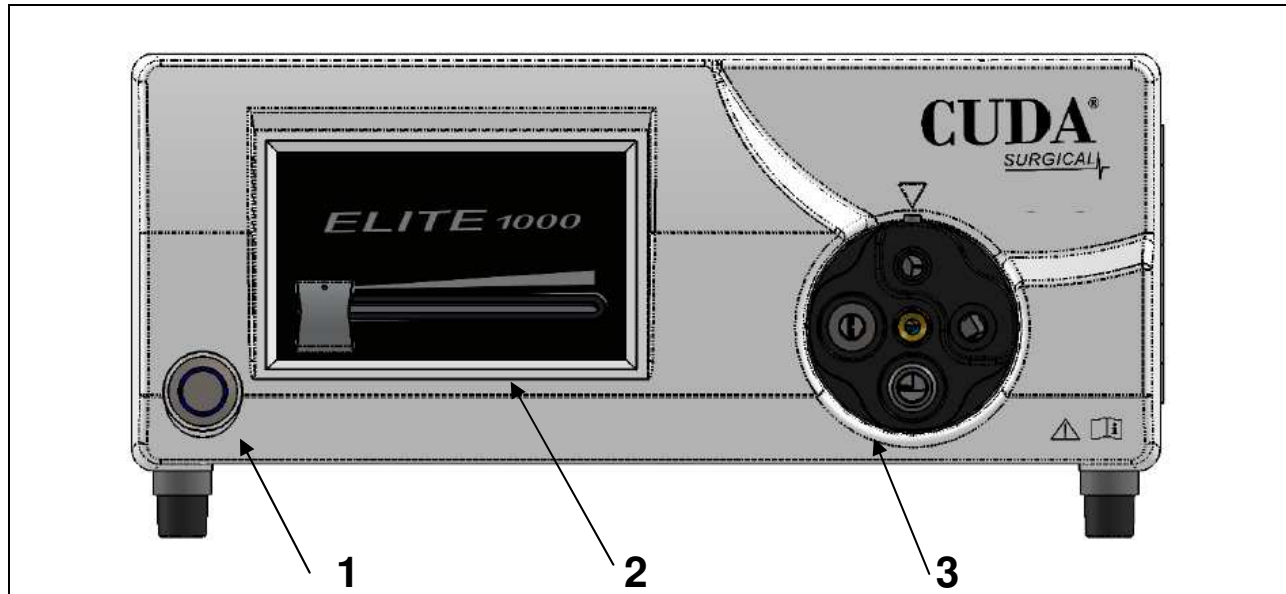


Imagen 1. Panel frontal del iluminador

N.º	Nombre	Función
1.	Interruptor de la lámpara	Enciende y apaga el iluminador; se ilumina de color azul cuando el dispositivo está encendido
2.	Control de intensidad	Controla mecánicamente la intensidad lumínica
3.	Torreta	En la torreta con obturador automático puede conectarse el extremo del cable de fibra óptica. El obturador se cierra cuando no se inserta ningún cable



