



CUDA[®]

SURGICAL

ELITE 9000-II LED Headlight System Operation Manual LLS-9000- II



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

Customer Service: 904 208 2290
Toll Free 877 814 2237



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

TABLE OF CONTENTS

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

1. INTENDED USE

This LEDELITE 9000-II Headlight system is designed to deliver illumination from a high intensity LED for surgical site illumination.

Congratulations on the purchase of your new LED Headlight system.

The LED Headlight ELITE 9000-II is a battery powered portable headlight with an adjustable spot and uses encrypted battery technology that requires the use of approved batteries obtained from the manufacturer or authorized distributors.

Additionally, a low battery alarm is offered in this system and will beep when power is low. Decreasing the output may extend battery life and therefore the amount of warning time before power down. This alarm is a convenience and the user should plan for backup lighting for any application using this system; see General Warnings.

2. GENERAL WARNINGS



Note:

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

The user of this product should be thoroughly familiar with the use and care of this product.

The user should carefully study the manual before making any attempt to use this product clinically.

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

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

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

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

Users are responsible for providing backup lighting systems for your application when using this device.

3. ASSEMBLING THE HEADLIGHT SYSTEM

Before continuing remove the protective lens cap.

Insert a fully charged encrypted battery into the Battery Holster and ensure it is fully seated down on the connector at the bottom of the battery cavity.

Should a non-encrypted battery be installed, two beeps will be heard upon insertion indicating that an incorrect battery is being used and the unit will not power up. Insert an encrypted battery and the unit will power up.

To attach the power cable from the LED Module to the Battery Holster, insert the push-pull quick connector of the LED Module into the receptacle on the lead from the Battery Holster until it clicks in place as shown here. This connection will not come off when positively engaged. You can rotate the connectors to find the keyway and then press together and not damage the pins.



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

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

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

To remove the LED Module from the Battery Holster, press the small raised button on the quick disconnect device located between the LED Module and the Battery Holster and pull straight out without twisting.



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

Once the headlight module and cable are connected, the unit is ready for use.

The system comes with gown clips to relieve the weight of the cable from the headband. One gown clip is attached below the shoulder.

Once the battery is depleted into the last shown “block” on the power gauge, the unit may beep once to indicate low battery levels. The unit may beep twice to indicate further reductions in power before shut-down.

4. MAINTENANCE

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

- Keep the optical faces of the LED Headlight lens from touching hard surfaces, which may cause scratches on the surface. Scratches on the surface will diminish the light output. Using the lens cap during transport will help protect the lens.

5. CLEANING

The headlight module can be wiped down with alcohol. The lens should be cleaned only with lens tissue, available in any camera store; follow the directions on the package.

Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as required by OSHA and/or your hospital, when cleaning and disinfecting the product.

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



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

6. DESKTOP SMART CHARGER AND CALIBRATOR

Please refer to the separate battery and charger IFUs for detailed instructions on how to safely operate these devices.

7. REPLACEMENT PARTS

For replacement parts, additional or optional equipment :
Please call Customer Service @ 877 814 2237

8. USER SERVICE

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

9. LIMITED WARRANTY

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

Should your product prove to have such defects **ST Technologies** will repair or replace the product or component part without charge. Please contact **ST Technologies** for return authorization documentation.

You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **ST Technologies**. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

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

- In the U.S call: 877 814-2237 (toll free)
- Customer Service 904 208-2290

10. END OF PRODUCT LIFE

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

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

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



11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

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



CUDA[®]

SURGICAL

ELITE 9000-II

Système de lampe frontale chirurgicale

Headlight à LED Guide de l'utilisateur

LLS-9000- II



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

S.A.V. : +1 904 208 2290
Numéro vert (États-Unis) + 1 877 814 2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Royaume-Uni
TÉL. : +44 (0)1275 858891

TABLE DES MATIÈRES

- 1. UTILISATION PRÉVUE**
- 2. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**
- 3. MONTAGE**
- 4. ENTRETIEN**
- 5. NETTOYAGE**
- 6. CHARGEUR DE BUREAU INTELLIGENT ET CALIBREUR**
- 7. PIÈCES DE RECHANGE**
- 8. SERVICE À LA CLIENTÈLE**
- 9. GARANTIE ET RÉPARATIONS**
- 10. FIN DE VIE DU PRODUIT**
- 11. TABLEAU DES SYMBOLES DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX UTILISÉS**

1. UTILISATION PRÉVUE

Ce système de lampe frontale chirurgicale Headlight ELITE 9000-II à LED est conçu pour fournir la lumière d'une DEL à haute intensité pour éclairer un site chirurgical.

Félicitations pour l'achat de votre nouveau système Headlight à LED.

Le Headlight ELITE 9000-II à LED est une lampe frontale portable à batterie avec point réglable qui utilise une technologie de batterie cryptée nécessitant l'utilisation de batteries approuvées auprès du fabricant ou des revendeurs agréés.

