



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

LED Light Source Operator Manual



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 208 2290
Toll Free 877 814 2237



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

TABLE OF CONTENTS

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 INDICATIONS FOR USE**
- 2. WARNINGS**
- 3. SPECIFICATIONS**
- 4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS**
 - 4.1 FRONT PANEL**
 - 4.2 REAR PANEL**
 - 4.3 BOTTOM PANEL**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 SETTING UP LIGHT SOURCE**
 - 5.2 CONNECTING LIGHT CABLE**
- 6. OPERATION**
 - 6.1 POWERING UP LIGHT SOURCE**
 - 6.2 STANDBY BUTTON**
 - 6.3 LIGHT BRIGHTNESS CONTROL AND DISPLAY**
 - 6.4 DATA PORTS**
- 7. CLEANING AND DISINFECTION**
 - 7.1 CLEANING AND DISINFECTING THE UNIT**
 - 7.2 CLEANING THE OPTICS**
- 8. SERVICING & REPAIR**
 - 8.1 FUSE REPLACEMENT**
 - 8.2 LIMITED WARRANTY**
- 9. END OF PRODUCT LIFE**
- 10. TROUBLESHOOTING**
- 11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS**
- 12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED**

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new LED-4000 Light Source!

This user-friendly, high efficiency LED light source utilizes state-of-the-art illumination technology. It offers a variety of features such as:

- Quiet operation
- Long life, >30,000 hrs.
- Compact and light weight
- Pulse-width Modulation (PWM) Electrical Dimming
- Ergonomic turret which accepts various types of light guides, typically, ACMI, Wolf, Olympus and Storz
- Sensor automatically shuts off LED when light guide is removed
- LLS-4000T-SC provides 75 CRI and 6500K color temperature (nominal)
- LLS-4000T-HC provides 92 CRI and 5600K color temperature (nominal)

In short, you have chosen the best and we would like to make sure you receive the optimal results with your new LED light source by using it correctly.

This Operator Manual will help you to install the device and integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to operate the LED light source and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

1.1 INDICATIONS FOR USE: The LED light source is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive surgical procedures in arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery) and in Endoscopy (general, gastroenterological and ENT surgery) The light is typically transmitted from the light source through a fiber optic cable and a scope.

2. WARNINGS/ CAUTION



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



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



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



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



Caution This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60101-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.



Caution

This product is not provided as sterile.



WARNING

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.



Caution All devices connecting to the LED light source must be classified as medical equipment. When additional information processing equipment is connected to the LED Light Source, 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).



WARNING The LED 4000 is 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 to tissue or flammable materials presents a risk of patient 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. Turn the light source off or place it in standby if it will not be required for a period of time.



Caution The LED light source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye. To reduce the chance of eye damage, place the light source in standby mode when light is not required.



Caution The fiber optic cable must be a **NON-CONDUCTIVE CABLE**. 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 LED light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.



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

 **Caution** The proximal end tip of installed lightguides and accessories can become hot. Allow end tips to cool before removing.

 **Caution** The end user is responsible to verify the cable and port are correctly matched before light guide insertion, otherwise cable or light source damage may occur.

 **Caution** Only FUSED light guides manufactured by ST Technologies (CUDA® Surgical) should be used with the LED-4000.

 **Caution** If while in use there is a momentary power interruption the LED-4000 will shut-down and automatically restart it self if the power switch remains in the ON position; however there may be a restart delay as internal components reset for normal operation.

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

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

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Light Source type	LED (Light Emitting Diode)
Color temperature	5600K nominal for LLS-4000T-HC 6500K nominal for LLS-4000T-SC
LED life	30,000 hours (typical)
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Brightness control	PWM (Pulse-width Modulation) – 0-100% Dimming
Input voltage	100-240V AC, 50/60 Hz
Fuses	5x20mm, 250V, 2A, Type F
Rated Power	150 watt, max. 125 watt, typ.
Regulatory Approvals	UL60601-1, 3 rd Edition and CE marked
Equipment Class	BF-type, Conforms to CISPR 11 Class A
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+0° to +40° C (32° to 104° F) 0 to 85%RH, non-condensing 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 30 to 95%RH, non-condensing 700 to 1060 hPa
Dimensions	11.2" W x 4.5" H x 13.2" D 28.5 cm x 11.4 cm x 33.6 cm
Weight	7.55 lbs / 3.42 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL

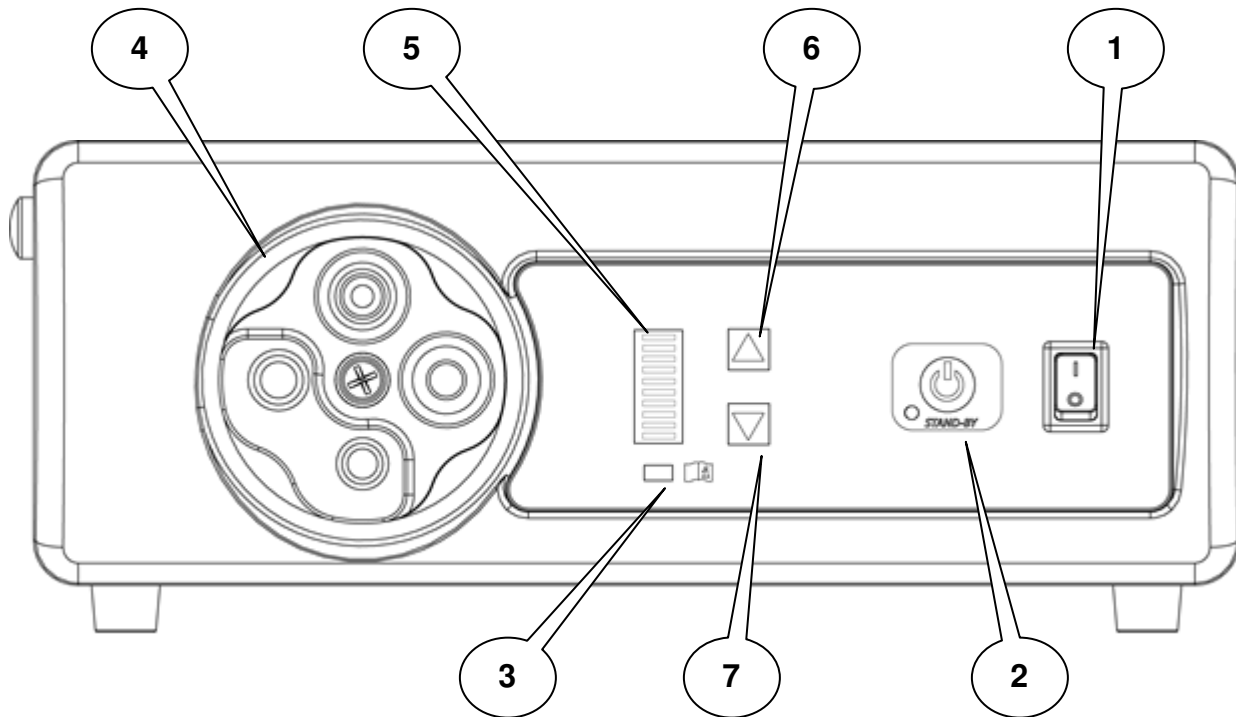


Figure 1. LED light source Front Panel

No.	Name	Function
1	Main power switch	Turns the cabinet power on/off
2	Stand-by mode switch with indicator light	Turns the LED on/off but keeps the lightsource energized and adjustable.
3	Warning Indicator light	Indicates internal malfunction. Contact Technical Support.
4	Light guide adapter	Turret model includes: Storz, ACMI, Wolf & Olympus ports
5	LCD Intensity Display	10 bar LCD display. Each fully lit bar represents approximately 10% change in light output
6	Brighter, Up Button	Increases the Light intensity
7	Dimmer, Down Button	Decreases the Light intensity

4.2 REAR PANEL

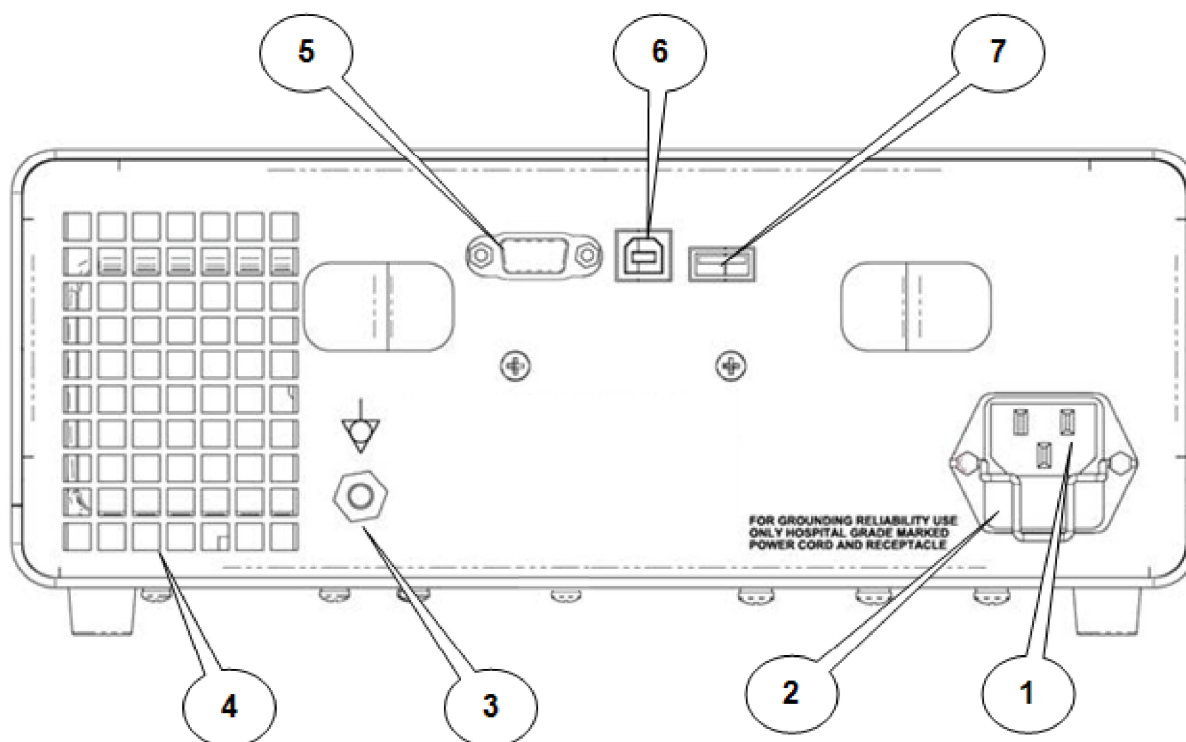


Figure 2. LED Light Source Rear Panel

No.	Name	Function
1	AC main inlet	Accepts AC Power cord
2	Fuse	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") time delay
3	Equalization Connector	For potential equalization
4	Exhaust Vent	Allows exhaust ventilation and cooling of the light source
5	Serial Port	Data exchange port
6	USB-B	Data exchange port
7	USB-A	Firmware Update (Factory Use Only)

4.3 BOTTOM PANEL

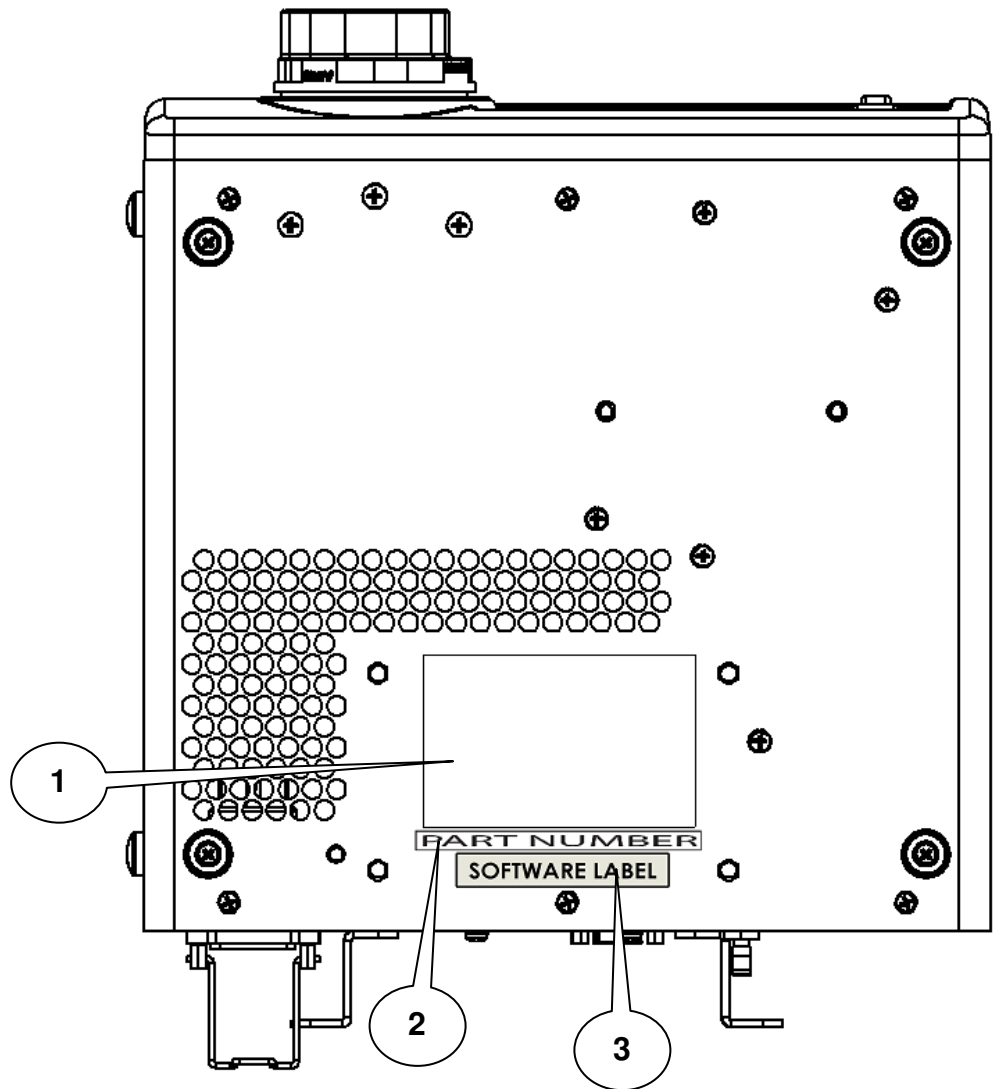


Figure 3. LED Light Source Bottom Panel

No.	Name	Function
1	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.
2	Part Number Label	Label contains part number for unit
3	Software Label	Contains information denoting version of software installed on unit

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LED LIGHT SOURCE

Place the LED light source on a stable surface (cart, counter, stand, etc.).

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

DO NOT block the venting grids of the light source or impede exhaust air flow. Users must ensure that ventilation air temperatures are below the maximum rating for the light source and are not influenced by warm exhaust from other sources.

Make sure the power switch is in OFF position.

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

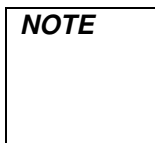


Use only cords provided with the light source.

Plug the supplied AC power cord into a wall outlet.



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



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

5.2 CONNECTING THE FIBER OPTIC CABLE

Connect the fiber optic cable to the instrument and then plug the lightguide endfitting into the appropriate turret port on the front panel.



The turret has a **light guide sensing feature** that will not allow the LED light to turn on until a fiberoptic cable is inserted into the active turret port.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LED LIGHT SOURCE

To operate the LED light source:

Turn on the power switch, the indicator light in the power switch will illuminate.

6.2 STAND-BY BUTTON

The STAND-BY button allows the user to turn the LED on or off when the main power switch is on, provided a light guide is inserted in the active port.

Press AND HOLD this button momentarily for operation. An indicator lamp will be lit when stand-by mode is active (LED off) and the Light Intensity Control and Display will remain on and adjustable.

6.3 LIGHT INTENSITY CONTROL AND DISPLAY

The light intensity is adjustable enabling the user to obtain a brighter or dimmer output by pressing and holding or repeatedly pressing the up or down arrow buttons until the desired illumination is reached. Each momentary press changes the intensity 5%.

There is an illuminated vertical bar graph LCD display for visual reference to the amount of light intensity. Each fully lit segment represents 10% of the available intensity.

6.4 DATA PORTS

There are three (3) DATA Transfer Ports; USB Type 'A', USB Type 'B' and a Serial Port located on the rear of the cabinet to allow communications between the lightsource and other monitoring or controlling equipment.

For technical information concerning the DATA Ports or assistance please contact Customer Service.

7. CLEANING AND DISINFECTION

7.1 CLEANING AND DISINFECTING THE UNIT

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

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

7.2 CLEANING THE OPTICS

Exercising proper care for the glass optic in your LED 4000 lightsource can help maintain light quality and extend usable lifetime. Using the proper cleaning products and methods are as important as cleaning the component itself.

Cleaning Solutions

There are a variety of cleaning solutions you can use such as Reagent-Grade Isopropyl Alcohol, Reagent-Grade Acetone and De-Ionized Water to ensure a long product lifetime. A good solvent mix to use is a mix of 60% acetone* and 40% methanol. (Acetone alone dries too quickly to dissolve all of the debris. The methanol slows the evaporation time, and also dissolves debris that acetone alone would not clean.)

*Acetone should never be used on plastic optics or components as it will damage them.

Optic Cleaning Procedure

Step #1

First use compressed air (aerosol can) to remove surface dust without directly contacting any coating the optic may have. (Wiping a dusty optic with cotton swabs or lens paper can abrade and damage the optic.)

Step #2

Soak with solvent a Cotton-Tipped Swabs or Lens Tissue then use a circular motion starting from the edge of the optic moving towards the center to wipe away any dust or dirt. Repeat as necessary, each time use a new cotton swab or lens tissue.

8. SERVICING AND REPAIR

Defective items 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 FUSE REPLACEMENT



Always disconnect power cord and turn main switch off before fuse replacement.

Turn light source off and unplug power cord. On back of unit remove the fuse holder located in the power cord receptacle and pull out fuse holder. Users should use 2A Fast-acting 250VAC rated fuses. Insert holder back into fuse housing.

Re-connect the power cord and turn the LED light source on according to section 6.1.