## 4.2

## PANEL TRASERO

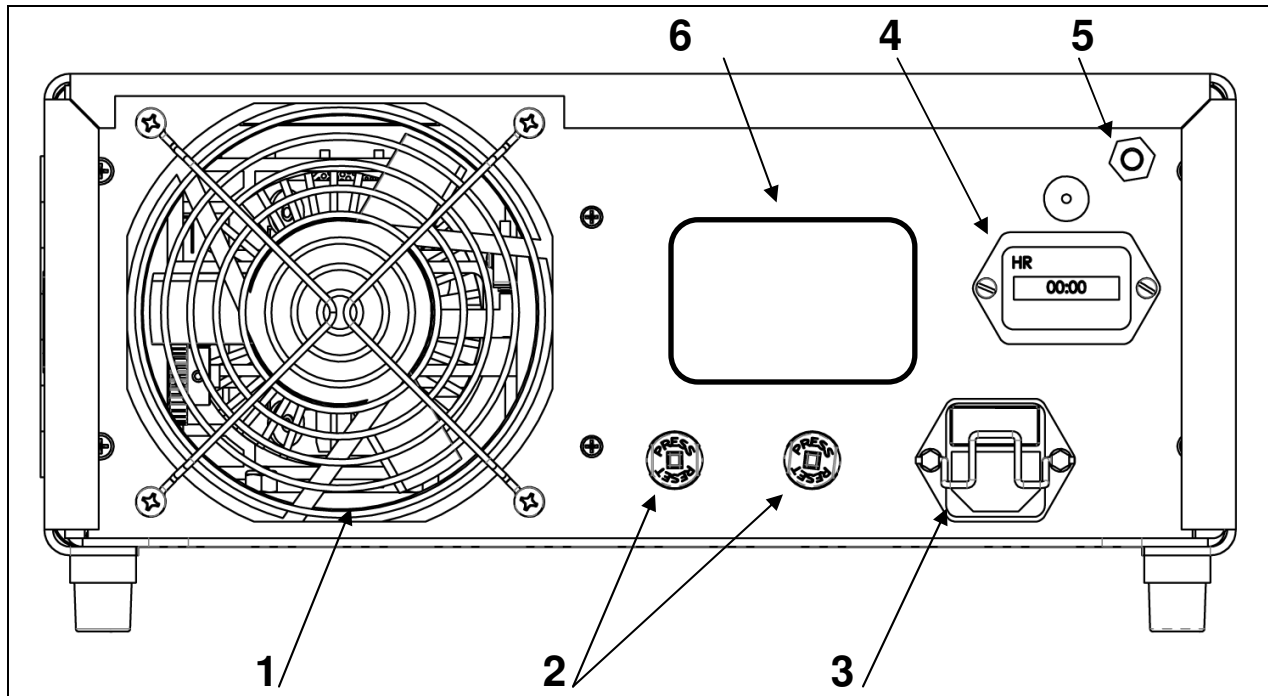


Imagen 2. Panel trasero de la fuente de iluminación

N.º	Nombre	Función
1.	Ventilador	Ventilador 12 V CC, flujo de aire para enfriar la unidad
2.	Disyuntor	Protección contra subidas de tensión
3.	Enchufe de entrada e interruptor del suministro eléctrico CA	Compatible con cables e interruptores de corriente alterna
4.	Contador horario	Permite saber las horas totales de funcionamiento de la unidad y controlar las horas de uso de la lámpara
5.	Conexión a tierra	Para eualización de potencial eléctrico
6.	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contenga Número de Modelo Número de serie Número de pieza Nombre del fabricante Clasificación eléctrica marcos regulatorios y la FDA "Rx" Símbolo, UDI Información y fecha de Fabricación.

## 5. INSTALACIÓN

### 5.1 INSTALAR LA FUENTE DE ILUMINACIÓN

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

**NOTA**

Evite lugares en los que algún líquido pueda salpicar el iluminador. **NUNCA** utilice la unidad en ningún entorno con gases explosivos o inflamables.

El iluminador deja pasar aire de refrigeración al interior de su carcasa a través de una rejilla de filtro ubicada en el panel inferior, debajo de la parte frontal, y deja salir aire caliente por el ventilador de la parte trasera.

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

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

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

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

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

Conecte el cable eléctrico CA en la toma de entrada situada en el panel trasero del iluminador.

Asegúrese de que el cable eléctrico esté bien conectado en la toma eléctrica y coloque el retén, si lo tuviera.



**PRECAUCIÓN**

Utilice únicamente cables eléctricos proporcionados con el iluminador.

Conecte el cable eléctrico CA en una toma de pared utilizando el enchufe proporcionado con la unidad.



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

**NOTA**

Cuando utilice un transformador de aislamiento de grado médico, asegúrese de comprobar la potencia de salida del mismo.

Asegúrese de que el cable eléctrico esté conectado al suministro principal mediante el enchufe de tres clavijas (para EE.UU., utilizar únicamente transformadores de aislamiento con clasificación UL2601-1 y/o regletas de múltiples enchufes).



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

## 5.2 CONEXIÓN DEL CABLE

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

## 6. FUNCIONAMIENTO

### 6.1 ENCENDER LA FUENTE DE ILUMINACIÓN

Para utilizar el iluminador: Conecte el iluminador al instrumento o a la lámpara frontal.

Accione el interruptor de la parte trasera. Accione el interruptor de la lámpara. El ventilador se encenderá. El indicador del interruptor de la lámpara se ilumina de color verde.

### 6.2 CONTROL DEL BRILLO Y PANTALLA

El ajuste del brillo permite al usuario aumentar o reducir la intensidad con la que se ilumina el objeto a observar.

Ajuste la intensidad lumínica deslizando la perilla de control de la intensidad de la izquierda (apagado) a la derecha (intensidad máxima) tal como se muestra en el gráfico del control de intensidad.