De plus, ce système est équipé d'une alarme de faible niveau de batterie qui retentit lorsque le niveau d'énergie est faible. Diminuer la sortie peut prolonger la durée de vie de la batterie et, par conséquent, le délai d'avertissement avant la mise hors tension. Cette alarme est pratique et l'utilisateur doit prévoir un éclairage de secours pour toute application utilisant ce système ; reportez-vous au chapitre Instructions générales de sécurité.

2. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ



Remarque :

Vous devez charger complètement les batteries avant d'utiliser la lampe frontale pour la première fois.

L'utilisateur doit être familiarisé au mieux avec l'emploi et l'entretien du dispositif à lampe frontale.

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et intégralement avant d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Avant chaque intervention, vérifiez soigneusement l'état de charge des batteries (indicateur du niveau de charge) pour garantir la durée optimale de l'intervention.

Sources lumineuses LED à haute intensité utilisant des LED à haute intensité qui produisent un peu de chaleur et de la lumière. La haute intensité de ces LED peut provoquer une sensation de chaleur au toucher de la lampe, ce qui est normal.

Le chargeur de batterie et l'alimentation du chargeur ne doivent pas être utilisés au bloc opératoire ou sur des zones de contact avec les patients.

Veillez à ce que la lampe ne brille pas directement dans les yeux de qui que ce soit au cours de l'opération : la lumière brillante peut provoquer une forte irritation des yeux.

Les utilisateurs sont responsables de fournir des systèmes d'appoint pour l'application lorsque vous utilisez cette lampe.

3. MONTAGE DU DISPOSITIF À LAMPE FRONTALE

Avant de continuer, retirez le capuchon de protection de la lentille.

Insérez une batterie cryptée complètement chargée dans le boîtier et assurez-vous qu'elle est bien insérée dans le raccord au fond de la cavité de la batterie.

Si une batterie non cryptée est utilisée, deux tonalités seront émises lors de l'insertion indiquant l'utilisation d'une batterie incorrecte et l'unité ne fonctionnera pas. Insérez une batterie cryptée et l'unité fonctionnera.

Pour raccorder le câble d'alimentation du module à LED au porte-batterie, insérez le raccord rapide « pousser-tirer » du module à LED dans le raccord du câble du boîtier jusqu'à ce qu'il clique en position comme montré ici. Ce branchement ne se déconnecte pas quand il est bien raccordé. Vous pouvez tourner les raccords pour trouver la rainure puis appuyer et ne pas endommager les goupilles.



L'interrupteur Marche/Arrêt est aussi le contrôleur d'intensité de la LED. Tournez simplement la molette vers la droite ou vers la gauche pour produire l'intensité lumineuse dont vous avez besoin.

La lampe frontale est pourvue d'un iris afin de permettre le réglage du diamètre du point de focalisation. Tournez vers la droite ou vers la gauche la bague de réglage cannelée de l'iris de la lampe frontale pour obtenir le diamètre de point approprié.

Le boîtier se porte sur une ceinture ; à l'arrière du boîtier se trouve un mousqueton métallique qui s'attache à une ceinture. Le câble d'alimentation se loge dans les serre-câbles sur le côté et à l'arrière du support de tête

Pour retirer le module LED du boîtier, appuyez sur le petit bouton saillant situé sur le dispositif de débranchement rapide entre le module LED et le boîtier et en tirant dessus sans tourner.



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

Quand le module de la lampe frontale et le câble sont raccordés, le module est prêt à l'emploi.

Le système comprend en outre des clips de fixation pour les vêtements qui empêchent l'ensemble du poids du câble de porter sur le support de tête. Un clip de fixation se trouve en dessous de l'épaule.

Une fois la cellule vidée jusqu'au dernier segment visible sur l'indicateur de niveau de charge, le module peut sonner une fois pour indiquer le faible niveau de charge de la batterie. Le module peut sonner deux fois pour indiquer une baisse supplémentaire de charge avant de s'éteindre.

4. ENTRETIEN

Veuillez conserver le dispositif à lampe frontale en lieu sûr pour en garantir la longévité.

Veuillez tenir compte des instructions suivantes afin que votre lampe frontale puisse fonctionner correctement aussi longtemps que possible :

- Éloignez les surfaces optiques de la lentille du système Headlight à LED de tout contact avec des surfaces dures. Ceci pourrait en rayer la surface, et de telles rayures influent négativement sur l'éclairage. Remettez le capuchon pour protéger la lentille lors du transport.

5. NETTOYAGE

Le module de lampe frontale peut être nettoyé à l'alcool. La lentille ne doit être nettoyée qu'avec un chiffon en microfibre disponible dans n'importe quel magasin spécialisé dans la photographie. Suivez le mode d'emploi du chiffon de nettoyage.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, suivez la procédure standard prescrite par l'OSHA ou votre hôpital afin d'éviter les infections transmissibles par le sang.

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



Le module Headlight à LED, le serre-tête, le câble ou le boîtier ne doivent pas être stérilisés à haute pression.

6. CHARGEUR DE BUREAU INTELLIGENT ET CALIBREUR

Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation de la batterie et du chargeur pour obtenir des instructions détaillées sur la manière d'utiliser ces appareils en toute sécurité.