8.2 LIMITED WARRANTY

Your LED-4000 light source carries a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects within three years from the date of shipment from **ST Technologies**, we will repair or replace the product or component part without charge. Should your LED-4000 light source need servicing under this warranty, please contact **ST Technologies** for return authorization documentation. You should carefully pack the 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 US: 877 814 2237 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832
- Customer Service 904 208 2290

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 our Repair Department to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.



10. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
Main switch power indicator (refer to 4.1) is not lit when switched on.	Check that the AC power cord is properly connected. Check the unit fuses. Replace if necessary; otherwise contact Customer Service.
The power indicator is lit, but lamp is still off.	Press Stand-by switch to turn on the LED. Insert light guide into the active turret port. Increase the LED intensity.

11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	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 for disposal 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)



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

Source de lumière à LED Manuel d'utilisation



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Service à la clientèle : 904 208 2290
Appel sans frais 877 814 2237



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

TABLE DES MATIÈRES

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 NOTICE D'UTILISATION**
- 2. AVERTISSEMENTS**
- 3. SPÉCIFICATIONS**
- 4. ÉLÉMENTS DE COMMANDES, SYMBOLES ET FONCTIONS**
 - 4.1 PANNEAU AVANT**
 - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE**
 - 4.3 PANNEAU INFÉRIEUR**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE**
 - 5.2 CONNEXION DU CABLE OPTIQUE**
- 6. FONCTIONNEMENT**
 - 6.1 MISE SOUS TENSION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE**
 - 6.2 BOUTON DE MISE EN VEILLE**
 - 6.3 CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ**
 - 6.4 PORTS DE CONNEXION**
- 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**
 - 7.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'APPAREIL**
 - 7.2 NETTOYAGE DES COMPOSANTS OPTIQUES**
- 8. ENTRETIEN ET RÉPARATION**
 - 8.1 REMPLACEMENT DE FUSIBLES**
 - 8.2 GARANTIE LIMITÉE**
- 9. FIN DE CYCLE DE VIE DU PRODUIT**
- 10. DÉPANNAGE**
- 11. TABLEAU DES SYMBOLES UTILISÉS POUR LES APPAREILS MÉDICAUX**
- 12. SYMBOLES ELECTRIQUES**

1. INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat de votre nouvelle source de lumière LED-4000 !

Ce convivial, source lumineuse à LED haute efficacité utilise state-of-the-art technologie d'illumination. Il offre une grande variété de fonctionnalités telles que :

- Fonctionnement silencieux
- Longue durée de vie, 30.000 heures.
- Compacte et légère
- Gradation électrique par modulation de largeur d'impulsion (PWM)
- Tourelle ergonomique qui accepte divers types de guides de lumière, typiquement, ACMI, Wolf, Olympus et Storz
- Capteur s'éteint automatiquement lorsque la lumière LED guide est retiré
- LLS-4000T-SC fournit 75 CRI et 6500K la température de couleur (nominal)
- LLS-4000T-HC offre 92 CRI et température de couleur 5600K (nominal)

En résumé, vous avez choisi l'excellence et nous tenons à nous assurer que vous obtenez les meilleurs résultats avec votre nouvelle source de lumière à LED en l'utilisant correctement.

Ce Manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de façon optimale avec les autres composants de votre système. Il vous indiquera également comment faire fonctionner la source de lumière à LED et comment la garder propre. Il vous donnera des instructions d'entretien et de réparation ainsi que des recommandations pour obtenir les meilleurs résultats et performances.

1.1 MODE D'EMPLOI : La source de lumière à LED est utilisée pour l'éclairage du champ opératoire pendant les interventions mini invasives pour les spécialités telles que l'arthroscopie (chirurgie orthopédique), la laparoscopie (chirurgie générale et gynécologique) et l'endoscopie (chirurgie générale, gastro-entérologie et ORL). La lumière est transmise à partir de la source de lumière grâce à un câble à fibres optiques et un oscilloscope.

2. AVERTISSEMENTS / MISE EN GARDE

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

 **Mise en garde** Afin d'éviter tout risque d'incendie ou de décharge électrique, ne pas ouvrir ou exposer la source de lumière à la pluie ou à l'humidité. Confier toute réparation à un personnel qualifié.

 **Mise en garde** Ne convient pas à une utilisation en présence de produit anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

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

 **Mise en garde** Ce produit doit être utilisé uniquement avec des instruments endoscopiques de type BF qui sont certifiés selon la norme IEC 60601-1 pour les équipements médicaux et IEC 60101-2-18 pour les équipements endoscopiques.



Ce symbole indique un équipement de type BF.

 **Mise en garde**
Ce produit n'est pas stérile à la livraison.

 **AVERTISSEMENT**
Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du constructeur.

 **Mise en garde** Tous les appareils branchés à la source de lumière à LED doivent être classés comme équipement médical. Lorsque du matériel supplémentaire de traitement de l'information est relié à la source de lumière à LED, l'opérateur doit s'assurer que le matériel est conforme aux normes de produits finis appropriées (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la norme pour système médical, IEC 60601-1-1).

 **AVERTISSEMENT** La LED-4000 est une source lumineuse à lumière très concentrée (puissance lumineuse par unité de surface) et cette densité d'énergie élevée est conservée grâce aux guides de lumière et appareils auxquels il est raccordé. Tout flux lumineux sortant d'appareils raccordés au dispositif qui se trouve à proximité de tissus ou matériaux inflammables présente un risque de blessure ou d'incendie. Le personnel qualifié doit déterminer une distance de travail de sécurité et le réglage de l'intensité appropriés pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissée sans surveillance. Éteindre la source de lumière ou la placer en mode veille si elle ne doit pas être utilisée pendant un certain temps.

 **Mise en garde** La source de lumière à LED peut causer des dommages oculaires permanents, si les yeux sont dirigés directement vers la lumière sans protection. Pour réduire le risque de lésions oculaires, il est recommandé de laisser la source de lumière en mode veille lorsque la lumière n'est pas nécessaire.

 **Mise en garde** Le câble à fibres optiques doit être un **CABLE NON CONDUCTEUR**. Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ou toute autre raccordement conducteur entre le patient et l'équipement. Un tel raccordement nuirait à la sécurité de l'équipement. L'équipement doit être rincé de toute solution de nettoyage/ désinfectant et séché avant d'être branché au réceptacle de la source de lumière à LED. S'assurer que la surface optique est propre avant le branchement à la source de lumière.

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

 **Mise en garde** L'extrémité proximale des guides de lumière et accessoires installés peuvent devenir très chauds. Laisser les extrémités refroidir avant de les retirer.

 **Mise en garde** L'utilisateur final est responsable de vérifier le câble et le port correspondent correctement avant de guide lumière insertion, sinon le câble ou la source de lumière peut être endommagée.

 **Mise en garde** Guides de lumière à fusible uniquement fabriqués par ST Technologies (CUDA® Surgical) devraient être utilisés avec le voyant-4000.

 **Mise en garde** Si pendant l'utilisation il y a une interruption de puissance momentanée la LED-4000 sera mis à l'arrêt par défaut et redémarrer automatiquement lui-même si l'interrupteur d'alimentation reste en position de marche ; cependant il peut y avoir un délai de redémarrage comme composants internes réinitialiser pour un fonctionnement normal.

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

 **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.

3. SPÉCIFICATIONS

Point	Spécifications
Type de source lumineuse	LED (diode électroluminescente)
Température de couleur	5600K nominale pour LLS-4000T-HC 6500K nominale pour LLS-4000T-SC
Durée de vie de la LED	30.000 heures (typique)
Adaptateur de guide de lumière	Type tourelle pour s'adapter à votre choix de quatre : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Modulation de largeur d'impulsion (PWM) - gradation 0-100%
Tension d'entrée	100-240V CA, 50 / 60 Hz
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Type F
Puissance nominale	150 watt, max. 125 watt, typ.
Autorisations réglementaires	UL60601-1, 3 ^{ème} Édition et marquage CE
Catégorie d'équipement	Type BF, "Conforme à CISPR 11 Classe A"
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Résistance à l'eau	Matériel non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement	
Température	+0° à +40° C (32° à 104° F)
Humidité relative	0 à 85 % d'humidité relative, sans condensation
Pression d'air	700 à 1060 hPa
Environnement de stockage	
Température	-20° à +60° C (-4° à 140° F)
Humidité relative	30 à 95 % d'humidité relative, sans condensation
Pression d'air	700 à 1060 hPa
Dimensions	Largeur 11.2" po x Hauteur 4.5" po x Profondeur 13.2" po 28.5cm x 11.4cm x 33.6cm
Poids	7,55 livres / 3,42 kg

4. ÉLÉMENTS DE COMMANDES, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

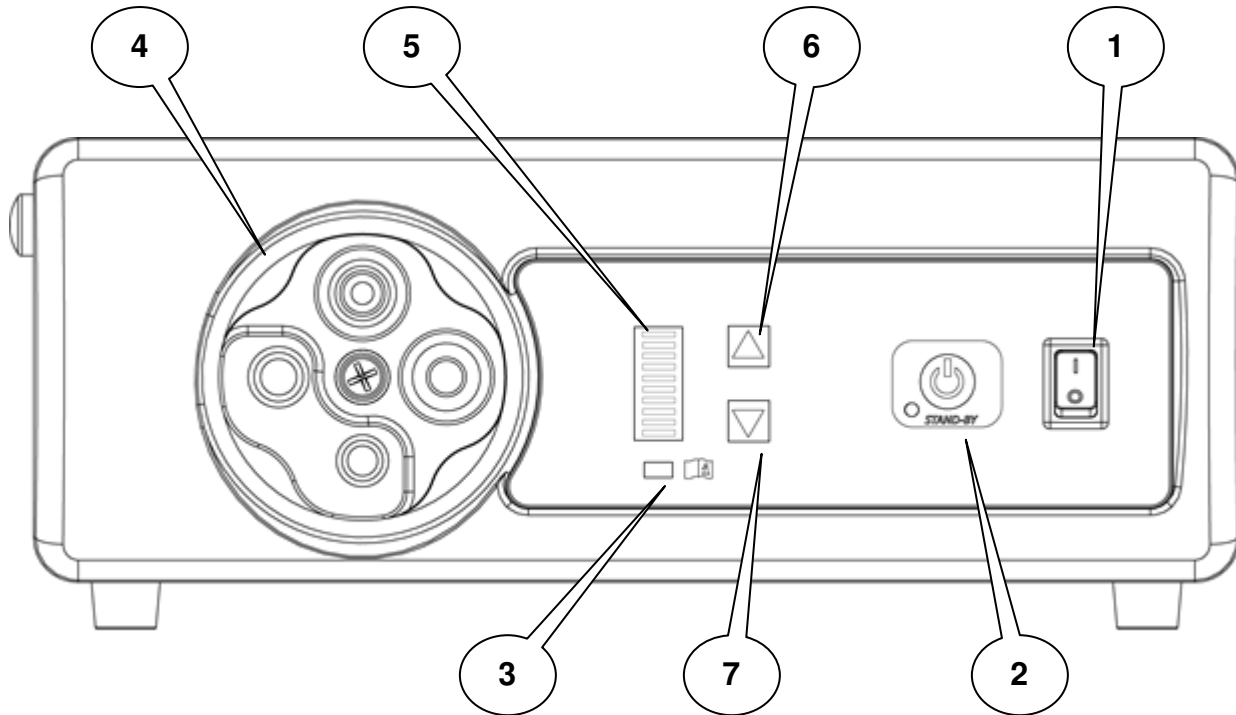


Figure 1. Panneau avant de la source de lumière à LED

No.	Nom	Fonction
1	Interrupteur principal d'alimentation	Permet la mise sous / hors tension de l'appareil
2	Stand-contacteur by mode avec voyant	allume la LED marche/arrêt mais conserve la source de lumière est excitée et réglable.
3	Voyant lumineux d'avertissement	Indique un dysfonctionnement interne. Contactez le soutien technique.
4	Adaptateur de guide lumière	Le modèle tourelle comprend : Storz, ACMI, Wolf & Olympus
5	Écran LCD de l'intensité	Écran LCD à 10 bars. Chaque entièrement barre représente environ 10 % de variation du flux lumineux
6	Bouton du haut, augmente la luminosité	Augmente l'intensité lumineuse
7	Bouton Bas, atténue la luminosité	Diminue l'intensité lumineuse

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

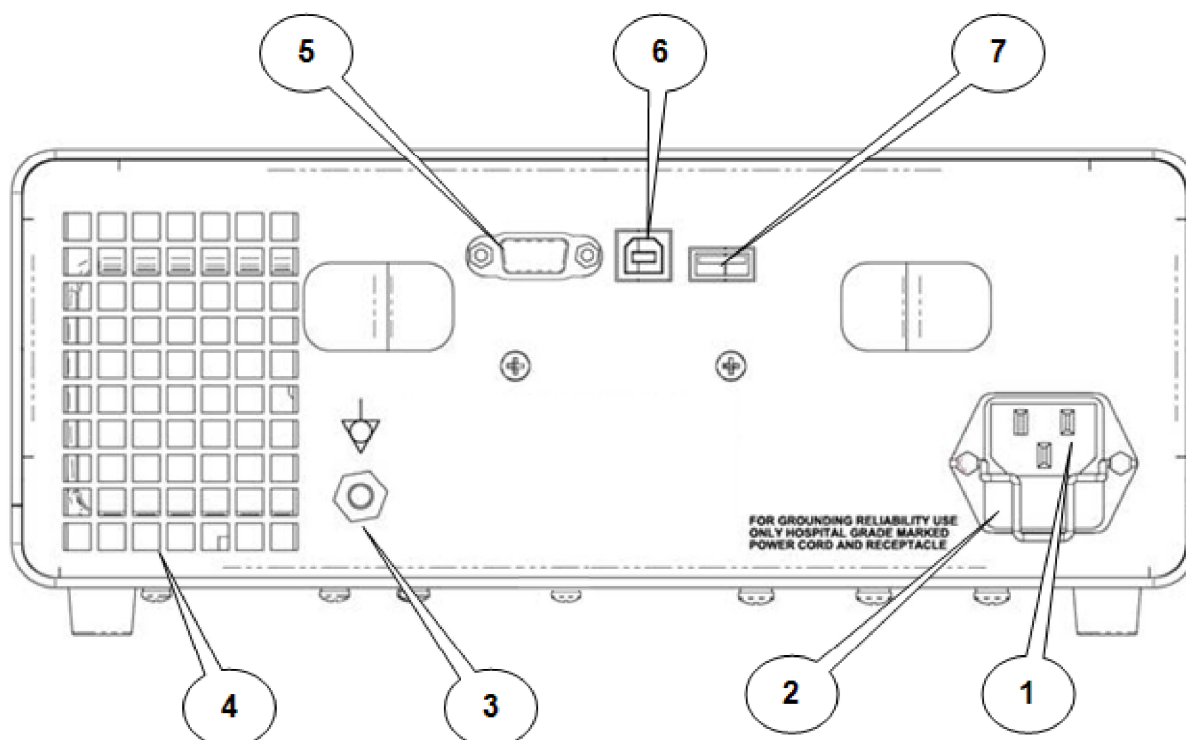
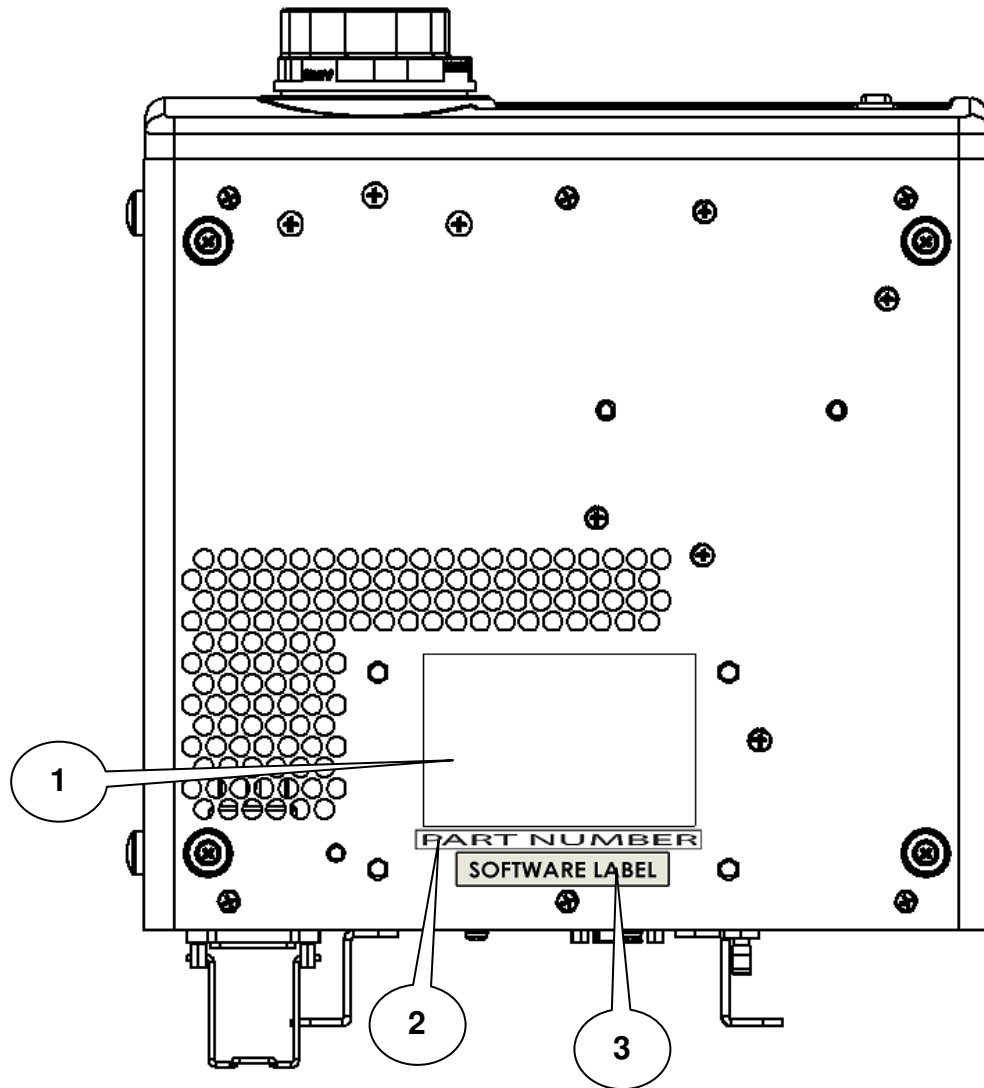


Figure 2. Panneau arrière de la source de lumière à LED

No.	Nom	Fonction
1	Entrée principale secteur	Reçoit un cordon d'alimentation secteur
2	Fusible	2 A, 250 V (1/4 po x 1 1/4 po) action retardée
3	Connecteur d'égalisation	Pour l'égalisation de potentiel
4	Ouïes de ventilation	Permet la ventilation et le refroidissement de la source lumineuse
5	Port série	Port échange de données
6	USB-B	Port échange de données
7	USB-A	Mise à jour du logiciel (pour l'utilisation en usine uniquement)

4.3 PANNEAU INFÉRIEUR



La figure 3. Source de lumière LED Panneau inférieur

No.	Name	Function
1	Étiquette de 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.
2	Étiquette de référence	Contient l'étiquette numéro de pièce pour l'unité
3	Étiquette du logiciel	Contient de l'information indiquant la version du logiciel installé sur la machine

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DE LA SOURCE DE LUMIERE À LED

Placer la source de lumière à LED sur une surface stable (charriot, comptoir, support, etc.)