**NOTA**

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

### 6.3 PANTALLA DE HORAS DE USO DE LA LÁMPARA

El contador horario muestra el tiempo de funcionamiento total de la unidad.

## 7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### NOTA

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

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

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

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

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

## 8. MANTENIMIENTO Y REPARACIONES, GARANTÍA

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





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

### 8.1 CAMBIO DE LA LÁMPARA

#### **ADVERTENCIA**

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

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

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

**Este iluminador está diseñado para ser utilizado exclusivamente con la lámpara SYC0300 de Sunoptic Surgical. De lo contrario, la garantía quedaría anulada.**

Abra la tapa del compartimento de la lámpara.

Desplace la palanca de posicionamiento de la lámpara (ubicada a la derecha de la lámpara) en el sentido de las agujas del reloj, de la posición horizontal a vertical, y a continuación saque el cartucho de la lámpara.

(Coja únicamente las pestañas de agarre horizontales superior e inferior de la estructura de plástico de la lámpara, y tire para extraer la lámpara.) Introduzca una nueva lámpara (apuntando hacia la izquierda), empujándola con fuerza para asegurarse de que quede bien conectada a los conectores eléctricos. Baje la palanca de conexión de la lámpara en el sentido contrario al de las agujas del reloj, de la posición vertical a la horizontal, y observe que la lámpara sube unos 3 mm al colocarse en su posición de funcionamiento adecuada.

Apunte el número de serie y las horas indicadas en el contador horario. Cierre la tapa del compartimento de la lámpara. Vuelva a conectar el cable eléctrico y encienda la fuente de iluminación siguiendo las instrucciones de la sección 6.1. Ponga a cero el contador horario pulsando el botón de reposición del contador situado en el panel trasero.

<b>NOTA</b>	Si se rompe el precinto de garantía de la fuente de iluminación, la GARANTÍA QUEDARÁ ANULADA. La unidad no contiene ningún otro componente interno que pueda ser arreglado por el usuario.
-------------	--

## 8.2 GARANTÍA LIMITADA

Sus productos de iluminación tienen tres (3) años de garantía desde la fecha de envío. Dicha garantía cubre todos los defectos de fabricación y materiales, a excepción de los defectos del cable de fibra óptica y la lámpara. Si su producto presentara defectos semejantes en los tres años posteriores a la fecha de envío, **ST Technologies**® reparará o sustituirá el producto o componente sin cargo alguno. Por favor, si sus productos de iluminación necesitaran ser reparados de conformidad con la presente garantía, póngase en contacto con **ST Technologies**® para recibir la documentación de autorización de la devolución. Con sumo cuidado, meta la unidad dentro de una caja de cartón resistente y mándela a la fábrica. Incluya una nota que describa los defectos del producto, su nombre,

LIT-217 CUDA® SURGICAL (Español)	Rev. B Fecha de revisión: 05/02/17 Página 69 de 71
-------------------------------------	--

número de teléfono y la dirección a la que desea que le enviemos el producto. La garantía no cubre equipos sometidos a usos incorrectos, daños accidentales o desgaste habitual ni aquellos que hayan sido transferidos a otro propietario sin autorización de **ST Technologies**®. La presente garantía le concede derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

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

- En EE.UU. llame al: +1 877 677-2832 (teléfono gratuito)
- Número de fax: +1 904 733-4832

## 9. FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO

De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. Esta unidad debe ser eliminada de conformidad con las normativas medioambientales aplicables a nivel local.

Puede encontrar una lista de centros de reciclaje en EE.UU. en: <http://www.eiae.org/>.

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









## 10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<u>Problema</u>	<u>Solución</u>
<b>El indicador de encendido (consulte la sección 4.1) no se ilumina.</b>	A. Compruebe que el cable eléctrico CA está conectado adecuadamente. B. Compruebe los disyuntores. Si es necesario, reinicie la unidad. C. El interruptor de encendido está en posición apagada.
<b>El indicador de potencia está encendido, pero la lámpara de xenón no se enciende.</b>	A. Asegúrese de que el cartucho de la lámpara está bien colocado. B. Compruebe que la tapa de la lámpara está bien cerrada. C. Compruebe el contador horario, si las horas de funcionamiento de la lámpara superan la vida útil de la misma, cámbiela (consulte la sección 8.1).

## 11. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	“Agente autorizado” en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado
	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE
	No para la disposición de desechos en general
	Precaución: superficie caliente
	Precaución: Tensión peligrosa
	Marca de Seguridad del producto
	No usar si el envase está dañado.

## 12. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

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