7. PIÈCES DE RECHANGE

Pour des pièces de rechange ou des accessoires en option ou supplémentaires :
Veuillez appeler le S.A.V. au +1 877 814 2237

8. SERVICE À LA CLIENTÈLE

Le Headlight à LED ne possède aucune composante réparable sur le terrain ou par l'utilisateur. Il ne peut être réparé qu'à l'usine par des techniciens spécialement formés.

9. GARANTIE LIMITÉE

Votre Headlight à LED et le boîtier sont livrés avec une garantie de trois ans à partir de la date d'expédition sur la fabrication et les défauts de matériaux.

Si votre produit s'avérait avoir un tel défaut, **ST TECHNOLOGIES®** réparera ou remplacera le produit ou les composants sans frais. Veuillez contacter **ST TECHNOLOGIES®** pour obtenir la documentation d'autorisation de retour.

Vous devez emballer l'appareil dans une boîte en carton épais et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le problème, avec votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de l'expéditeur. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, des dégâts accidentels, une usure normale ou un transfert sans autorisation de **ST TECHNOLOGIES®** à un nouveau propriétaire. Cette garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques et vous pouvez disposer d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

RÉPARATION APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE : Vous pouvez retourner votre ou vos produits à fins de réparation, en les expédiant prépayés à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation sera soumise à votre approbation. Le paiement doit être reçu avant que les réparations ne soient effectuées.

- Téléphone : Numéro vert (États-Unis) + 1 877-814-2237
- S.A.V. : +1 904 208-2290

10. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la Directive européenne en matière de Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit autant que possible. La mise au rebut de cet appareil doit être faite en conformité avec les réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Aux États-Unis, une liste des recycleurs de votre région est disponible sur : <http://www.eiae.org/>.

Veuillez contacter le S.A.V. pour recevoir une autorisation de retour du produit au fabricant à la fin de son cycle de vie.



11. TABLEAU DES SYMBOLES DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX UTILISÉS

	marque CE
	Fabricant
	« Représentant autorisé dans la communauté européenne. »
	Attention. Consulter les documents d'accompagnement
	Ne pas jeter dans une poubelle municipale ordinaire. Recycler.



CUDA[®]

SURGICAL

ELITE 9000-II LED Kopfleuchten-System Bedienungsanleitung LLS-9000-II



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

Kundendienst: 904 208 2290
Gebührenfrei: 877 814 2237



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

INHALTSVERZEICHNIS

- 1. VERWENDUNGSZWECK**
- 2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE**
- 3. MONTAGE**
- 4. WARTUNG**
- 5. REINIGUNG**
- 6. DESKTOP SMART-LADEGERÄT UND KALIBRATOR**
- 7. ERSATZTEILE**
- 8. BENUTZERSERVICE**
- 9. GARANTIE UND REPARATUR**
- 10. PRODUKTLEBENSDAUER**
- 11. TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS**

1. VERWENDUNGSZWECK

Dieses LED ELITE 9000-II Kopfleuchtsystem wurde entwickelt, um Operationsstellen mit hochintensivem LED-Licht zu erhellen.

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf Ihres neuen LED-Kopfleuchtsystems!

Das LED Headlight ELITE 9000-II ist eine akkubetriebene, tragbare Leuchte mit einstellbarem Scheinwerfer. Wir verwenden eine verschlüsselte Akkutechnologie, die mit zulässigen Akkus vom Hersteller oder autorisierten Fachhandel betrieben wird.

Außerdem ist das Gerät mit einem Alarmsystem ausgestattet, das bei geringer Akkuleistung ein akustisches Signal abgibt. Verringert die Ausgabe kann die Lebensdauer der Batterie zu verlängern und damit die Höhe der Hinweiszeit vor Stromversorgung nach unten. Dieser praktische Alarm gibt dem Benutzer Zeit, eine Reservebeleuchtung für jede Anwendung dieses Systems bereitzustellen. Siehe allgemeine Warnhinweise.

2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE



Hinweis:

Sie müssen den Akku zuerst vollständig aufladen, bevor Sie die Kopfleuchte das erstmal einsetzen.

Der Benutzer sollte mit der Nutzung und Pflege dieses Produkts vertraut sein.

Er sollte die Anleitung genau durchlesen, bevor die Kopfleuchte klinisch eingesetzt wird.

Prüfen Sie den Ladezustand des Akkus sorgfältig vor jedem Eingriff (Leistungsmesser), um optimale Leistungsdauer zu gewährleisten.

LED-Hochleistungslichtquellen verwenden lichtstarke LEDs, die Hitze und Licht erzeugen. Die starke Leistung dieser LEDs kann verursachen, dass der Scheinwerfer beim Betrieb heiß wird, was normal ist.

Das Ladegerät und Netzteil dürfen nicht im OP oder in der Nähe des Patienten verwendet werden.

Scheinen Sie das Licht während der Operation niemals direkt in die Augen, da dies extremes Unbehagen verursachen kann.