REMARQUE *Éviter les endroits où la source de lumière risque d'être éclaboussée par des liquides.*

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

NE PAS obstruer les grilles d'aération de la source de lumière ou entraver débit d'air d'échappement. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'air de ventilation les températures sont en dessous de la valeur nominale maximale de la source de lumière et ne sont pas influencés par l'échappement chaud provenant d'autres sources.

S'assure que l'interrupteur de mise sous tension est en position ARRÊT.

Brancher le cordon d'alimentation secteur à la prise d'alimentation située sur le panneau arrière de la source de lumière.

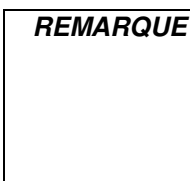


Utiliser uniquement les cordons fournis avec la source de lumière.

Brancher le cordon d'alimentation CA fourni sur une prise murale.



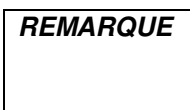
Pour éviter toute décharge électrique, brancher les cordons d'alimentation des périphériques à des transformateurs d'isolement pour applications médicales.



Lors de l'utilisation de transformateur d'isolement médical, assurez-vous de vérifier le transformateur de puissances. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est connecté à l'alimentation principale avec un bouchon approprié (USA utiliser UL2601-1 les transformateurs d'isolement nominal et/ou barrette d'alimentation uniquement).

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE À FIBRES OPTIQUES

Brancher le câble optique à l'instrument, puis brancher l'embout du câble dans le port de la tourelle sur le panneau avant.



La tourelle a une fonction de détection de guidage de lumière qui ne permettra pas que le voyant s'allume jusqu'à ce qu'un câble à fibre optique est inséré dans le port de tourelle active.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 MISE SOUS TENSION DE LA SOURCE DE LUMIÈRE À LED

Pour le fonctionnement de la source de lumière à LED :
Allumez l'interrupteur d'alimentation, le témoin de l'interrupteur d'alimentation s'allume.

6.2 BOUTON DE MISE EN VEILLE

La touche de veille permet à l'utilisateur d'allumer le témoin lumineux ou désactivé lorsque l'interrupteur d'alimentation principal est allumé, fourni un guide de lumière est inséré dans le port actif.

Appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé momentanément pour opération. Un témoin sera allumé lorsque le mode stand-by est actif (LED éteinte) et le contrôle de l'intensité de lumière et affichage restera sur et réglable.

6.3 AFFICHAGE ET CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ

L'intensité lumineuse est réglable permettant à l'utilisateur d'augmenter ou de réduire la luminosité en appuyant et en maintenant appuyé, ou en appuyant plusieurs fois sur le bouton d'augmentation ou de réduction jusqu'à ce que l'éclairage souhaité soit atteint.

Chaque pression momentanée change l'intensité de 5 %.

L'écran LCD présente un diagramme à colonnes comme référence visuelle de la quantité de luminosité. Chaque segment éclairé représente 10 % de l'intensité lumineuse disponible.

6.4 PORTS DE CONNEXION

Il y a trois (3) ports d'échange de DONNÉES ; USB Type A, USB type B et un Port Série situé à l'arrière du boîtier pour permettre la communication entre la source lumineuse et d'autres équipements de surveillance ou de contrôle.

Pour toute information technique concernant les ports d'échange de données ou pour une assistance, veuillez contacter le Service à la clientèle.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

7.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'APPAREIL

REMARQUE

Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant le nettoyage et le séchage tout en maintenant l'unité si wet-effacé si wet-essuyées.

Agents de nettoyage et de désinfection doivent être disponibles commercialement nettoyants utilisés couramment pour le nettoyage et/ou la désinfection de l'équipement électronique cabinets dans les hôpitaux, tels que l'éthyl ou isopropyl alcools, désinfection de vaporisateurs contenant des composés d'ammonium quaternaire ou du peroxyde d'hydrogène.

7.2 NETTOYAGE DES COMPOSANTS OPTIQUES

Un bon entretien du verre optique de votre source de lumière LED4000 contribuera à maintenir la qualité de la lumière et à prolonger sa durée de vie utile. L'utilisation des produits de nettoyage et les méthodes appropriées sont aussi importants que le nettoyage du composant lui-même.

Solutions de nettoyage

Il existe différentes solutions de nettoyage que vous pouvez utiliser pour assurer la longévité du produit, telles que l'alcool isopropylique de qualité réactif, l'acétone de qualité réactif et l'eau déminéralisée. Un mélange de solvant approprié pouvant être utilisé est constitué par 60 % d'acétone* et 40 % de méthanol. (L'acétone seule sèche trop rapidement pour dissoudre tous les débris. Le méthanol ralentit le temps d'évaporation, et dissout également les débris que l'acétone seule ne suffirait pas à nettoyer.)

*L'acétone ne devrait jamais être utilisée sur des composants optiques ou autres composants en plastique car elle les endommagerait.

Procédure de nettoyage optique

Étape # 1

Utiliser tout d'abord de l'air comprimé (aérosol) pour retirer la poussière de surface sans contact direct avec le revêtement éventuel du composant optique. (Essuyage une optique poussiéreuse avec des cotons-tiges ou le papier de lentille et endommager l'optique peuvent éroder l'optique.)

Étape # 2

Faire tremper un coton-tige ou du tissu optique dans du solvant, puis effectuer un mouvement circulaire en partant du bord du composant optique vers le centre pour essuyer la poussière ou la saleté. Recommencer au besoin ; chaque fois, utiliser un nouveau coton-tige ou un tissu optique.

8. ENTRETIEN ET RÉPARATION

Les éléments défectueux de l'appareil doivent être entretenus et réparés exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous les travaux de réparation doivent uniquement utiliser les pièces d'origine du fabricant.

8.1 REMPLACEMENT DE FUSIBLE



Toujours débrancher le cordon d'alimentation et placer l'interrupteur principal sur arrêt, avant de changer le fusible.

Mettre la source de lumière hors tension et débrancher le cordon d'alimentation. À l'arrière de l'appareil, retirer le porte-fusible situé dans le réceptacle du cordon d'alimentation et retirer le porte-fusible. Les utilisateurs doivent utiliser 2A 250VCA - agir rapidement évalué les fusibles.. Réinsérer le porte-fusible dans le boîtier à fusibles.

Rebrancher le cordon d'alimentation et mettre la source de lumière à LED sous tension conformément à la section 6.1.

8.2 GARANTIE LIMITÉE

Votre source de lumière LED-4000 dispose d'une garantie limitée de 3 ans à partir de la date d'expédition sur tout défaut de fabrication et de matériaux. S'il s'avère que votre produit présente de tels défauts au cours de la période de trois ans à compter de la date d'expédition de **ST Technologies**, nous réparerons ou remplacerons le produit ou le composant sans frais. Si votre source de lumière LED-4000 doit être réparée sous cette garantie, veuillez contacter **ST Technologies** pour obtenir les documents d'autorisation de renvoi. Vous devez soigneusement emballer l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant les défauts, votre nom, numéro de téléphone et une adresse de réexpédition. La garantie ne couvre pas les équipements faisant l'objet d'une mauvaise utilisation, tout dommage accidentel, l'usure normale ou si un transfert à un nouveau propriétaire est effectué sans l'autorisation de **ST Technologies**. Cette garantie vous donne des droits juridiques spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient selon l'État.

RÉPARATIONS AU-DELÀ DE LA GARANTIE : Vous pouvez renvoyer votre (vos) produit (s) à l'usine pour réparation, port payé. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation vous sera présentée pour accord. Le paiement doit être reçu avant la réalisation des réparations.

- Aux États-Unis : 877-814-2237 (appel sans frais)
- Numéro de télécopieur: 904 733-4832
- Service à la clientèle 904-208-2290

9. FIN DE CYCLE DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit lorsque cela est possible. L'élimination de cet appareil doit être effectuée en conformité avec les réglementations environnementales locales en vigueur.

Aux États-Unis, une liste des recycleurs se trouvant dans votre région peut être consultée sur : <http://www.eiae.org/>.

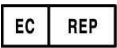
Veuillez contacter le Service de réparation pour obtenir une autorisation de renvoi du produit au fabricant à la fin du cycle de vie du produit



10. DÉPANNAGE

<u>Problème</u>	<u>Solution</u>
Le voyant d'alimentation de l'interrupteur principal (voir la section 4.1) n'est pas allumé lors de la mise sous tension.	Vérifier que le cordon d'alimentation secteur est correctement branché. Vérifier les fusibles de l'appareil. La remplacer si nécessaire; dans le cas contraire, contactez le service client.
L'indicateur d'alimentation est allumé, mais la lampe est toujours éteinte.	Appuyer sur l'interrupteur de mise en veille pour allumer la LED. Insérer le guide de lumière dans le port de tourelle active. Augmenter l'intensité de la LED.

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)



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

LED-Lichtquelle Bedienungsanleitung



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 208 2290
Gebührenfrei USA & Kanada 877 814 2237



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

INHALTSVERZEICHNIS

- 1. EINFÜHRUNG**
 - 1.1 EINSATZ**
- 2. WARNUNGEN**
- 3. TECHNISCHE ANGABEN**
- 4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN**
 - 4.1 SYSTEMSTEUERUNG**
 - 4.2 RÜCKABDECKUNG**
 - 4.3 UNTERSEITE**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 AUFSTELLEN DER LICHTQUELLE**
 - 5.2 VERBINDEN DES LICHTWELLENLEITERS**
- 6. BETRIEB**
 - 6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE**
 - 6.2 STANDBY-TASTE**
 - 6.3 HELLIGKEITSSTEUERUNG**
 - 6.4 DATENPORTS**
- 7. REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG**
 - 7.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES GERÄTS**
 - 7.2 REINIGUNG DER OPTIK**
- 8. WARTUNG UND REPARATUR**
 - 8.1 AUSTAUSCH DER SICHERUNG**
 - 8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE**
- 9. PRODUKTLEBENSDAUER**
- 10. FEHLERBEHEBUNG**
- 11. TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS**
- 12. ELEKTRISCHE SYMBOLE**

1. EINFÜHRUNG

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf Ihrer neuen LED-4000 Leuchte!

Dieses benutzerfreundliche, Hochleistungs-LED-Lichtquelle nutzt modernste Beleuchtungstechnik. Sie bietet verschiedene Funktionen an, u.a.:

- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer (30.000 Std.)
- Kompakt und leicht
- Elektrisches Dimmen mit PWM (Pulsbreitenmodulation)
- Ergonomische Revolver, der akzeptiert verschiedene Arten von Lichtleitern, typisch, ACMI, Wolf, Olympus und Storz
- Sensor automatisch abgeschaltet, LED, wenn Licht guideis entfernt
- LLS-4000T-SC bietet 75 CRI und 6500K Farbtemperatur (nominal)
- LLS-4000T-HC bietet 92 CRI und 5600K Farbtemperatur (Nennwert)

Kurz, Sie haben das Beste gewählt und wir möchten sicherstellen, dass Sie durch die richtige Nutzung mit Ihrer neuen LED-Lichtquelle optimale Ergebnisse erzielen.

Diese Betriebsanleitung soll ihnen bei der Installation und der optimalen Integration des Geräts mit anderen Komponenten Ihres Systems helfen. Wir bieten Ihnen auch eine Anleitung zum Betrieb der LED-Lichtquelle und ihre Reinigung. Sie erhalten Richtlinien für die Wartung und den Kundendienst, sowie Empfehlungen für beste Leistungsergebnisse.

1.1 EINSATZ: Die LED-Lichtquelle wird zur Beleuchtung von Operationsstellen bei minimal invasiven, arthroskopischen Eingriffen (orthopädische Operationen), Laparoskopie (allgemeine und gynäkologische Eingriffe) und Endoskopie (allgemeine, Magen-Darm und HNO-Operationen) verwendet. Das Licht wird von der Lichtquelle über einen Lichtwellenleiter und ein Spektrum geleitet.

2. WARNINWEISE/ ACHTUNG

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

 **Achtung** Um Brandgefahr oder Elektroschock zu vermeiden, darf die Lichtquelle nicht geöffnet noch Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Lassen Sie alle Wartungsarbeiten nur von qualifiziertem Personal ausführen.

 **Achtung** Nicht geeignet für Betrieb in Umgebungen mit brennbarem Gemisch aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxyd.

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

 **Achtung** Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten der Klasse BF mit IEC 60601-1 Zertifikat für medizinische Anlagen und IEC 60101-2-18 Zertifikat für endoskopische Anlagen verwendet werden.



Dieses Symbol gibt an, dass es sich um ein Gerät mit Sicherheitsklasse BF handelt.

 **Achtung**
Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.

 **WARNUNG**
Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor, die nicht vom Hersteller autorisiert wurden.

 **Achtung** Alle Geräte, die an die LED Lichtquelle angeschlossen werden, müssen als medizinisches Gerät klassifiziert sein. Wenn zusätzliche informationsverarbeitende Geräte an der LED-Lichtquelle angeschlossen werden, muss der Betreiber bestimmen, ob alle Anlagen den entsprechenden Gerätenormen entsprechen (z.B. IEC 60950 oder IEC 60065 sowie dem IEC 60601-1-1 Standard für medizinische Anlagen).

 **WARNUNG** Die LED 4000 ist eine hochkonzentrierte Lichtquelle (Lichtleistung/Fläche), und diese Energiedichte wird durch die angeschlossenen Lichtführungen und Instrumente erzielt. Wenn Sie Gewebe oder brennbare Stoffe der unmittelbaren Nähe dieser Ausgabe eines angeschlossenen Geräts aussetzen, besteht Verletzungs- oder Brandgefahr für den Patienten. Qualifiziertes Personal muss einen sicheren Arbeitsabstand wahren und die Intensität je nach Einsatz anpassen. Das Licht sollte niemals unbeaufsichtigt eingeschaltet bleiben. Schalten Sie die Leuchte aus oder versetzen Sie sie in Standby, wenn Sie für eine gewisse Zeit nicht verwendet wird.

 **Achtung** Blicken Sie niemals mit dem ungeschützten Auge direkt in das LED-Licht, da dies zu permanenten Schäden am Auge führen kann. Um die Gefahr von Augenschäden zu vermeiden, schalten Sie das Gerät in Standby, wenn keine Beleuchtung erforderlich ist.

 **Achtung** Beim Lichtwellenleiter muss es sich um ein **NICHT LEITENDES KABEL** handeln. Es sollte keine leitenden Schirme oder andere leitende Anschlüsse zwischen dem Patienten und der Anlage aufweisen. Solche Anschlüsse beeinträchtigen die Sicherheit des Geräts. Es dürfen keine Rückstände einer Reinigungs-/Desinfektionslösung auf dem Gerät verbleiben und es muss trocken sein, bevor Sie es in die Buchse der LED-Lichtquelle einstecken. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche sauber ist, bevor Sie die Lichtquelle anschließen.



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



Achtung Die Spitze am proximalen Ende installierter Lichtführungen und Zubehörs kann heiß werden. Lassen Sie sie vor dem Entfernen abkühlen.

Der Endbenutzer ist verantwortlich zu überprüfen, ob das Kabel und der Hafen sind genau aufeinander abgestimmt, bevor Light Guide einstecken, sonst Kabel oder Lichtquelle Schäden auftreten können.



Achtung Nur abgesicherte Lichtleiter hergestellt von ST Technologies (CUDA® Surgical) verwendet werden sollte mit der LED-4000.



Achtung Wenn während der Verwendung gibt es eine kurzzeitige Unterbrechung der Stromversorgung Die LED-4000 wird heruntergefahren und automatisch neu gestartet, wenn der POWER-Schalter bleibt in der EIN-Position; es kann jedoch eine Verzögerung Neustart als interne Komponenten zurücksetzen für den normalen Betrieb.



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



Achtung Für die Zuverlässigkeit der Erdung, verwenden Sie nur Netzkabel Krankenhaus grade gekennzeichnet und Buchse.