Benutzer sind bei der Verwendung dieses Geräts für die Bereitstellung einer Reservebeleuchtung verantwortlich.

3. KOPFLEUCHTENSYSTEM MONTAGE

Entfernen Sie vor dem Fortfahren die Schutzkappe von der Linse.

Setzen Sie einen vollständig geladenen, verschlüsselten Akku in die Akkutasche ein und stellen Sie sicher, dass er fest am Boden in der Akkuaussparung sitzt.

Sollten Sie einen unverschlüsselten Akku installieren, werden Sie durch zwei Signaltöne gewarnt, dass ein falscher Akku verwendet wird. Das Gerät wird nicht geladen. Nur wenn Sie einen verschlüsselten Akku einlegen, kann das Gerät geladen werden.

Um das LED-Modul über das Ladekabel mit der Akkutasche zu verbinden, lassen Sie den Schnellanschluss des LED-Moduls in die Aufnahme an der Tasche einrasten, wie hier gezeigt. Wenn er richtig eingerastet ist, löst sich diese Verbindung nicht. Sie können die Anschlüsse drehen, bis Sie die Nut finden, und sie dann zusammendrücken, ohne die Stifte zu beschädigen.



Der Ein-/Ausschalter dient auch zur LED-Leistungssteuerung. Drehen Sie den Schalter einfach im oder gegen den Uhrzeigersinn, um die gewünschte Helligkeit zu erreichen.

Die Kopfleuchte verfügt über eine Blende, um den Strahldurchmesser einzustellen. Drehen Sie den geriffelten Blendeneinstellring an der Kopfleuchte nach links oder rechts, um den gewünschten Lichtkegeldurchmesser einzustellen.

Die Akkutasche wird an einem Gurt getragen. Auf ihrer Rückseite befindet sich ein Metallklipp, den man über einen Gurt streifen kann. Das Stromkabel wird an den Kabelklemmen auf der Seite und Rückseite des Kopfbandes befestigt.

Um das LED Modul von der Akkutasche zu entfernen, drücken Sie auf den kleinen, erhöhten Knopf am Schnellanschluss zwischen dem LED-Modul und der Akkutasche, und ziehen sie ohne es zu drehen gerade heraus.



Dann setzen Sie das Kopfband auf. Sie können die Größe einstellen, indem Sie den Knopf hinten am Kopfband drehen, bis es bequem sitzt. Für mehr Komfort lässt sich das Kreuzband auch verstellen.

Wenn Kopfleuchtenmodul und Kabel verbunden sind, ist die Einheit einsatzbereit.
Das System kommt mit Klipsen, um das Gewicht des Kabels vom Kopfband zu entlasten.
Ein Klipp wird unter der Schulter befestigt.

Wenn der Akku bis auf den letzten "Block" auf der Stromanzeige geleert ist, kann das Gerät einmal piepsen, um niedrige Akkuleistung anzuzeigen. Hören Sie zwei Töne, dann ist die Leistung kurz vor dem Abschalten.

1. WARTUNG

Die sichere Lagerung des Kopfleuchtensystems verlängert seine Lebensdauer.
Folgende Richtlinien erhalten die Lebensdauer des Systems:

- Halten Sie die optischen Flächen der LED-Kopfleuchtenlinse von harten Oberflächen fern, die sie zerkratzen könnten. Kratzer auf der Oberfläche verringern die Lichtausgabe. Die Linsenkappe schützt die Linse beim Transport.

5. REINIGUNG

Das Kopfleuchtenmodul kann mit Alkohol abgerieben werden. Die Linse sollte nur mit Linsentüchern gereinigt werden, die Sie in jedem Kamerageschäft kaufen können. Befolgen Sie die Anleitungen auf der Verpackung.

Befolgen Sie die Verfahren für Erreger im Blut gemäß OSHA und/oder Krankenhausvorschriften, wenn Sie das Produkt reinigen und desinfizieren.

Das Kopfband kann mit einem Alkoholtupfer abgerieben oder mit lauwärmer Seifenlösung gewaschen werden. Gründlich abspülen.



LED-Kopfleuchtenmodul, Kopfband, Kabel, Akku und Akkutasche dürfen nicht autoklaviert werden.

6. DESKTOP-SMART-AUFLADE- UND KALIBRIERGERÄT

Detaillierte Anweisungen zum sicheren Betrieb dieser Geräte finden Sie in den separaten Batterie- und Ladegerät-IFUs.

7. ERSATZTEILE

Wenn Sie Ersatzteile oder Zusatz- oder optionale Teile benötigen:
Rufen Sie unseren Kundendienst an unter 877 814 2237.

8. BENUTZERSERVICE

Die LED-Kopfleuchte enthält keine Benutzer- oder vor Ort wartbaren Teile. Sie kann nur im Werk oder von werksgeschulten Technikern repariert werden.

9. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED Kopfleuchte und Akkutasche verfügen über eine ein JahrGarantie ab Versanddatum für Verarbeitungsfehler und Materialschäden.

Sollte Ihr Produkt solche Fehler aufweisen, repariert oder ersetzt **ST TECHNOLOGIES®** Produkt oder Komponente kostenlos. Bitte kontaktieren Sie **ST TECHNOLOGIES®**, um die Rücksendeberechtigung zu erhalten.

Sie sollten das Gerät sorgfältig in einen stabilen Karton einpacken und ans Werk zurücksenden. Bitte legen Sie eine Notiz mit Ihrem Namen, einer Telefonnummer und Rücksendeadresse bei, auf der der Fehler beschrieben wird. Die Garantie deckte keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Unfall, normale Abnutzung entstehen, und sie erlischt, wenn das Gerät ohne Genehmigung von **ST TECHNOLOGIES®** an einen neuen Benutzer übertragen wird. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte, Sie können jedoch je nach Gerichtsbezirk noch andere Rechte haben.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können das Gerät mit Rückporto zur Reparatur einsenden. Ihr Produkt wird geprüft und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag der Reparaturkosten zur Genehmigung. Die Zahlung muss vor Ausfertigung der Reparatur eingehen.

- Telefon:gebührenfrei 877-814-2237
- Kundendienst: 904- 208-2290

10. PRODUKTLEBENSDAUER

In Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) möchten wir Sie bitten, dieses Produkt sofern möglich zu recyceln. Dieses Produkt muss gemäß der örtlich geltenden Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

In den USA ist eine Liste der Recycler in Ihrer Region verfügbar unter: <http://www.eiae.org/>.

Bitten Sie den Kundendienst um eine Warenrücksendegenehmigung, um das Produkt am Ende seiner Lebenszeit an den Hersteller zurückzusenden.



11. TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS

	CE-Abzeichen
	Hersteller
	„Autorisierter Vertreter in der EU“
	Achtung - lesen Sie sich die Begleitdokumente durch
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Bitte recyceln.



CUDA[®]

SURGICAL

ELITE 9000-II

Sistema di lampada frontale a LED

Manuale dell'utente

LLS-9000-II



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

Assistenza clienti: 904 208 2290
Numero verde 877 814 2237



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

INDICE

- 1. DESTINAZIONE D'USO**
- 2. AVVERTENZE GENERALI**
- 3. MONTAGGIO**
- 4. MANUTENZIONE**
- 5. PULIZIA**
- 6. CARICABATTERIE INTELLIGENTE E CALIBRATORE DESKTOP**
- 7. PARTI DI RICAMBIO**
- 8. ASSISTENZA UTENTE**
- 9. GARANZIA E RIPARAZIONE**
- 10. FINE VITA PRODOTTO**
- 11. TABELLA DEI SIMBOLI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO**

1. DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di lampada frontale a LED ELITE 9000-II è caratterizzato da una sorgente LED ad alta intensità per l'illuminazione della sede chirurgica.

Congratulazioni per l'acquisto del vostro nuovo sistema di lampada frontale a LED.

La lampada frontale a LED ELITE 9000-II è una lampada portatile alimentata a batteria con spot regolabile, e utilizza una tecnologia di batteria con chip che richiede l'uso di batterie approvate ottenute dal produttore o dai distributori autorizzati.

Questo sistema fornisce inoltre un allarme di batteria scarica che emette un segnale acustico quando la carica è bassa. Diminuendo la produzione può prolungare la durata della batteria e quindi la quantità di tempo di avviso prima dello spegnimento. Questo allarme è una comodità e l'utente deve pianificare una fonte di illuminazione di riserva per qualsiasi applicazione in cui viene impiegato questo sistema. Vedere la sezione Avvertenze generali.

2. AVVERTENZE GENERALI



Nota:

Prima del primo utilizzo della lampada frontale è necessario ricaricare le batterie.

L'utente deve avere grande familiarità con l'uso e la manutenzione di questo prodotto.

Prima di effettuare qualsiasi tentativo di usare clinicamente questo prodotto, l'utente deve studiare attentamente il manuale.

Prima di ogni procedura, è indispensabile controllare attentamente lo stato di carica delle batterie (indicatore di carica) per garantire la durata ottimale durante l'intervento.

Le sorgenti luminose con LED ad alta intensità producono un certo calore, oltre alla luce. L'elevata potenza di tali LED può rendere la lampada frontale calda al tatto durante il funzionamento, ed è normale.

Il caricabatterie e il relativo alimentatore non devono essere utilizzati nella sala operatoria e neppure nell'area in cui si trova il paziente.

Attenzione a non puntare la luce direttamente verso gli occhi durante il funzionamento, perché la luce intensa può causare disturbi oculari gravi.

Quando si impiega questo dispositivo, gli utenti devono avere a disposizione sistemi di illuminazione di riserva idonei per l'ambito di applicazione.

3. MONTAGGIO DEL SISTEMA DI LAMPADA FRONTALE

Prima di continuare, togliere il copriobiettivo di protezione.