3. TECHNISCHE ANGABEN

Artikel	Spezifikation
Lichtquellentyp	LED (Light Emitting Diode)
Farbtemperatur	5600K nominalen für LLS-4000T-HC 6500K nominalen für LLS-4000T-SC
LED Lebensdauer	30.000 Std. (typisch)
Lichtführungsadapter	Lichtleiteranschluss für Ihre Wahl von vier: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Helligkeitssteuerung	PWM (Pulsbreitenmodulation) – 0-100% Dimmung
Eingangsspannung	100-240V AC, 50/60 Hz
Sicherungen	5x20mm, 250V, 2A, Typ F
Nennstrom	150 watt, max. 125 watt, typ.
Zulassungen	UL60601-1, 3. Auflage und CE-Abzeichen
Anlagenklasse	BF-Typ , "Entspricht CISPR 11 Klasse A"
Betriebsmodus	Fortlaufender Betrieb
Wasserfest	Nicht geschützte Anlage, IPX0
Betriebsumgebung	
Temperatur	+0° bis +40° C (32° bis 104° F)
Relative Feuchtigkeit	0 bis 85%RH, nicht kondensierung
Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Speicherung	
Temperatur	-20° bis +60° C (-4° bis 140° F)
Relative Feuchtigkeit	30 bis 95%RH, nicht kondensierung
Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Abmessungen	BHT 28,5 cm x 11,4 cm x 33,6 cm
Gewicht	7,55 lbs / 3,42 kg

4. BETRIEBSELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1 SYSTEMSTEUERUNG

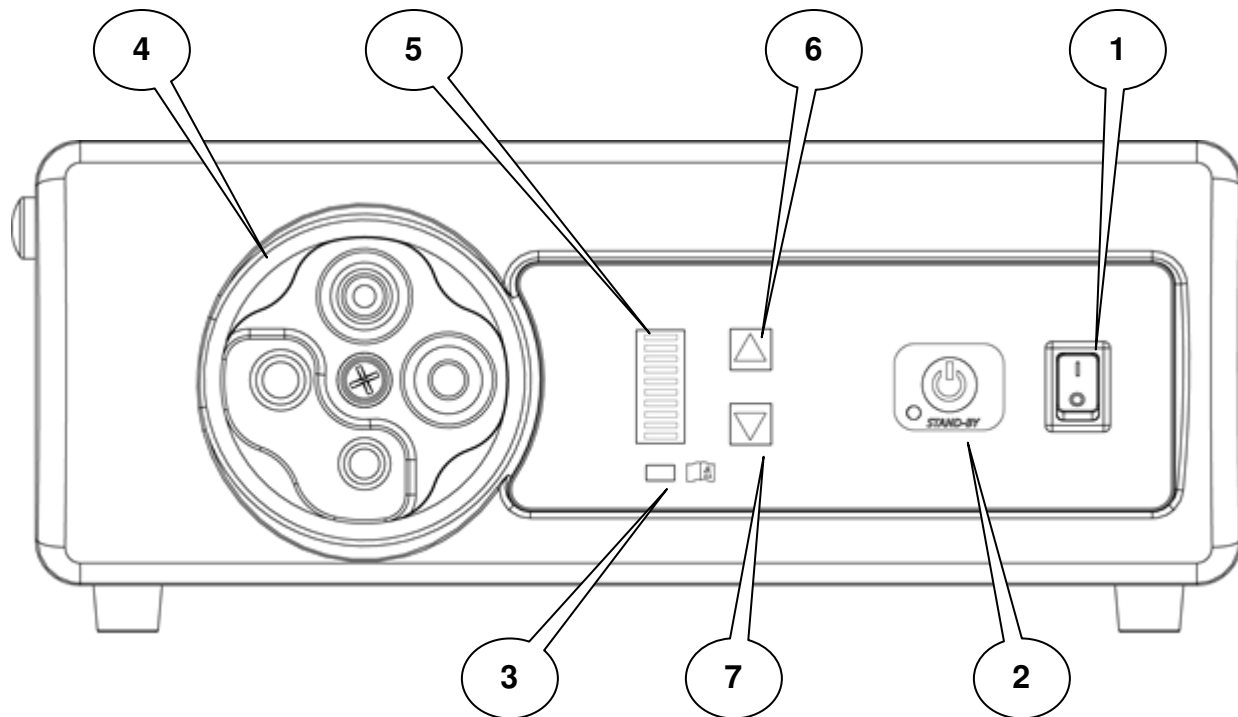


Abb. 1. Systemsteuerung der LED Lichtquelle

Nr.	Name	Funktion
1	Hauptschalter	Zum Ein- und Ausschalten des Kastens
2	Stand-bymode Schalter mit Kontrollleuchte	Schaltet die LED Ein/Aus, hält aber die Lichtquelle aktiviert und verstellbar.
3	Warnleuchte	Weist auf einen internen Fehler hin. Kontaktieren Sie den technischen Support.
4	Lichtführungsadapter	Lichtleiteranschlussmodell mit: Storz, ACMI, Wolf & Olympus
5	LCD-Intensitätsanzeige	10-Balken LCD-Anzeige. Jeder Balken stellt etwa 10% Änderung der Lichtausgabe dar.
6	Heller, Aufwärtstaste	Erhöht Lichtintensität
7	Dimmer, Abwärtstaste	Verringert Lichtintensität

4.2 RÜCKABDECKUNG

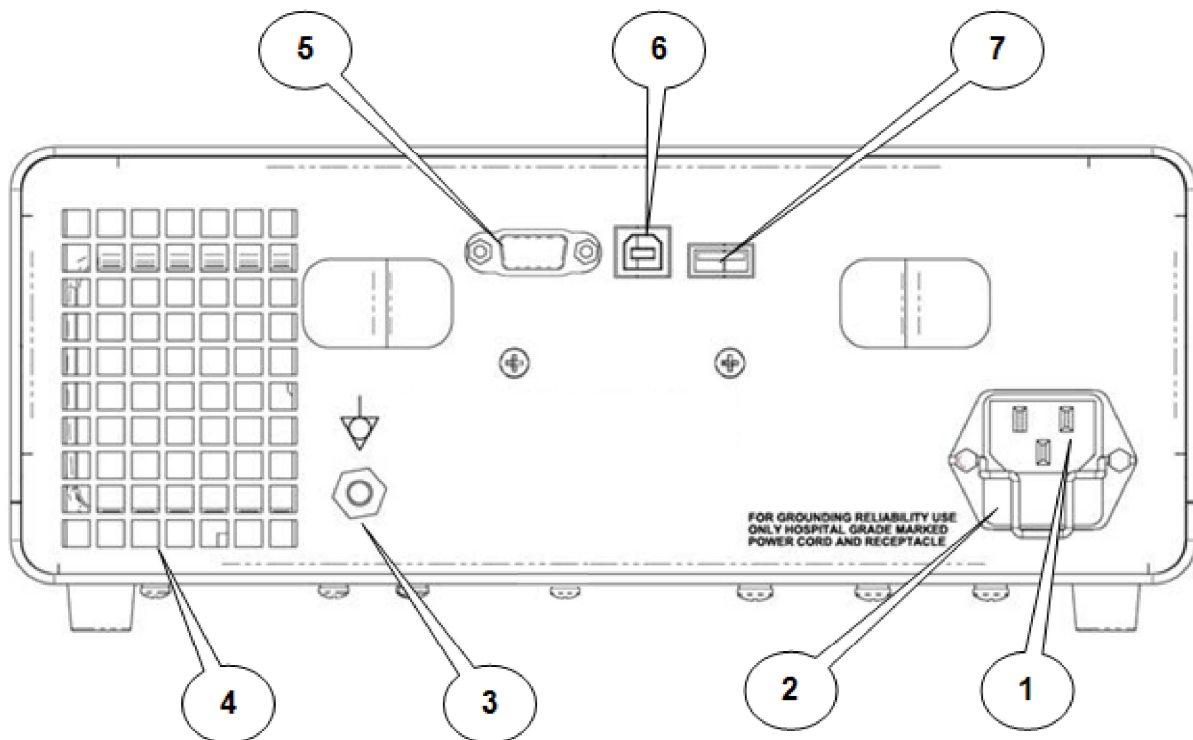


Abb. 2. Rückabdeckung der LED Lichtquelle

Nr.	Name	Funktion
1	AC-Haupteingang	Für AC-Stromkabel
2	Sicherung	2A, 250V (1/4 x 1 1/4 Zoll) Zeitverzögerung
3	Ausgleichsanschluss	Für potentiellen Ausgleich
4	Abluft	Zur Ventilation der Abluft und Kühlung der Lichtquelle
5	Serienanschluss	Datenaustauschport
6	USB-B	Datenaustauschport
7	USB-A	Firmware-Aktualisierung (nur Werksintern)

4.3 UNTERSEITE

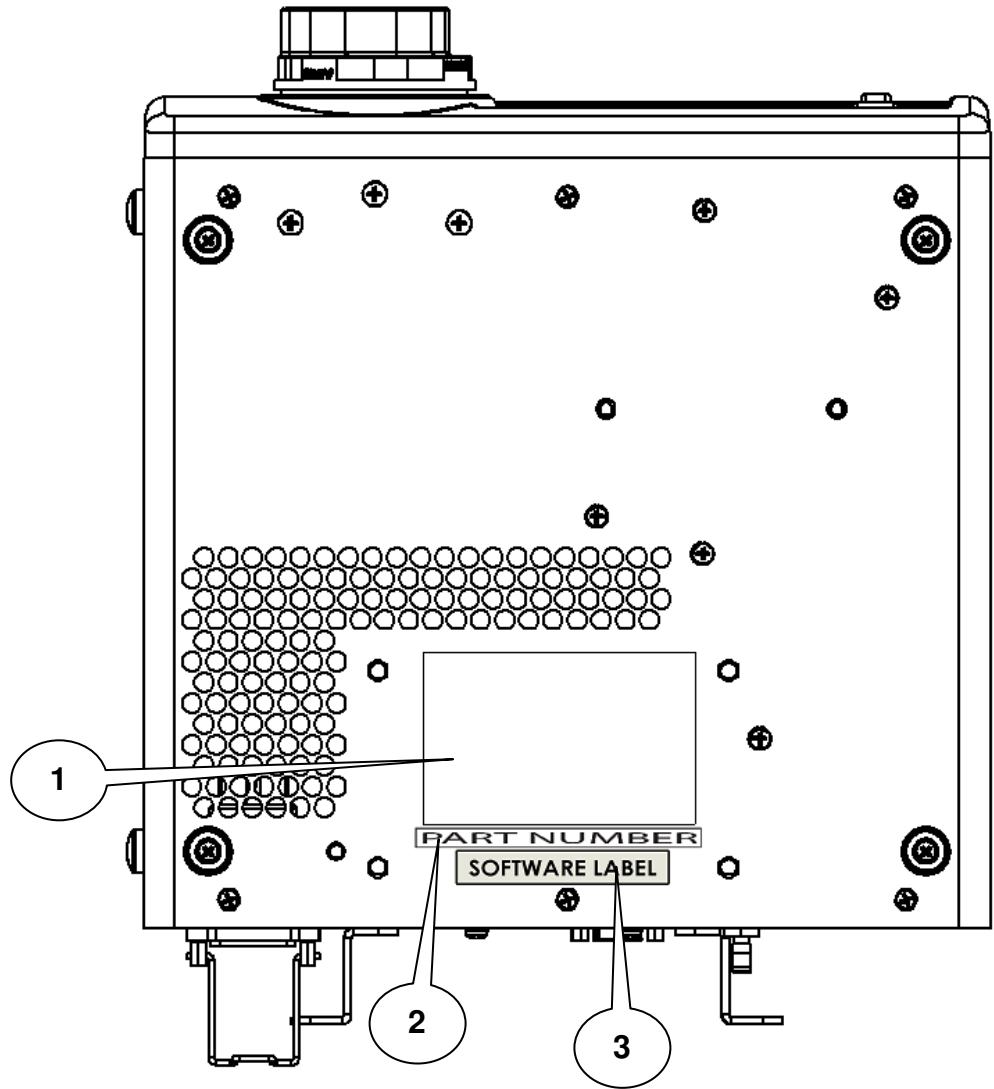


Abbildung 3. LED-Lichtquelle an der Unterseite

Nr.	Name	Funktion
1	Etikett	Produkt Aufkleber mit Modellnummer Seriennummer Elektrische Teilenummer Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA Rx "nur" Symbol, UDI Informationen und Herstellungs datum.
2	Teilenummer Etiketten	Bezeichnung enthält Teilenummer für Gerät
3	Software Etiketten	Enthält Informationen, die Version der Software, die auf der Einheit installiert

5. INSTALLATION

5.1 EINSTELLUNG DER LED-LICHTQUELLE

Stellen Sie die LED-Lichtquelle auf eine stabile Oberfläche (Wagen, Arbeitsfläche, Ständer, u.s.w.).

HINWEIS *Vermeiden Sie Stellen, an denen die Lichtquelle Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt werden kann.*

Die Lichtquelle **DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** im Bereich von explosiven oder entflammbaren Gasen in Benutzung genommen werden.

Blockieren Sie nicht die Entlüftung Gitter von der Lichtquelle oder behindern des Abluftstroms. Benutzer müssen sicherstellen, dass die Ventilation der Luft Temperaturen unter dem maximal- Bewertung für die Lichtquelle und sind nicht beeinflusst durch die warme Abluft aus anderen Quellen.

Achten Sie darauf, dass der Einschalter AUSgeschaltet ist (OFF).

Verbinden Sie ein AC-Stromkabel mit dem Stromeingang auf der Rückseite der Lichtquelle.

 **VORSICHT** *Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kabel für die Lichtquelle.*

Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel an eine Wandsteckdose an.

 **VORSICHT** *Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie die Kabel der Peripherie mit medizinischen Isolationstransformatoren.*

HINWEIS *Beim Einsatz von medizinischen Trenntransformator, sollten Sie überprüfen, ob der Trafo Leistungen. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel direkt an die Netzsteckdose mit einem geeigneten Stopfen (für USA nur Isolationstransformatoren und/oder Versorgungsleisten mit UL2601-1 Bewertung).*

5.2 ANSCHLIESSEN DES LICHTWELLENLEITERS

Verbinden Sie den Lichtwellenleiter mit dem Instrument und stecken es dann in den Lichtleiteranschluss vor der Systemsteuerung.

HINWEIS Der Revolver hat eine leichte Führung sensing Funktion wird nicht zulassen, dass die LED-Leuchte einschalten, bis ein LWL-Kabel wird in die aktive Revolver port.

6. BETRIEB

6.1 EINSCHALTEN DER LED-LICHTQUELLE

So wird die LED-Lichtquelle betrieben:

Schalten Sie das Gerät ein, leuchtet die Kontrollleuchte im Schalter power leuchtet auf.

6.2 STAND-BY-TASTE

Die STAND-BY-Taste ermöglicht es dem Benutzer, schalten Sie die LED ein- oder auszuschalten, wenn der Hauptschalter eingeschaltet ist, sofern ein Light Guide wird in der aktiven Port.

Drücken und halten Sie diese Taste kurz für den Betrieb. Eine Kontrollleuchte leuchtet, wenn der Stand-by-Modus aktiv ist (LED aus) und die Steuerung der Lichtintensität und Display weiterhin auf und einstellbar.

6.3 LICHTINTENSITÄTSSCHALTER UND ANZEIGE

Die Lichtintensität ist einstellbar, wodurch der Nutzer die Ausgabe heller oder dunkler einstellen kann, indem er die Aufwärts- und Abwärtspfeiltasten gedrückt hält oder wiederholt drückt, bis die gewünschte Beleuchtung erreicht ist. Jede momentane Drücken ändert die Intensität 5%.

Auf der LCD-Anzeige ist eine beleuchtete, vertikale Balkenanzeige zur optischen Widergabe der Lichtintensität. Jeder beleuchtete Balken stellt 10% der verfügbaren Intensität dar.

6.4 DATENPORTS

Es gibt drei (3) DATEN-Übertragungsports: USB Typ „A“ und „B“, sowie einen Serienanschluss auf der Rückseite des Kastens, mit deren Hilfe die Kommunikation zwischen der Lichtquelle und anderen Überwachungs- bzw. Steuerungsanlagen hergestellt werden kann.

Technische Informationen über die DATEN-Ports oder Hilfe erhalten Sie beim Kundendienst.

7. REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

7.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES GERÄTS

HINWEIS

Immer das Netzkabel abziehen, bevor Sie die reinigen und während die Einheit getrocknet ist, wenn nass gewischt, wenn Feucht abwischbar.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollte handelsüblicher Reiniger üblicherweise für die Reinigung und/oder Desinfektion von elektronischen Geräten cabinets in Krankenhäusern, wie ethyl- oder Isopropylalkohol Alkohole, Desinfektionssprays mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid.

7.2 REINIGUNG DER OPTIK

Die richtige Pflege der Glasfaseroptik Ihrer LED 4000 Lichtquelle kann beim Erhalt der Lichtqualität helfen und die Lebensdauer verlängern. Die Verwendung der richtigen Reinigungsmittel und -methoden sind ebenso wichtig wie die Reinigung der Komponente selbst.

Reinigungslösungen

Sie können verschiedene Reinigungslösungen einsetzen, u.a. synthesesereiner Isopropyl-Alkohol, synthesesereines Aceton und entionisiertes Wasser, um eine lange Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten. Eine gute Lösung ist die Mischung von 60% Aceton* und 40% Methanol. (Aceton allein trocknet zu schnell, um allen Schmutz abzulösen. Methanol verlangsamt die Verdunstungszeit und löst Schmutz, den Aceton allein nicht reinigen kann.)

*Aceton sollte niemals auf der Kunststoff-Optik oder anderen Kunststoffbestandteilen verwendet werden, da diese sonst beschädigt werden.

Optische Verfahren zur Reinigung

1. Schritt

Verwenden Sie zunächst Druckluft (Sprühflasche), um Staub auf den Oberflächen ohne direkten Kontakt der Beschichtung der Optik zu entfernen. (Wisch-waschanlage einer staubigen Optik mit Wattestäbchen oder Objektiv kann Papier abreiben und Beschädigung der Optik).

2. Schritt

Tauchen Sie ein Wattestäbchen oder Linsentuch in Reinigungslösung ein und wischen Sie Staub oder Schmutz mit einer kreisenden Bewegung von der Kante der Optik zur Mitte hin ab. Ggf. wiederholen. Verwenden Sie jedesmal ein neues Wattestäbchen oder Linsentuch.

8. WARTUNG UND REPARATUR

Defekte Teile des Geräts sollten nur von Personen gewartet und repariert werden, die hierzu vom Hersteller autorisiert wurden. Alle Reparaturen müssen mit Originalteilen des Herstellers durchgeführt werden.

8.2 AUSTAUSCH DER SICHERUNG



Trennen Sie stets das Stromkabel ab und schalten den Hauptschalter aus, bevor Sie eine Sicherung ersetzen.

Schalten Sie die Lichtquelle aus und stecken Sie das Stromkabel aus. Entfernen Sie den Sicherungshalter im Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Geräts und ziehen den Sicherungshalter heraus. Benutzer sollten Sie 2A ein schnell wirkendes 250 VAC für Sicherungen. Stecken Sie den Halter wieder ins Sicherungsgehäuse ein.

Verbinden Sie das Netzkabel wieder und schalten die Lichtquelle gemäß Abschnitt 6.1 ein.

8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED-4000 Lichtquelle verfügt über eine beschränkte 3-Jahre Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungsfehler und Materialschäden. Sollten innerhalb von von drei Jahren ab Versanddatum bei **ST Technologies** solche Defekte auftreten, werden wir das Produkt oder das defekte Teil kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte Ihre LED-4000 Lichtquelle gemäß dieser Garantie gewartet werden müssen, dann holen Sie bitte bei **ST Technologies** eine Warenrücksendegenehmigung ein. 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 deckt keine Anlagen ab, die durch Mißbrauch, Unfall oder normale Abnutzung beschädigt oder ohne Autorisierung von **ST Technologies** an einen neuen Besitzer übertragen wurden. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte, es stehen Ihnen jedoch je nach Wohnort möglicherweise noch andere Rechte zu.

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

- In den USA: 877-814-2237 (Gebührenfrei)
- FAX-Nr.: 904 733-4832
- Kundendienst 904-208-2290

9. 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/>.

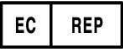
Bitten Sie den Kundendienst um eine Warenrücksendegenehmigung, um das Produkt am Ende seiner Lebenszeit an den Hersteller zurückzusenden.



10. FEHLERBEHEBUNG

<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
Anzeigeleuchte des Hauptschalters leuchtet nicht, wenn Schalter eingeschaltet ist (siehe 4.1).	Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist. Prüfen Sie die Einheit Sicherungen. Falls erforderlich austauschen; ansonsten wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Stromanzeige leuchtet, aber die Leuchte ist trotzdem aus.	Drücken Sie auf die Standby-Taste, um die LED einzuschalten. Einfügen Light Guide in die aktive Revolver port. Erhöhen Sie die LED-Intensität.

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)



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

Sorgente luminosa LED

Manuale dell'utente



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 208 2290
Numero verde 877 814 2237



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

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
 - 1.1 INDICAZIONI PER L'USO**
- 2. AVVERTENZE**
- 3. SPECIFICHE TECNICHE**
- 4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI**
 - 4.1 PANNELLO ANTERIORE**
 - 4.2 PANNELLO POSTERIORE**
 - 4.3 PANNELLO INFERIORE**
- 5. INSTALLAZIONE**
 - 5.1 REGOLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA**
 - 5.2 CONNESSIONE DEL CAVO LUMINOSO**
- 6. FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 ALIMENTAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA**
 - 6.2 TASTO DI STANDBY**
 - 6.3 CONTROLLO LUMINOSITÀ**
 - 6.4 PORTE DATI**
- 7. PULIZIA/ DISINFEZIONE**
 - 7.1 PULIZIA DISINFEZIONE DELL'UNITÀ**
 - 7.2 PULIZIA DELL'OTTICA**
- 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**
 - 8.1 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE**
 - 8.2 GARANZIA LIMITATA**
- 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 della nuova sorgente luminosa LED-4000!

Questo user-friendly, efficienza elevata sorgente di luce LED utilizza all'avanguardia della tecnologia di illuminazione. Offre una varietà di caratteristiche come:

- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 30.000 ore
- Peso compatto e leggero
- Abbassamento elettrico per modulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM)
- Torretta ergonomica che accetta vari tipi di guide di luce, tipicamente, ACMI, Wolf, Olympus e Storz
- Sensore automaticamente si spegne il LED quando la luce guida è rimossa
- LLS-4000T-SC fornisce 75 CRI e 6500K temperatura del colore (nominale)
- LLS-4000T-HC offre 92 CRI e 5600K temperatura del colore (nominale)

In breve, è possibile scegliere il meglio e vorremmo essere sicuri che avrete i risultati ottimali con la nuova sorgente luminosa LED-4000 usandola correttamente.

Questo manuale dell'utente sarà utile per installare il dispositivo e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del sistema. Servirà anche per imparare a utilizzare la sorgente luminosa LED e a mantenerla pulita. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.

1.1 INDICAZIONI PER L'USO: La sorgente luminosa LED è usata per illuminare la zona dell'intervento chirurgico durante le procedure chirurgiche minimamente invasive in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e in endoscopia (chirurgia generale, gastroenterologica e ENT). La luce è trasmessa dalla fonte luminosa attraverso un cavo a fibra ottica e una fornitura.

2. AVVERTENZA/ ATTEZIONE

 **Attenzione** 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'unità a pioggia o umidità. Per tutti gli interventi richiedere il supporto esclusivamente di personale qualificato.

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

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

 **Attenzione** Questo prodotto deve essere usato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 per dispositivi medici e IEC 60101-2-18 per impianti endoscopici.



Questo simbolo indica un dispositivo di tipo BF.

 **Attenzione**
Questo prodotto non è sterile.

 **AVVERTENZA**
Non modificare questo dispositivo senza autorizzazione del produttore.

 **Attenzione** Tutti i dispositivi connessi alla sorgente luminosa LED possono essere classificati come impianto medico. Se un altro impianto di elaborazione di informazioni è collegato alla sorgente luminosa LED, l'operatore deve 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).

 **AVVERTENZA** Il LED 4000 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 a tessuto o materiali infiammabili rappresenta un rischio di lesione per il paziente 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. Spegnerne la sorgente luminosa o metterla in standby se non sarà necessaria per un periodo di tempo.

 **Attenzione** La sorgente luminosa LED può causare lesioni gravi alla vista se si guarda direttamente con occhi non protetti. Per ridurre la possibilità di lesioni agli occhi, mettere la fonte luminosa in modalità di standby quando la luce non serve.

 **Attenzione** Il cavo a fibra ottica deve essere un **CAVO NON CONDUTTIVO**. 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 il sorgente luminosa LED. Verificare che la superficie ottica sia pulita prima di usare la sorgente luminosa.



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



Attenzione La punta dell'estremità prossimale delle guide di luce installate e accessori possono diventare molto caldi. Far raffreddare le punte dell'estremità prima di toglierle.



Attenzione L'utente finale è responsabile di verificare che il cavo e la porta sono abbinate correttamente prima di guida di luce di inserimento, altrimenti il cavo o sorgente luminosa potrebbe danneggiarsi.



Attenzione Solo fuse le guide di luce prodotta da ST Technologies (CUDA® Surgical) dovrebbero essere utilizzate con Il LED-4000.



Attenzione Se mentre è in uso è presente una momentanea interruzione di alimentazione il LED-4000 verrà arrestato e riavviato automaticamente se il commutatore di alimentazione rimane nella posizione ON; tuttavia ci può essere un ritardo di riavviamento come componenti interni di reset per il normale funzionamento.



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



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

3. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	Specifiche
Tipo di sorgente luminosa	LED (diodo di emissione luminosa)
Temperatura del colore	5600K nominali per LLS-4000T-HC 6500K nominali per LLS-4000T-SC
Durata del LED	30.000 ore (tipico)
Adattatore guida luminosa	Tipo di torretta da adattare alle proprie preferenze: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Ondulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM) – Abbassamento 0-100%
Tensione in ingresso	100-240V AC, 50/60 Hz
Fusibili	5x20mm, 250V, 2A, tipo F
Potenza	150 watt, max. 125 watt, typ.
Approvazioni regolatorie	UL60601-1, 3° Edizione e marca CE
Classe impianto	Tipo BF, "Conforme a CISPR 11 Classe A"
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Resistente ad acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione dell'aria	da +0° a +40° C (da 32° a 104° F) da 0 a 85%RH, non condensante 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 10 a 95%RH, non condensante da 700 a 1060 hPa
Dimension	11.2" L x 4.5" A x 13.2" P 28.5cm x 11.4cm x 33.6cm
Peso	7,55 lbs / 3,42 kg

4. COMANDI, SIMBOLI E FUNZIONI

4.1 PANNELLO ANTERIORE

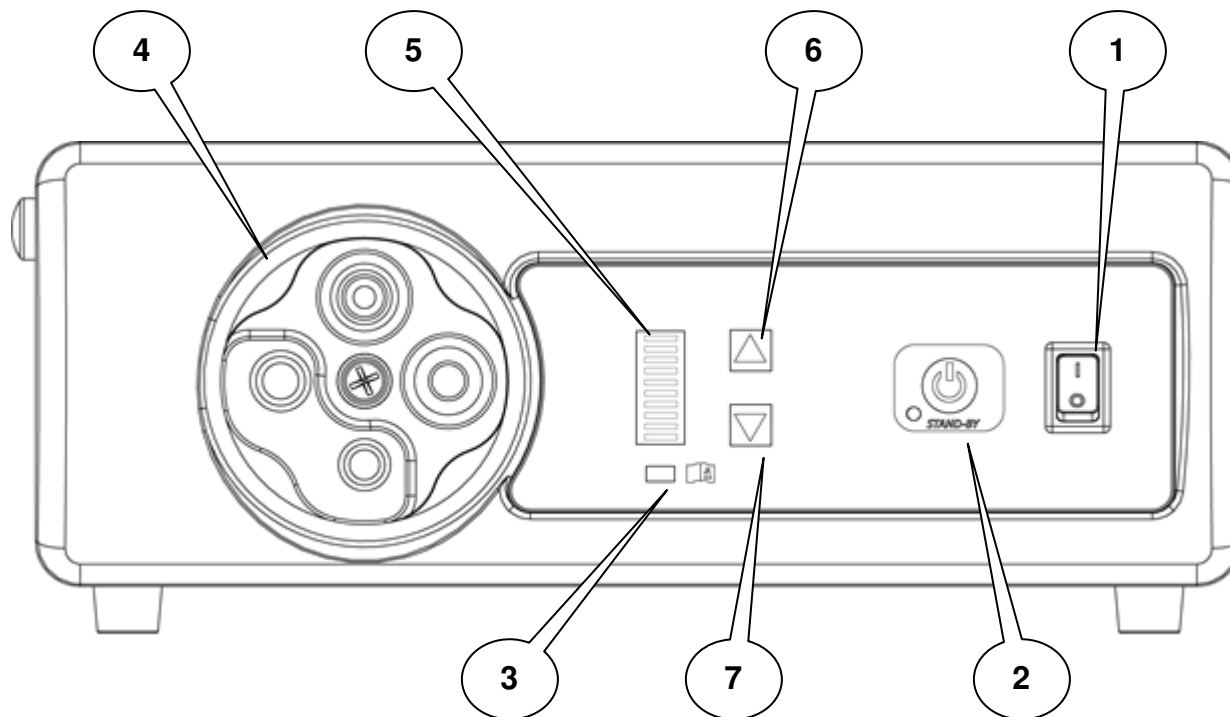


Figura 1. Pannello frontale della fonte luminosa LED

No.	Nome	Funzione
1	Interruttore di corrente	Accensione/Spegnimento del cabinet
2	Stand-bymode interruttore con spia si	Accende il LED acceso/spento ma mantiene la sorgente luminosa a eccitato e regolabile.
3	Spia luminosa di avvertimento	Indica un guasto interno. Contattare il supporto tecnico.
4	Adattatore guida luminosa	Modelli della torretta: Storz, ACMI, Wolf & Olympus
5	Display densità LCD	Display LCD a 10 barre. Ogni barra rappresenta circa il 10% di variazione dell'uscita di luce
6	Più luminoso, tasto Su	Aumenta l'intensità luminosa
7	Dimmer, tasto Giù	Diminuisce l'intensità luminosa

4.2 PANNELLO POSTERIORE

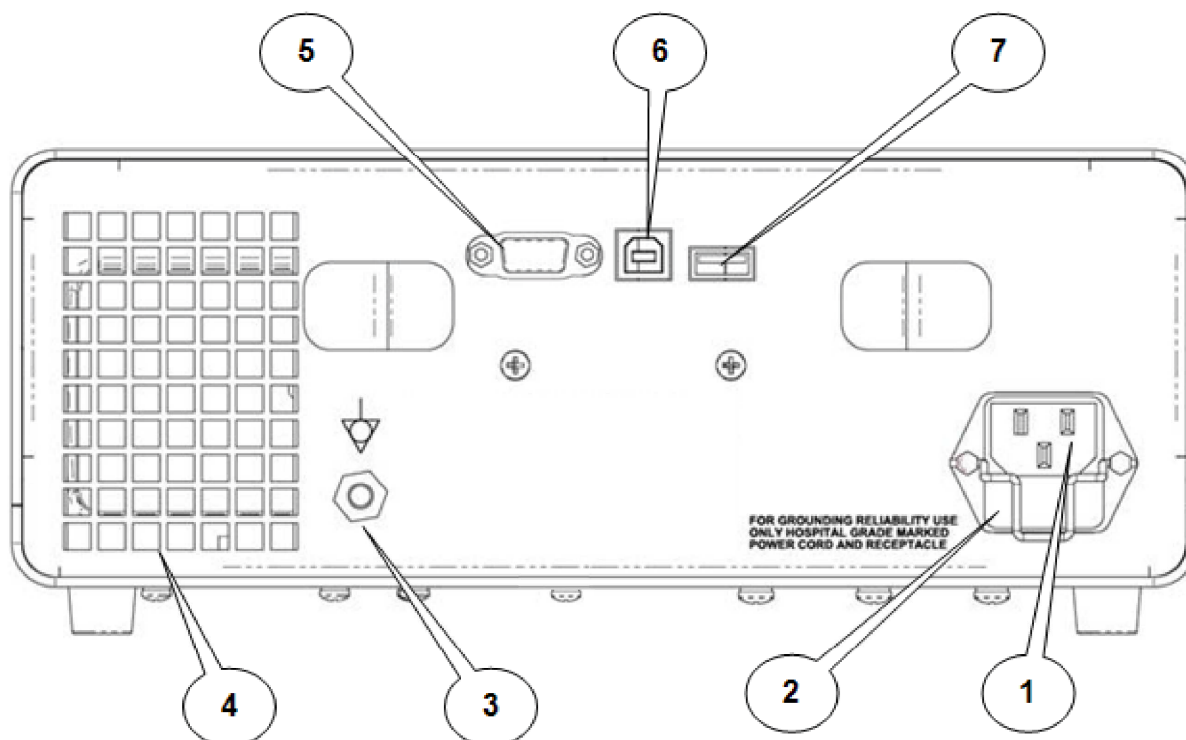
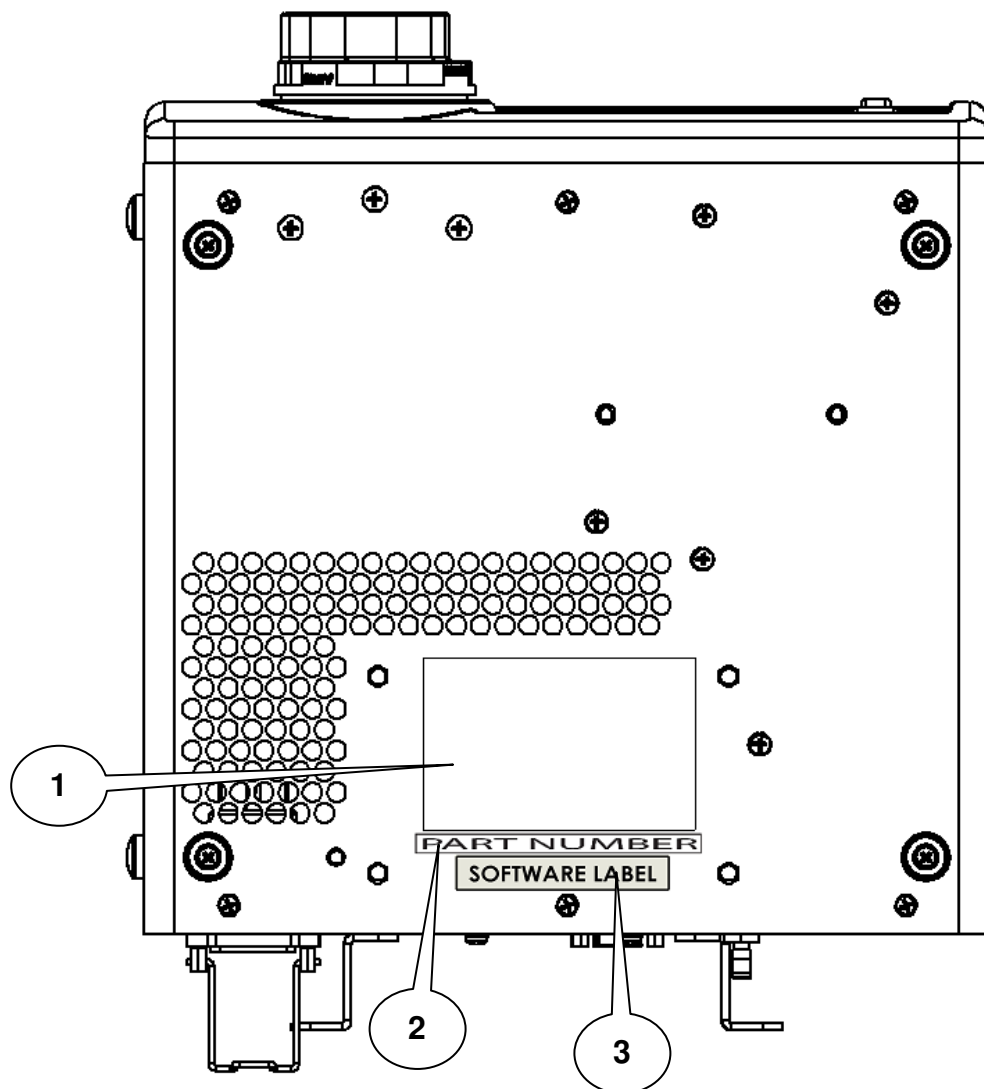


Figura 2. Pannello posteriore della fonte luminosa LED

No.	Nome	Funzione
1	Ingresso corrente AC	Accetta cavo di corrente AC
2	Fusibile	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") ritardo temporale
3	Connettore equalizzatore	Per equalizzazione potenziale
4	Valvola di scarico	Consente ventilazione di scarico e raffreddamento della sorgente luminosa
5	Porta seriale	Porta di scambio dati
6	USB-B	Porta di scambio dati
7	USB-A	Aggiornamento firmware (solo per uso in fabbrica)

4.3 PANNELLO INFERIORE



La figura 3. Sorgente di luce LED pannello inferiore

No.	Nome	Funzione
1	Etichetta del 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.
2	Etichetta di numero di parte	Etichetta contiene il numero di parte per le unità
3	Etichetta software	Contiene informazioni che denota la versione del software installato sull'unità

5. INSTALLAZIONE

5.1 REGOLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Mettere la sorgente luminosa LED su una superficie stabile (carrello, banco, supporto, ecc.).

NOTA *Evitare luoghi in cui la sorgente luminosa potrebbe essere sottoposta a schizzi di liquidi.*
NON usare assolutamente in applicazioni con gas infiammabili o esplosivi.