Inserire nella tasca portabatteria una batteria con chip completamente carica e verificare che sia perfettamente innestata sul connettore situato al fondo del comparto batterie.

Se si installa una batteria priva di chip, l'emissione di due segnali acustici indica che si sta utilizzando una batteria non corretta e l'unità non si accende. Inserire una batteria con chip per poter accendere l'unità.

Per collegare il cavo di alimentazione tra il modulo LED e la tasca portabatteria, inserire il connettore rapido a pressione del modulo LED nella presa sul cavo del portabatteria finché non scatta in posizione, come mostrato qui sotto. Quando viene innestata correttamente, questa connessione non si sgancia. Ruotare i connettori fino a trovare la scanalatura ed esercitare allo stesso tempo una pressione senza danneggiare i piedini.



L'interruttore Acceso/Spento serve anche come controllo di intensità dei LED. Ruotare semplicemente la manopola in senso orario o antiorario per produrre l'emissione luminosa desiderata.

La lampada frontale è dotata di diaframma per variare il diametro del punto focale del fascio. Ruotare in senso orario o antiorario l'anello di regolazione del diaframma scanalato sulla lampada frontale per ottenere il diametro appropriato del punto focale.

La tasca portabatteria viene indossata su una cintura. Sul lato posteriore della tasca è presente una clip di metallo scorrevole per cintura che serve ad agganciare la tasca stessa. Il cavo di alimentazione è bloccato nei fermacavi situati di lato e sul retro della fascia per la testa.

Per rimuovere il modulo LED dalla tasca portabatteria, premere il piccolo pulsante rilevato sul dispositivo di scollegamento rapido situato tra il modulo LED e la tasca portabatteria ed estrarre senza ruotare.



Indossare quindi la fascia per la testa. La manopola sul retro permette di regolarne la circonferenza in modo da calzarla comodamente. Per un maggiore comfort è possibile regolare la fascia trasversale.

Una volta collegati il modulo della lampada frontale e il cavo, l'unità è pronta per l'uso. Il sistema è dotato di clip da camice, per alleviare il peso del cavo sulla fascia per la testa. Una clip da camice è fissata sotto la spalla.

Quando l'indicatore di potenza arriva all'ultima "tacca", segno che la batteria è quasi scarica, è possibile che l'unità emetta alcuni segnali acustici di allarme. Prima dello spegnimento, l'unità emette generalmente due segnali acustici per indicare ulteriori riduzioni di potenza.

4. MANUTENZIONE

Conservare il sistema di lampada frontale in un luogo sicuro prolunga la durata dell'unità. Le seguenti linee guida contribuiscono a prolungare la vita utile del sistema di lampada frontale:

- Evitare l'impatto dell'ottica della lampada frontale a LED su superfici dure, poiché questo potrebbe graffiare la sua superficie. Tali graffi riducono l'emissione luminosa. L'uso del copriobiettivo durante il trasporto consente di proteggere l'ottica.

5. PULIZIA

Il modulo della lampada frontale può essere pulito con alcol. L'ottica deve essere pulita esclusivamente con salviette per obiettivi, disponibili in qualsiasi negozio di fotografia. Seguire le indicazioni sulla confezione.

Durante la pulizia e la disinfezione del prodotto, seguire tutte le procedure pertinenti contro i patogeni a trasmissione ematica come richiesto dall'OSHA e/o dal proprio ospedale.

La fascia per la testa può essere pulita con un batuffolo imbevuto di alcool, oppure lavata con una soluzione tiepida di acqua e detergente delicato. Risciacquare abbondantemente.



Il modulo lampada frontale a LED, la fascia per la testa, il cavo, la batteria e la tasca portabatteria non devono essere sterilizzati in autoclave.

6. CARICABATTERIE INTELLIGENTE E CALIBRATORE DESKTOP

Consulte las IFU de la batería y el cargador por separado para obtener instrucciones detalladas sobre cómo operar con seguridad estos dispositivos.

7. PARTI DI RICAMBIO

Per le parti di ricambio, o componenti supplementari od opzionali:
Contattare l'Assistenza clienti al numero 877 814 2237.

8. ASSISTENZA UTENTE

La lampada frontale a LED non ha componenti riparabili dall'utente. La sua manutenzione può essere eseguita solo in fabbrica da parte di tecnici addestrati in sede.

9. GARANZIA LIMITATA

La lampada frontale a LED e la tasca portabatteria hanno una garanzia di tre anni dalla data di spedizione per quanto riguarda i difetti di fabbricazione i tutti i vizi di materiale.

Se è dimostrato che il prodotto ha questi difetti, **ST TECHNOLOGIES®** riparerà o sostituirà il prodotto o il componente a titolo gratuito. Contattare **ST TECHNOLOGIES®** per la documentazione relativa all'autorizzazione di reso.

Imballare accuratamente l'unità in una scatola di cartone resistente e spedirla all'impianto di produzione. Inserire una nota con la descrizione dei difetti, nome e cognome, il numero di telefono e un indirizzo di ritorno. La garanzia non copre i dispositivi soggetti a uso improprio, danni accidentali, normale usura o trasferiti a un nuovo proprietario senza previa autorizzazione di **ST TECHNOLOGIES®**. Questa garanzia fornisce all'utente diritti legali specifici ed è possibile che esistano anche altri diritti variabili in base allo stato.