NON bloccare le griglie di ventilazione della sorgente di luce o ostacolare flusso di aria di scarico. Gli utenti devono garantire che l'aria di ventilazione le temperature sono al di sotto del livello massimo per la sorgente di luce e non sono influenzate da scarico calda da altre fonti.

Verificare che l'interruttore di corrente sia in posizione OFF.
Collegare il cavo di corrente AC all'ingresso di corrente situato sul pannello posteriore della sorgente luminosa.


ATTENZIONE *Utilizzare solo i cavi forniti con la sorgente luminosa.*

Collegare il cavo di alimentazione CA in dotazione a una presa a muro.


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

NOTA *Quando si utilizza il medico trasformatore di isolamento, assicuratevi di controllare la potenza del trasformatore delle valutazioni. Assicuratevi che il cavo di alimentazione è collegato alla presa di corrente con un apposito tappo (USA usa solo trasformatori con potenza UL2601-1 e/o ciabatte).*

5.2 CONNESSIONE DEL CAVO A FIBRA OTTICA

Collegare il cavo luminoso allo strumento, quindi inserire la spina dell'estremità del cavo luminoso nella porta della torretta sul pannello frontale.

NOTA La torre ha una guida di luce in funzione di rilevamento che non consentirà la luce del LED di accensione fino a quando un cavo di fibra ottica è inserito nell'attivo porta a torretta.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 POTENZIAMENTO DELLA SORGENTE LUMINOSA

Per usare la sorgente luminosa LED.
Accendere l'interruttore di alimentazione, la spia nell'interruttore di alimentazione si accende.

6.2 TASTO DI STANDBY

Il pulsante di stand-by consente all'utente di accendere il LED acceso o spento quando l'interruttore di alimentazione principale è su, provvisto di una guida di luce viene inserita nella porta attiva.

Premere e tenere premuto questo pulsante per momentaneamente il funzionamento. Una spia luminosa si accende quando in modalità stand-by è attivo (LED spento) e l'intensità di luce di controllo e display rimarrà su e regolabile.

6.3 CONTROLLO INTENSITÀ LUMINOSA E DISPLAY

L'intensità luminosa è regolabile e consente all'utente di ottenere un'uscita più luminosa o meno premendo e tenendo premuto o premendo ripetutamente i tasti freccia su e giù fino a raggiungere l'illuminazione desiderata. Ogni momentaneo premere modifica l'intensità del 5%.

C'è un display LCD con grafico a barre verticale illuminato per il riferimento rapido all'intensità luminosa. Ogni segmento illuminato rappresenta il 10% dell'intensità disponibile.

6.4 PORTE DATI

Ci sono tre (3) porte di trasferimento DATI; tipo USB 'A', tipo USB 'B' e una porta seriale situata sul retro del cabinet per consentire comunicazioni tra le fonti luminose e altri dispositivi di monitoraggio o controllo.

Per informazioni tecniche relative alle porte DATI o assistenza contattare il servizio assistenza per informazioni.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

7.1 PULIZIA E DISINFETTARE L'UNITÀ

NOTA

Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia e mentre l'unità è di essiccazione se bagnato-spazzato se bagnato-spazzato.

L'unità può essere pulita con qualsiasi agente pulente usato per la pulizia di impianti elettrici esterni, in base alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione pulente.

Far attenzione che non vi sia eccessiva umidità e liquidi a diretto contatto con l'unità.

Non usare agenti pulenti che non sia consentiti per plastica, ad es. ammoniaca, acetone, acidi cloridrici (HCl), ecc.

Far attenzione a non far entrare agenti pulenti o liquidi nelle fessure dell'unità.

7.2 PULIZIA DELL'OTTICA

Esercitando la cura dovuta per l'ottica in vetro nella sorgente luminosa LED 3000 è possibile mantenere la qualità luminosa e aumentarne la durata. Usando i prodotti e i metodi di pulizia adeguati è importante quanto pulire il componente stesso.

Soluzioni di pulizia

Ci sono varie soluzioni detergenti da poter usare come alcool isopropilico di grado reagente, acetone di grado reagente e acqua deionizzata per garantire una lunga durata del prodotto. Una buona miscela del solvente è una miscela di 60% di acetone* e 40% di metanolo. (L'acetone solo si asciuga troppo velocemente per dissolvere tutti i detriti. Il metanolo rallenta il tempo di evaporazione e dissolve i detriti che l'acetone da solo non pulirebbe).

*L'acetone non deve essere mai usato sull'ottica o componenti in plastica in quanto potrebbe danneggiarli.

Ottica Procedura di pulizia

Passaggio n. 1

Usare prima aria compressa (lattina di aerosol) per rimuovere la polvere superficiale senza toccare direttamente l'ottica. (Strofinamento un polveroso ottica con bastoncini di cotone o carta di lente può abradere e danneggiare il sistema ottico).

Passaggio n. 2

Impregnare il tampone di cotone o tessuto per lenti con il solvente, poi con un movimento circolare partire dal bordo e finire al centro per portare via lo sporco o polvere. Ripetere se necessario; ogni volta usare un tampone di cotone o tessuto per lenti nuovo.

8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE

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 DEL FUSIBILE



Scollegare sempre il cavo di corrente per disattivare l'interruttore principale prima della sostituzione del fusibile.

Spegnere la sorgente luminosa e scollegare il cavo di corrente. Sul retro dell'unità togliere il portafusibili situato nel vano del cavo di corrente e tirare il portafusibili. Gli utenti dovrebbero utilizzare 2A veloce - deliberando 250V c.a. nominale fusibili. Inserire il supporto nel vano fusibili.

Ricollegare il cavo di corrente e accendere la sorgente luminosa LED secondo la sezione 6.1

8.2 GARANZIA LIMITATA

La fonte luminosa LED-4000 ha 3 anno di garanzia a partire dalla data di spedizione sulla lavorazione o difetti del materiale. Se il prodotto presenta difetti nell'arco di tempo di tre anni a partire dalla data di spedizione da parte di **ST Technologies**, ripareremo o sostituiranno il prodotto o componente senza alcuna spesa da parte vostra. Se la sorgente luminosa LED-4000 necessita di assistenza ai sensi di questa garanzia, contattare **ST Technologies** per la documentazione di autorizzazione di ritorno. Confezionare con cura l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Allegarvi una descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo di ritorno. La garanzia non copre dispositivi soggetti a uso

errato, guasti accidentali, usura normale e rottura o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **ST Technologies**. Questa garanzia fornisce all'utente i diritti legali specifici e questi ha anche 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. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamento delle riparazioni.

- Negli USA: 877-814-2237 (numero verde)
- Numero FAX: 904 733-4832
- Assistenza clienti 904-208-2290

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

Problema	Soluzione
L'indicatore di potenza dell'interruttore di corrente (far riferimento a 4.1) non è acceso quando attivo.	Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato correttamente. Controllare i fusibili dell'unità. Sostituire se necessario; in caso contrario contattare il Servizio Clienti.
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada è spenta.	Premere l'interruttore di stand-by per accendere il LED. Inserire la guida di luce in active torretta porta. Aumentare l'intensità del LED.

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



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

Fuente de luz LED Manual del operador



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. **INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 **INDICACIONES DE USO**
2. **ADVERTENCIAS**
3. **ESPECIFICACIONES**
4. **ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SÍMBOLOS Y FUNCIONES**
 - 4.1 **PANEL FRONTAL**
 - 4.2 **PANEL TRASERO**
 - 4.3 **PANEL INFERIOR**
5. **INSTALACIÓN**
 - 5.1 **CÓMO INSTALAR LA FUENTE DE LUZ**
 - 5.2 **CÓMO CONECTAR EL CABLE DE LUZ**
6. **OPERACIÓN**
 - 6.1 **ENCENDER LA FUENTE DE LUZ**
 - 6.2 **BOTÓN DE MODO DE ESPERA**
 - 6.3 **CONTROL DE BRILLO DE LUZ**
 - 6.4 **PUERTOS DE DATOS**
7. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
 - 7.1 **CÓMO DESINFECCIÓN Y LIMPIAR LA UNIDAD**
 - 7.2 **CÓMO LIMPIAR LA ÓPTICA**
8. **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**
 - 8.1 **SUSTITUCIÓN DE FUSIBLE**
 - 8.2 **GARANTÍA LIMITADA**
9. **FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
10. **LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**
12. **SÍMBOLOS ELÉCTRICOS**

1. INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por la compra de su nueva fuente de luz LED-4000.

Este amigable con el usuario, fuente de luz LED de alta eficiencia utiliza el estado del arte de la tecnología de iluminación. Ofrece una variedad de características como:

- Funcionamiento silencioso
- Larga vida, 30000 horas
- Compacto y ligero
- Oscurecimiento por modulación de ancho de pulso (PWM)
- Torreta ergonómico que acepta varios tipos de guías de luz, normalmente, ACMI, Wolf, Storz, Olympus
- Sensor apaga automáticamente la luz LED cuando quitan guíes
- LLS-4000 T-SC proporciona 75 CRI y temperatura de color de 6500K (nominal)
- LLS-4000 T-HC ofrece 92 CRI y temperatura de color de 5600K (nominal)

En resumen, usted ha elegido lo mejor y nosotros quisiéramos asegurarnos de que usted consiga los mejores resultados con su nueva fuente de luz utilizándola correctamente.

Este manual de operaciones le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. También le instruirá sobre cómo operar la fuente de luz LED y cómo mantenerla limpia. Además, le ofrecerá directrices sobre mantenimiento y reparación, y también recomendaciones para lograr los mejores resultados.

1.1 INDICACIONES DE USO: La fuente de luz LED se utiliza para iluminar la zona de cirugía durante procedimientos de mínimo acceso en artroscopia (cirugía ortopédica), laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y en endoscopia (cirugía general, gastrointestinal y ORL) La luz se transmite desde la fuente de luz a través de un cable de fibra óptica y un endoscopio.

2. ADVERTENCIAS/ ATENCIÓN



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



Atención Para evitar incendios o choques eléctricos, no abra ni exponga la unidad de fuente de luz a la lluvia ni la humedad. Deje las labores de reparación a un personal cualificado.



Atención No adecuado para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno ni óxido nítrico.



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



Atención Este producto debe utilizarse solo con instrumentos endoscópicos tipo BF que hayan sido certificados según la norma IEC 60601-1 para equipos médicos y la IEC 60101-2-18 para equipos endoscópicos.



Este símbolo indica un equipo tipo BF.



Atención Este producto no se entrega estéril.



ADVERTENCIA

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.



Atención Todos los dispositivos que se conecten a la fuente de luz LED deben estar clasificados como equipos médicos. Cuando se conectan equipos adicionales de procesamiento de información a la fuente de luz LE-4000, el operador debe determinar que todos esos equipos cumplan con las normas correspondientes de producto final (como la IEC 60950 o la IEC 60065 y la norma para sistemas médicos IEC 60601-1-1).



ADVERTENCIA La LED 4000 es una fuente de luz muy concentrada (potencia de luminosidad por área), y esta densidad de alta energía se mantiene en todas las guías de luz e instrumentos. La salida de luz de un instrumento conectado que se deje cerca de tejidos o materiales inflamables representa un peligro de incendio o lesión al paciente. Un personal cualificado debe determinar la configuración segura de distancia e intensidad de funcionamiento para cada aplicación. La salida de luz nunca debe dejarse sin supervisión. Apague la fuente de luz o póngala en modo espera si no la va a necesitar durante algún tiempo.



Atención La fuente de luz LED puede provocar daños oculares permanentes si se mira directamente a ella sin protección en los ojos. Para reducir la posibilidad de daños oculares, coloque la fuente de luz en modo de espera cuando no se necesite la luz.



Atención El cable de fibra óptica debe ser un **CABLE NO CONDUCTOR**. No debe tener una cubierta conductora ni ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tales conexiones afectan la seguridad del equipo. Se debe lavar sin soluciones desinfectantes y secarse antes de enchufarlo al receptáculo de la fuente de luz LED. Asegúrese de que la superficie óptica esté limpia antes de fijarlo a la fuente de luz.



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

 **Atención** La punta del extremo proximal de las guías de luz y los accesorios instalados pueden calentarse. Deje que las puntas se refresquen antes de quitarlas.

 **Atención** El usuario final es responsable de verificar que el cable y el puerto están correctamente adaptados antes de guía de luz, inserción de cable o de lo contrario se puede dañar la fuente de luz.

 **Atención** Sólo guías de luz fundida fabricados por ST Technologies (CUDA® Surgical) deben ser utilizadas con el LED-4000.

 **Atención** Si mientras está en uso hay una momentánea interrupción de energía el LED-4000 se parará automáticamente y se reiniciará si el interruptor de encendido/apagado permanece en la posición de encendido; sin embargo, puede haber un retardo de re arranque como componentes internos para restablecer el funcionamiento normal.

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

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

3. ESPECIFICACIONES

Artículo	Especificación
Tipo de fuente de luz	LED (diodo emisor de luz)
Temperatura del color	5600K nominal para LLS-4000 T-HC 6500K nominal para LLS-4000 T-SC
Vida útil del LED	30 000 horas (típica)
Adaptador de guía de luz	Tipo de torreta que se ajusta a su elección entre: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Control de brillo	PWM (modulación por ancho de pulso) – Oscurecimiento de 0 a 100%
Tensión de entrada	100-240 V AC, 50/60 Hz
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Tipo F
Potencia nominal	150 watt, max. 125 watt, typ.
Aprobaciones reglamentarias	UL60601-1, 3 ^{ra} edición y con marca CE
Clase de equipo	Tipo BF, "Cumple con CISPR 11 Clase A"
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistente al agua	Equipo no protegido, IPX0
Entorno de funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	+0° a +40° C (32° a 104° F) 0 a 85% RH, sin condensado 700 a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión de aire	-20° a +60° C (-4° a 140° F) 30 to 95% RH, sin condensado 700 a 1060 hPa
Dimensiones	28.5cm Anc. x 11.4cm Alt. x 33.6cm Prof.
Peso	7,55 lbs / 3,42 kg

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL

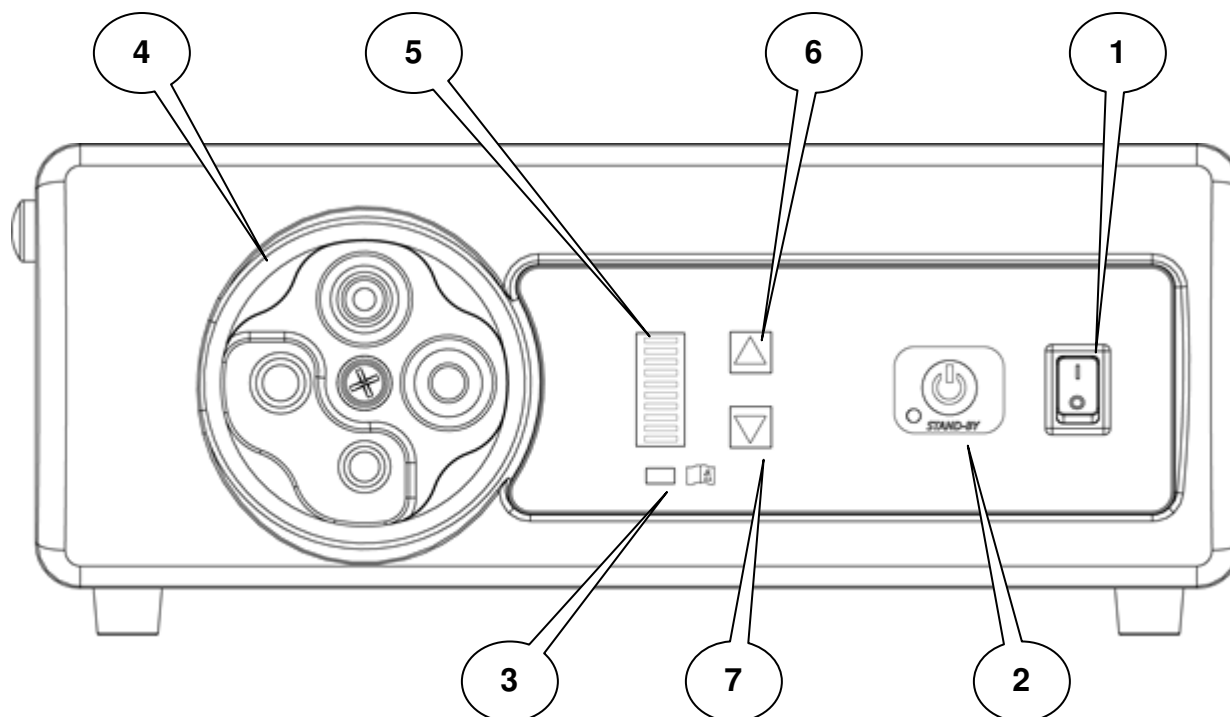


Figura 1 Panel frontal de la fuente de luz LED

No.	Nombre	Función
1	Interruptor principal	Apaga y enciende la cabina.
2	Stand-bymode interruptor con piloto indicador	se ilumina el LED de encendido/apagado, pero mantiene el lightsource energizada y ajustable.
3	Piloto indicador de advertencia	Indica un mal funcionamiento interno. Contacte al servicio de asistencia técnica.
4	Adaptador de guía de luz	El modelo de torreta incluye: Storz, ACMI, Wolf & Olympus puertos
5	Pantalla LCD indicadora de intensidad	Pantalla LCD que muestra 10 barras Cada barra representa aproximadamente un cambio de 10% en la salida de luz.
6	Más brillo, el botón con flecha hacia arriba	Aumenta la intensidad de la luz
7	Para oscurecer, el botón con flecha hacia abajo	Disminuye la intensidad de la luz.