RIPARAZIONI POST-GARANZIA: È possibile restituire uno o più prodotti da riparare inviandoli all'impianto di produzione con spedizione preaffrancata. Il prodotto sarà ispezionato e una stima delle spese di riparazione verrà sottoposta all'utente per l'eventuale approvazione. Il pagamento deve essere ricevuto prima che vengano completate le riparazioni.

- Telefono: (numero verde) 877-814-2237
- Assistenza clienti: 904 208-2290

10. FINE VITA PRODOTTO

In conformità con la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), i clienti sono incoraggiati a riciclare questo prodotto, quando possibile. Lo smaltimento di questa unità deve avvenire in conformità con le normative ambientali locali.

Per gli Stati Uniti è disponibile un elenco degli impianti di riciclaggio locali all'indirizzo: <http://www.eiae.org/>

Contattare l'Assistenza clienti per farsi rilasciare un'autorizzazione al reso del prodotto in modo da poterlo restituire al fabbricante al termine del ciclo di vita.



11. TABELLA DEI SIMBOLI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO

	Marchio CE
	Fabbricante
	"Rappresentante autorizzato nella Comunità europea."
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
	Non smaltire come rifiuti urbani generici. Riciclare.



CUDA[®]

SURGICAL

ELITE 9000-II

Sistema de lámpara frontal LED

Manual de operación

LLS-9000-II



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

Servicio de atención al cliente: 904 208 2290
Llamada gratuita: 877 814 2237



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

ÍNDICE

1. **USO**
2. **ADVERTENCIAS GENERALES**
3. **UNIDAD**
4. **MANTENIMIENTO**
5. **LIMPIEZA**
6. **CARGADOR Y CALIBRADOR INTELIGENTE DE MESA**
7. **PIEZAS DE RECAMBIO**
8. **REPARACIONES POR EL USUARIO**
9. **GATANTÍA Y REPARACIÓN**
10. **FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. USO

Este sistema de lámpara frontal ELITE 9000-II está diseñado para proveer iluminación en locales quirúrgicos a partir de un LED de alta intensidad.

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

La lámpara frontal LED ELITE 9000-II es una lámpara frontal portátil de baterías con un punto de haz ajustable y con tecnología encriptada de baterías que requiere el uso de baterías aprobadas que deben adquirirse del fabricante o de distribuidores autorizados.

Este sistema también dispone de una alarma de batería que emitirá un pitido cuando el nivel de energía sea bajo. Disminuyendo la salida puede extender la vida útil de la batería y, por lo tanto, la cantidad de tiempo de advertencia antes del apagado. Esta alarma es una función práctica, no obstante el usuario deberá contar con iluminación de reserva para cualquier aplicación en la que se emplee este sistema, consulte “Advertencias generales”.

2. ADVERTENCIAS GENERALES



Tenga en cuenta que:

Se deben cargar las baterías completamente antes de usar por primera vez la lámpara frontal.

El usuario deberá estar completamente familiarizado con el uso y cuidado de este producto.

El usuario debe estudiar cuidadosamente el manual antes de hacer cualquier intento de darle uso clínico.

Antes de cada procedimiento, compruebe bien el estado de la carga de las baterías (indicador de energía) a fin de garantizar una duración adecuada para el procedimiento en cuestión.

Las fuentes de luz LED que emplean LED de alta intensidad generan calor además de luz. La luz que generan esos LED durante su funcionamiento puede hacer que la lámpara frontal se sienta algo caliente al tacto, lo cual es normal.

El cargador de baterías y la fuente de alimentación del cargador no deben usarse dentro de salones quirúrgicos ni en áreas de pacientes.

Tenga cuidado de no dirigir la luz directamente a los ojos durante la operación ya que la luz intensa puede provocar malestar severo en los ojos.

Cuando utilicen este dispositivo, los usuarios serán responsables de garantizar sistemas de iluminación de reserva.

3. COMO EMSAMBLAR EL SISTEMA DE LUZ FRONTAL

Antes de continuar, quite las tapas protectoras del lente.

Inserte una batería encriptada completamente cargada en la funda de baterías y asegúrese de que descansa bien sobre el conector que está en fondo del compartimento de baterías.

Si se instalara una batería no encriptada, se escucharán dos pitidos que indican que se está usando una batería inadecuada y la unidad no se encenderá. La unidad se encenderá al insertar una batería encriptada.

Para conectar el cable de alimentación desde el módulo de LED a la funda de baterías, inserte el conector rápido *push-pull* dentro de la cavidad del conductor de la funda de baterías hasta que caiga en su posición con un clic, según se muestra en la figura siguiente. Si la conexión se realiza correctamente, no se desprenderá. Puede girar los conectores para encontrar la guía y luego hacer presión sin dañar los pasadores.