4.2 PANEL TRASERO

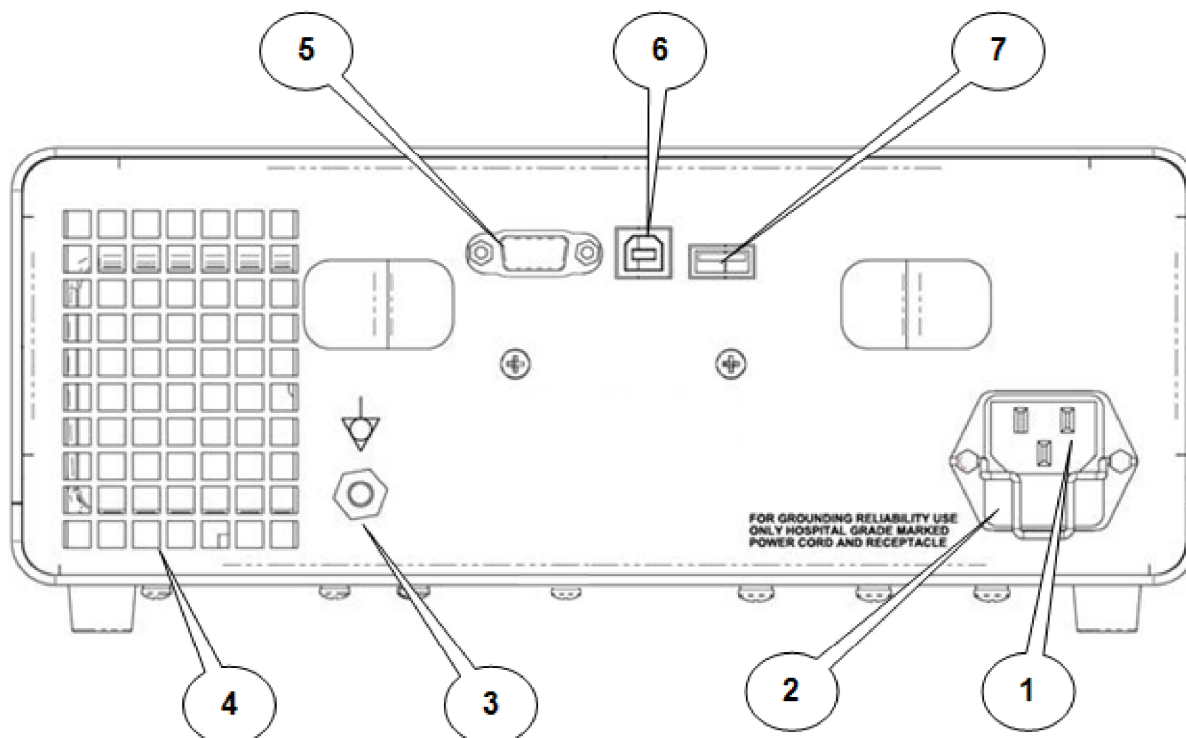


Figura 2 Panel trasero de la fuente de luz LED

No.	Nombre	Función
1	Entrada principal de CA	Acepta cable de alimentación de CA.
2	Fusible	2 A, 250 V, retardo (1/4" x 1 1/4")
3	Conector de ecualización	para ecualización de potencia
4	Ventilación de extracción	Permite la ventilación de extracción y el enfriamiento de la fuente de luz.
5	Puerto serie	Puerto de intercambio de datos
6	USB-B	Puerto de intercambio de datos
7	USB-A	Actualización de firmware

4.3 PANEL INFERIOR

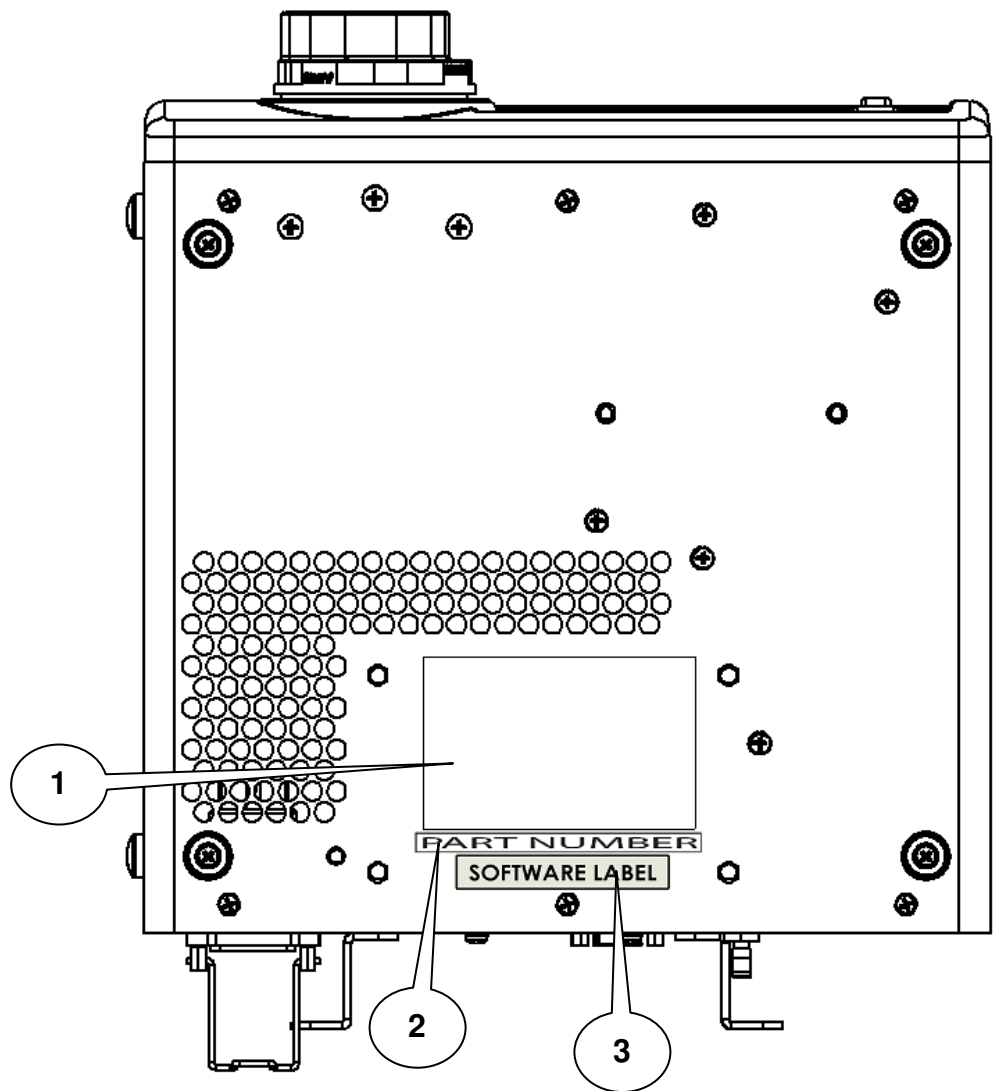


Figura 3. Fuente de luz LED Panel inferior

No.	Nombre	Función
1	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.
2	Etiqueta de número de pieza	La etiqueta contiene el número de pieza para la unidad
3	Etiqueta de software	Contiene información que denota la versión del software instalado en la unidad

5. INSTALACIÓN

5.1 CÓMO INSTALAR LA FUENTE DE LUZ LED

Coloque la fuente de luz LED sobre una superficie estable (carro, encimera, soporte, etc.).

NOTA

Evite los lugares donde la fuente de luz pueda recibir salpicaduras de líquidos.

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables.

NO bloquear la ventilación rejillas de la fuente de luz o impedir flujo de aire de escape. Los usuarios deben asegurarse de que las temperaturas del aire son ventilación por debajo de la puntuación máxima de la fuente de luz y no se ven influidos de escape caliente por otras fuentes.

Asegúrese que el interruptor de encendido esté en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la toma que está en el panel trasero de la fuente de luz.



ATENCIÓN

Solo utilice los cables que se suministran con la fuente de luz.

Enchufe el cable de alimentación de CA suministrado a una toma de pared.



ATENCIÓN

Para evitar choques eléctricos, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a transformadores de aislamiento médico.

NOTA

Cuando utilice transformador de aislamiento médico, asegúrese de verificar las calificaciones de potencia del transformador. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la corriente con un enchufe adecuado (en los EEUU solo se utilizan transformadores de aislamiento tipo UL2601-1 y tomas múltiples).

5.2 CÓMO CONECTAR EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Conecte el cable de luz al instrumento y luego enchufe el adaptador de la punta del cable en el puerto de la torreta, en el panel frontal.

NOTA

La torre tiene una función de detección de guía de luz que no permitirá que la luz del LED para encender hasta un cable de fibra óptica se inserta en el activo puerto de la torreta

6. OPERACIÓN

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ LED

Para poner en funcionamiento la fuente de luz LED:

Encienda el interruptor de encendido, la luz indicadora en el interruptor de encendido se iluminará.

6.2 BOTÓN DE MODO DE ESPERA

El botón STAND-BY permite al usuario encender el LED o apagado cuando el interruptor principal se encuentre encendido, siempre una guía de luz se inserta en el puerto activo.

Pulse y mantenga pulsado este botón momentáneamente durante la operación. Una luz indicadora se enciende cuando el modo stand-by está activo (LED apagado) y el control de la intensidad de luz y la pantalla permanecerá encendida y ajustables.

6.3 CONTROL DE INTENSIDAD DE LA LUZ Y PANTALLA

La intensidad de la luz es ajustable y le permite al usuario obtener una salida de luz más brillante o más opaca pulsando y manteniendo pulsado repetidas veces los botones de flecha (arriba o abajo) hasta lograr la iluminación deseada. Cada pulsación momentánea cambia la intensidad del 5%.

Existe una pantalla iluminada de LCD con un gráfico de barras verticales que representa la intensidad de la luz. Cada segmento encendido representa un 10% de la intensidad disponible.

6.4 PUERTOS DE DATOS

Existen tres (3) puertos de transferencia de DATOS: puerto USB tipo A, USB tipo B y puerto serie, en la parte trasera de la cabina, que permiten la comunicación entre la fuente de luz y otros equipos de supervisión o control.

Para obtener información técnica o asistencia sobre los puertos de DATOS, por favor contacte la servicio de atención al cliente.

7. LIMPIEZA/ DESINFECCIÓN

7.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES GERÄTS

NOTA

Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar y mientras la unidad se está secando si wet-borrado si wet-borrado.

Los agentes de limpieza y desinfección deben estar disponibles comercialmente los limpiadores utilizados comúnmente para la limpieza y/o desinfección de equipos electrónicos cabinets en hospitales, como alcoholes etílico o isopropílico, aerosoles desinfectantes que contengan compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno.

7.2 CÓMO LIMPIAR LA ÓPTICA

Tener el cuidado adecuado con la óptica de vidrio de la fuente de luz LED 3000 puede ayudar a mantener la calidad de la luz y ampliar la vida útil del dispositivo. El uso de los productos y métodos adecuados de limpieza es tan importante como la propia limpieza.

Soluciones de limpieza

Existen una variedad de soluciones de limpieza usted puede usar y que aseguran una larga vida útil del producto, por ejemplo el alcohol isopropílico con calidad de reactivo, acetona con calidad de reactivo y agua desionizada. Una buena mezcla disolvente es una mezcla de 60% de acetona* y 40% de metanol. (La acetona sola se seca muy rápido como para disolver todas las impurezas.) El metanol retrasa el tiempo de evaporación y además disuelve las impurezas que la acetona por sí misma no elimina.)

*La acetona nunca se debe usar en ópticas de plástico ni componentes porque los dañaría.

Procedimiento de limpieza de óptica

Paso #1

Primeramente use aire comprimido para eliminar el polvo de la superficie sin hacer contacto directo con el recubrimiento que pueda tener la óptica (Barrido óptico de un polvoriento con hisopos de algodón o papel de lente pueden erosionar y dañar la óptica).

Paso #2

Remoje en disolvente torundas de algodón o papel para lentes y luego limpie el polvo o la suciedad con movimientos circulares comenzando por los bordes de la óptica hacia su centro. Repita el procedimiento según sea necesario, usando en cada ocasión una nueva torunda o papel para lentes.

8. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Las personas autorizadas por el fabricante deben ser las que den mantenimiento y reparen los componentes defectuosos del equipo. En todas las labores de reparación se deben emplear solamente las piezas originales del fabricante.

8.1 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLE



Siempre desconecte el cable de alimentación y apague el interruptor principal antes de cambiar el fusible.

Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación. En la parte posterior de la unidad quite el portafusible que se encuentra en el receptáculo del cable de alimentación y extraiga el fusible. Los usuarios deben usar 2A un rápido - actuando 250VCA nominales fusibles. Vuelva a insertar el portafusible dentro de la carcasa.

Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz LED como se describe en la sección 6.1.

8.2 GARANTÍA LIMITADA

Su fuente de luz LED-4000 posee una garantía limitada de 3 años, a partir de la fecha de envío, por manufactura y todos los defectos de materiales. Si su producto presentara ese tipo de defectos, dentro de un período de tres años a partir de la fecha de su envío desde **ST Technologies**, repararemos o sustituiremos el producto o pieza sin coste. Si su fuente de luz LED-4000 requiriera mantenimiento según esta garantía, por favor, contacte con **ST Technologies** con relación a la 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 sido objeto de uso indebido, daños accidentales, desgaste normal, ni aquellos que se hayan transferido a un nuevo propietario sin la autorización de **ST Technologies**. Esta garantía le concede derechos legales específicos, además usted también podrá tener otros derechos que varían de un estado a otro.

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 que se complete la reparación.

- En los EE.UU.: 877 814 2237 (llamada gratuita)
- Número de FAX: 904 733-4832
- Servicio de atención al cliente 904 208 2290

9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

En conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, siglas en inglés), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de esta unidad debe realizarse en conformidad con las regulaciones medioambientales correspondientes.

En los EE.UU., usted puede encontrar una lista de empresas recicladoras de su área en: <http://www.eiae.org/>.

Por favor, contacte con nuestro departamento de reparaciones para que emita una autorización de devolución para devolver el producto al fabricante al final de su vida útil.



10. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
El piloto indicador del interruptor principal (consulte 4.1) no está iluminado cuando el interruptor está encendido.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté correctamente conectado. Revise los fusibles de la unidad. Sustituir si es necesario; de lo contrario, póngase en contacto con el Servicio de Atención al cliente.
El piloto indicador está encendido pero la lámpara está aun apagada.	Pulse el interruptor de modo de espera para encender el LED. Insertar luz guía en el activo puerto de la torreta. Aumenta la intensidad del LED.

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)



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

Led-lichtbron Gebruikershandleiding



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 208 2290
Gratis nummer 877 814 2237



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

INHOUDSOPGAVE

- 1. INLEIDING**
 - 1.1 TOEPASSINGEN**
- 2. WAARSCHUWINGEN**
- 3. SPECIFICATIES**
- 4. BEDIENINGSELEMENTEN, SYMBOLEN EN FUNCTIES**
 - 4.1 VOORPANEEL**
 - 4.2 ACHTERPANEEL**
 - 4.3 ONDERPANEEL**
- 5. INSTALLATIE**
 - 5.1 LICHTBRON INSTELLEN**
 - 5.2 VOEDINGSKABEL AANSLUITEN**
- 6. BEDIENING**
 - 6.1 LICHTBRON INSCHAKELEN**
 - 6.2 STANDBY-KNOP**
 - 6.3 HELDERHEIDREGELAAR EN DISPLAY**
 - 6.4 DATA-AANSLUITINGEN**
- 7. REINIGING EN DESINFECTIE**
 - 7.1 HET APPARAAT REINIGEN EN DESINFECTEREN**
 - 7.2 DE OPTIEK REINIGEN**
- 8. ONDERHOUD & REPARATIE**
 - 8.1 ZEKERING VERVANGING**
 - 8.2 BEPERKTE GARANTIE**
- 9. EINDE VAN GEBRUIKSDUUR**
- 10. PROBLEMEN OPLOSSEN**
- 11. GRAFIEK VAN MEDISCHE APPARAATSYMBOLEN**
- 12. TABEL VAN ELEKTRISCHE SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aanschaf van uw nieuwe LED-4000 lichtbron!

Deze gebruiksvriendelijke Led-lichtbron met hoog rendement maakt gebruik van de modernste verlichtingstechnologie. Het apparaat biedt diverse functies, waaronder:

- Geruisloze werking
- Lange levensduur, > 30.000 uur.
- Compact en lichtgewicht
- Pulsbreedtemodulatie (PWM) elektrisch dimmen
- Ergonomisch lamphouder dat verschillende soorten lichtgeleiders accepteert, normaal ACMI, Wolf, Olympus en Storz
- Sensor schakelt led automatisch uit wanneer de lichtgeleider is verwijderd
- LLS-4000T-SC biedt 75 CRI- en 6500K-kleurtemperatuur (nominaal)
- LLS-4000T-HC biedt 92 CRI- en 5600K-kleurtemperatuur (nominaal)

Kortom, u hebt een goede keuze gemaakt en wij willen er zeker van zijn dat u de optimale resultaten krijgt met uw nieuwe led-lichtbron door het apparaat correct te gebruiken.

Deze gebruikershandleiding helpt u om het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. De handleiding legt ook uit hoe u de Led-lichtbron moet gebruiken en hoe u hem schoon kunt houden. Ook vindt u informatie over onderhoud- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor optimale prestaties.

1.1 TOEPASSINGEN: De Led-lichtbron wordt gebruikt om de plaats van de operatieomgeving te verlichten tijdens minimaal invasieve chirurgische ingrepen bij artroscopie (orthopedische chirurgie), laparoscopie (algemene en gynaecologische chirurgie) en bij endoscopie (algemene, gastro-enterologische en KNO-chirurgie). Het licht wordt vanaf de lichtbron overgedragen via een glasvezelkabel en een scope.

2. WAARSCHUWINGEN / OPGELET



Opgelet De wet beperkt verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van bevoegde personen.



Opgelet De lichtbron niet openen of blootstellen aan regen of vocht om brand of elektrische schokken te voorkomen. Laat alle onderhoud uitsluitend over aan gekwalificeerde technici.



Opgelet Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofoxide.



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



Opgelet Dit product mag alleen worden gebruikt met endoscoopinstrumenten van het type BF die zijn gecertificeerd volgens IEC 60601-1 voor medische apparatuur en IEC 60101-2-18 voor endoscopische apparatuur.



Dit symbool geeft het type BF-apparatuur aan.



Opgelet Dit product wordt niet steriel geleverd.



WAARSCHUWING Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.