El interruptor de encendido y apagado funciona también como control de intensidad del LED. Simplemente gire el botón en un sentido u otro para generar la intensidad de luz que desee.

La lámpara frontal posee un iris que permite ajustar el diámetro del punto del haz de luz. Gire la anilla de ajuste del iris estriado en sentido horario o contrario para establecer el diámetro adecuado del punto del haz de luz.

La funda de baterías se lleva en el cinturón y para ello posee una presilla metálica que se inserta por encima de este. El cable de alimentación queda sujeto en las grapillas en el lateral y en la parte posterior de la lámpara frontal.

Para quitar el módulo de LED de la funda de baterías, presione el botón saliente que se encuentra en el dispositivo de desconexión rápida, entre módulo de LED y la funda de baterías; luego tire de las partes sin torcerlas.



Posteriormente, colóquese la lámpara en la cabeza; puede ajustarla girando el botón de la parte posterior hasta que quede cómoda. Para lograr más comodidad, ajuste la banda cruzada.

La unidad estará lista para usarse cuando el módulo y el cable estén conectados. El sistema viene con sus propias presillas para aliviar el peso del cable sobre la lámpara. Por debajo del hombro, se fija una presilla para bata. Cuando la batería se haya agotado y en el indicador de energía aparezca el último segmento, la unidad emitirá un pitido para indicar un bajo nivel de energía. La unidad emitirá dos pitidos para indicar un nivel de energía aun más bajo antes de apagarse.

4. MANTENIMIENTO

Almacenar el sistema de lámpara frontal en un lugar seguro prolongará su vida útil. Las directrices siguientes le ayudarán a prolongar la vida útil del sistema de lámpara frontal.

- No permita que las caras ópticas de la lámpara de LED entren en contacto con superficies duras ya que esto puede arañarlas. Los arañazos en la superficies ópticas disminuirán el caudal de luz. Usar las tapas del lente durante la transportación de la unidad contribuirá a proteger el lente.

5. LIMPIEZA

El módulo de lámpara frontal puede limpiarse con alcohol. El lente solo debe limpiarse con tejido adecuado para lentes, disponible en cualquier tienda de cámaras. Para realizar la limpieza siga las instrucciones que aparecen en el envase.

Al realizar labores de limpieza y desinfección de la unidad, siga todos los procedimientos aplicables contra patógenos sanguíneos según los requerimientos de OSHA y/o de su hospital.

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



No esterilice con autoclave el módulo de lámpara frontal de LED, la banda de cabeza, el cable, las baterías ni la funda de baterías.

6. CARGADOR Y CALIBRADOR INTELIGENTE DE MESA

Consulte las IFU de la batería y el cargador por separado para obtener instrucciones detalladas sobre cómo operar con seguridad estos dispositivos.

7. PIEZAS DE RECAMBIO

Para solicitar piezas de recambio, equipamiento adicional u opcional; por favor llame al servicio de atención al cliente al 877 814 2237.

8. REPARACIONES POR EL USUARIO

La lámpara frontal de LED no posee componentes que el usuario pueda reparar. La lámpara solo podrá repararse en fábrica por un personal técnico capacitado.

9. GARANTÍA LIMITADA

A partir de su fecha de envío, la lámpara frontal de LED y la funda de baterías tienen una garantía de tres años sobre defectos de fabricación y todos los defectos de materiales.

Si su producto presentara algún defecto, **ST TECHNOLOGIES®** reparará o sustituirá el producto o pieza sin coste. Por favor, contacte con **ST TECHNOLOGIES®** para recibir documentación de autorización de devolución.

Usted debe empacar la unidad cuidadosamente, en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos, y escriba su nombre, teléfono y dirección de remitente. La garantía no cubre equipos que hayan sufrido un uso inadecuado, daños por accidentes, desgaste o rotura por el uso normal, ni aquellos equipos que se hayan transferido a otros dueños sin el consentimiento de **ST TECHNOLOGIES®**. Esta garantía le concede derechos legales específicos, además de otros derechos que varían de estado a estado.

REPARACIONES DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA: Usted puede devolver sus productos para que sean reparados, pagando el envío a la fábrica. Su producto será examinado y se le enviará un estimado sobre los costes de reparación para que usted lo apruebe. El pago debe recibirse antes de que se terminen las reparaciones.

- Teléfono: 877-814-2237 (llamada gratuita)
- Servicio de atención al cliente: 904 208-2290

10. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

En conformidad con la directiva europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), instamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de esta unidad debe realizarse en conformidad con la regulación medioambiental local aplicable.

En Estados Unidos podrá encontrar una lista de recicladores de su área en: <http://www.eiae.org/>.

Por favor, contacte con el servicio de atención al cliente para obtener una autorización de devolución del producto al fabricante al final de su vida útil.



11. TABLA DE SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Etiqueta CE
	Fabricante
	"Representante autorizado en la Unión Europea"
	Proceda con precaución, consulte la documentación adjunta.
	No deseche el producto en sitios de basuras comunales, recíclelo.