Opgelet Alle apparaten die op de LED-lichtbron worden aangesloten, moeten als medische apparatuur worden geclassificeerd. Wanneer extra informatieverwerkingsapparatuur op de LED-lichtbron is aangesloten, moet de exploitant bepalen dat alle apparatuur voldoet aan de toepasselijke eindproductnormen (zoals IEC 60950 of IEC 60065 en de norm voor medisch systeem, IEC 60601-1-1)



WAARSCHUWING De LED 4000 is een sterk geconcentreerde lichtbron (lichtsterkte per oppervlak) en deze hoge energiedichtheid wordt behouden door aangesloten lichtgeleiders en instrumenten. De uitvoer van een verbonden instrument in de nabijheid van weefsel of brandbare materialen, riskeert het risico van letsel of brandwonden van de patiënt. Gekwalificeerd personeel moet voor elke toepassing een veilige werkafstand en intensiteit instellen. De geactiveerde lichtbron mag nooit onbeheerd achtergelaten worden. Schakel de lichtbron uit of plaats deze in stand-by als deze een bepaalde periode niet nodig is.



Opgelet De LED-lichtbron kan permanent oogletsel veroorzaken wanneer zonder onbescherming in de lamp wordt gekeken. Om de kans op oogletsel te verkleinen, plaatst u de lichtbron in de standby-modus wanneer er geen licht nodig is.



Opgelet De glasvezelkabel moet een **NIET-GELEIDENDE KABEL** zijn. Het mag geen geleidende afscherming of een andere geleidende verbinding tussen de patiënt en de apparatuur hebben. Een dergelijke verbinding zal de veiligheid van de apparatuur aantasten. Reinigings-/ontsmettingsmiddeloplossing moeten afgespoeld en droog zijn voordat het wordt aangesloten op de

houder van de de LED-lichtbron. Zorg ervoor dat het optische oppervlak schoon is voordat u de lichtbron inschakelt.



Opgelet Deze apparatuur is bedoeld om een operatieplek te verlichten; de gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen of een onderbreking van de lichtuitvoer, ook als gevolg van effecten van elektromagnetische storingen, een onaanvaardbaar risico zal vormen. Als een dergelijke constatering wordt gedaan, moeten alternatieve oplossingen (zoals een standby-belichtingstoestel) door de gebruiker worden ingezet om het risico te verkleinen.



Opgelet De proximale uiteinden van geïnstalleerde lichtgeleiders en accessoires kunnen heet worden. Laat de uiteinden afkoelen voordat u ze verwijdt.



Opgelet De gebruiker is verantwoordelijk om te controleren of de kabel en poort op de juiste manier zijn gekoppeld voordat de lichtgeleider wordt geplaatst om schade aan de kabel of lichtbron te voorkomen.



Opgelet Alleen FUSED light guides vervaardigd door ST Technologies (CUDA® Surgical) moet worden gebruikt met de LED-4000.



Opgelet Als tijdens gebruik een tijdelijke stroomonderbreking optreedt, zal de LED-4000 zichzelf uitschakelen en automatisch herstarten als de stroomschakelaar in de ON-positie blijft staan; er kan echter een herstartvertraging zijn als interne onderdelen worden gereset voor normale werking.



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



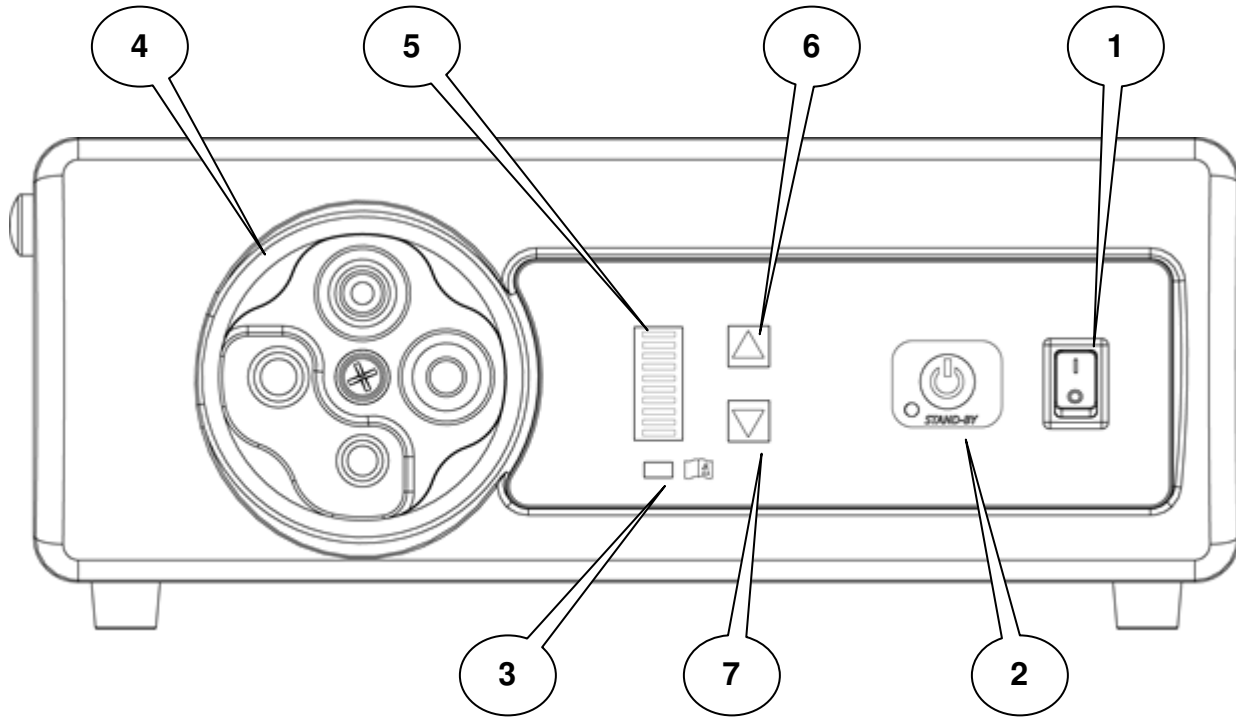
Opgelet Gebruik voor de aardingsbetrouwbaarheid alleen een netsnoer en stopcontact in de ziekenhuisklasse.

3. SPECIFICATIES

Item	Specificatie
Lichtbrontype	LED (Light Emitting Diode)
Kleurtemperatuur	5600K nominaal voor LLS-4000T-HC Nominaal 6500K voor LLS-4000T-SC
Led-levensduur	30.000 uur (standaard)
Lichtgeleideradapter	Revolvertype voor lampen naar keuze: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Helderheidsregeling	PWM (Pulsbreedtemodulatie) - 0-100% dimmen
Ingangsspanning	100-240V AC, 50/60 Hz
Zekeringen	5x20mm, 250V, 2A, Type F
Nominaal vermogen	150 watt, max. 125 watt, typ.
Officiële goedkeuringen	UL60601-1, 3 rd editie en CE-gemarkeerd
Uitrustingsklasse	BF-type, voldoet aan CISPR 11 Klasse A
Werkingswijze	Continue werking
Waterafstotend	Niet-beschermd apparatuur, IPX0
Werkomgeving Temperatuur Relatieve vochtigheid Luchtdruk	+ 0° tot + 40° C (32° tot 104° F) 0 tot 85% RV, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Opslagomgeving Temperatuur Relatieve vochtigheid Luchtdruk	-20° tot + 60° C (-4° tot 140° F) 30 tot 95% RV, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Dimensies	11.2" W x 4.5" H x 13.2" D 28,5 cm x 11,4 cm x 33,6 cm
Gewicht	7.55 lbs / 3,42 kg

4. BEDIENINGSELEMENTEN, SYMBOLEN EN FUNCTIES

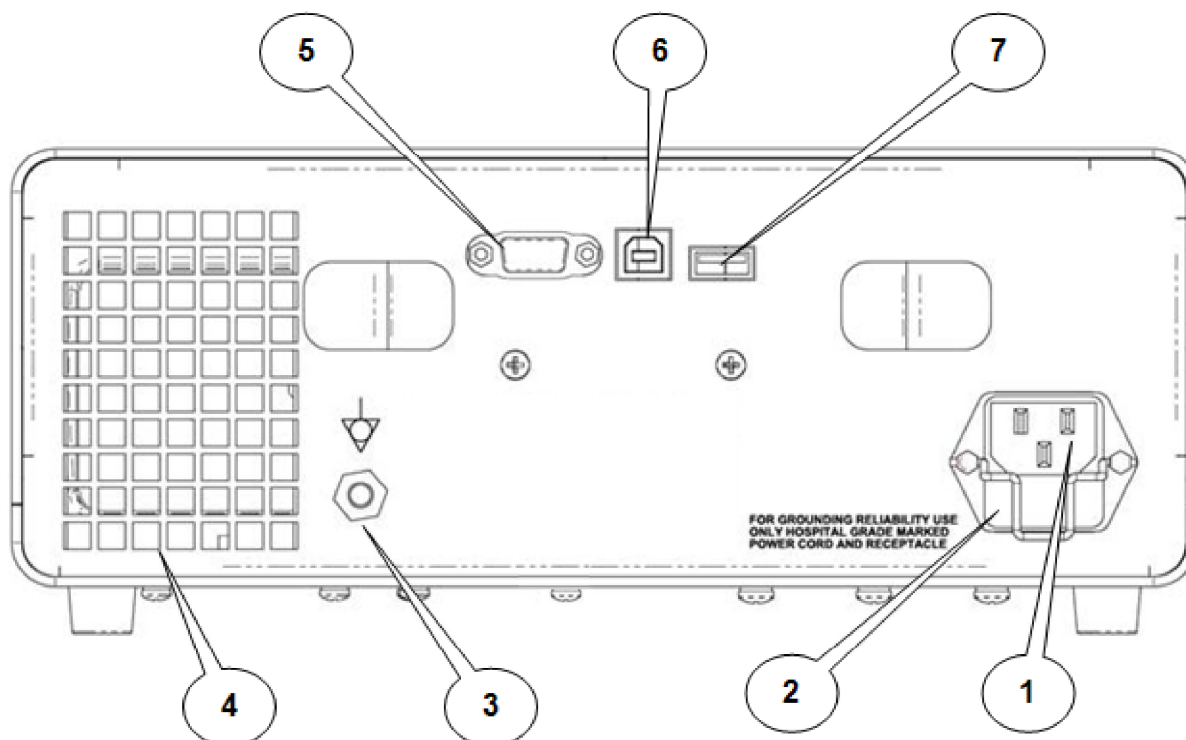
4.2 VOORPANEEL



Figuur 1. Led-lichtbron voorpaneel

Nr.	Naam	Functie
1	Hoofdschakelaar	Schakelt de stroom naar de kast in/uit
2	Standby-modusschakelaar met indicatielampje	Schakelt de led in/uit maar houdt de lichtbron geactiveerd en instelbaar.
3	Waarschuwings-indicatielampje	Geeft een interne storing aan. Neem contact op met technische ondersteuning.
4	Lichtgeleideradapter	Aansluiting voor onder meer: Storz, ACMI, Wolf & Olympus aansluitingen
5	Lcd-intensiteitsdisplay	Led-scherm met 10 staafjes. Elk volledig verlicht staafje vertegenwoordigt ongeveer 10% verandering in lichtuitvoer
6	Helderder, Omhoog-knop	Verhoogt de lichtintensiteit
7	Dimmer, Omlaag-knop	Verlaagt de lichtintensiteit

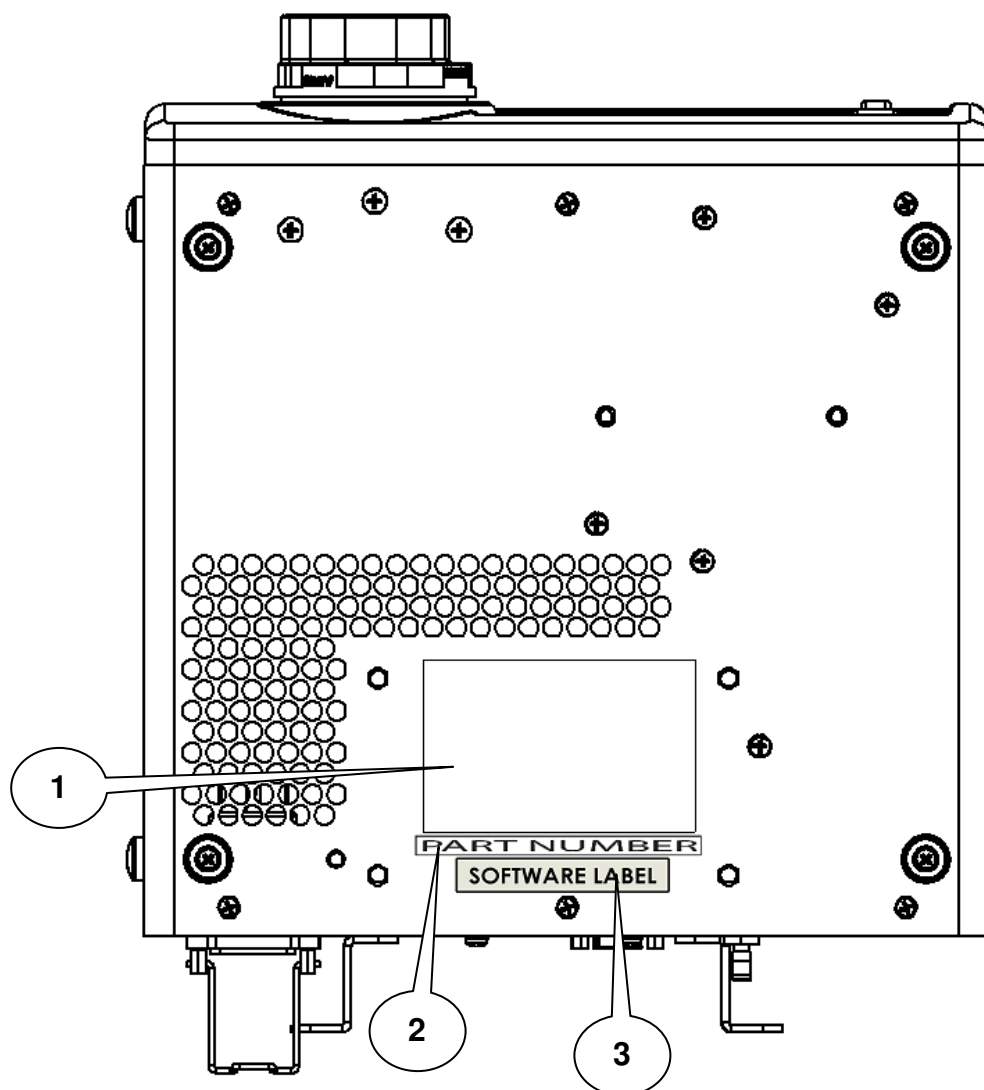
4.2 ACHTERPANEEL



Figuur 2. Led-lichtbron achterpaneel

Nr.	Naam	Functie
1	Netsnoeraansluiting	Voor aansluiting netsnoer
2	Zekering	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") tijdsvertraging
3	Egalisatie-aansluiting	Voor potentiaalvereffening
4	Ventilatoropening	Voor luchtafvoer en koeling van de lichtbron
5	Seriële poort	Data-uitwisselingspoort
6	USB-B	Data-uitwisselingspoort
7	USB-A	Firmware-update (alleen in de fabriek)

4.3 ONDERPANEEL



Figuur 3. Led-lichtbron onderpaneel

Nr.	Naam	Functie
1	Productlabel	Productlabel met: Modelnummer, serienummer, onderdeelnummer, elektrische waarderingen, fabrieksnaam en datum, wettelijke markeringen, UDI-informatie en FDA "Rx Only" -symbool.
2	Onderdeelnummerlabel	Label bevat onderdeelnummer voor eenheid
3	Software Label	Bevat informatie over de versie van de software die in het apparaat is geïnstalleerd

5. INSTALLATIE

5.1 DE LED-LICHTBRON INSTELLEN

Plaats de Led-lichtbron op een stabiel oppervlak (wagen, tafel, standaard, enz.).

**OPMER-
KING**

Vermijd plaatsen waar de lichtbron met vloeistoffen in contact kan komen.

Absoluut NIET gebruiken in omgevingen met explosieve of brandbare gassen.

Blokkeer de ventilatieroosters van de lichtbron **NIET** en belet de uitlaatluchtstroom niet. Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de ventilatieluchttemperaturen lager zijn dan de maximumwaarde voor de lichtbron en niet worden beïnvloed door warme uitlaatgassen van andere bronnen.

Zorg dat de aan/uit-schakelaar op **UIT** staat.

Sluit het netsnoer aan op de voedingsingang op het achterpaneel van de lichtbron.



OPGELET

Gebruik alleen snoeren die bij de lichtbron zijn geleverd.

Steek het meegeleverde netsnoer in een stopcontact.



OPGELET

Om elektrische schokken te voorkomen, sluit u netsnoeren van randapparatuur aan met behulp van medische scheidingstransformatoren.

OPMERKING

Wanneer u een medische scheidingstransformator gebruikt, moet u de vermogenswaarden van de transformator controleren. Zorg ervoor dat het netsnoer op de hoofdstroom is aangesloten met een geschikte stekker (in de VS worden alleen UL2601-1 nominale scheidingstransformatoren en/of stekkerdozen gebruikt).

5.2 OPTISCHE KABEL AANSLUITEN

Sluit de glasvezelkabel aan op het instrument en steek vervolgens de stekker van de lichtgeleider in de juiste aansluiting op het voorpaneel.

**OPMER-
KING**

De lampaansluiting heeft een lichtgeleider waarnemingsfunctie waardoor het led-licht niet kan worden ingeschakeld totdat een glasvezelkabel in de actieve aansluitingspoort wordt gestoken.

6. BEDIENING

6.1 DE LED LICHTBRON INSCHAKELEN

Voor het bedienen van de Led-lichtbron:

Schakel de stroomschakelaar in. Het indicatielampje in de aan/uit-schakelaar zal oplichten.

6.2 STANDBY-KNOP

Met de STANDBY-knop kan de gebruiker de led in- of uitschakelen wanneer de hoofdschakelaar is ingeschakeld, op voorwaarde dat er een lichtgeleider in de actieve poort is geplaatst.

Deze knop tijdelijk INGEDRUKT HOUDEN om in te schakelen. Een indicatielampje gaat branden wanneer de standby-modus actief is (led uit) en de lichtintensiteitsregeling en het display staat en instelbaar is.

6.3 LICHTINTENSITEITREGELING EN DISPLAY

De lichtintensiteit is instelbaar waardoor de gebruiker een helderder of zwakker licht kan instellen door de pijltoetsen ingedrukt te houden of herhaaldelijk ingedrukt houdt totdat de gewenste intensiteit is bereikt. Elke kortstondige druk verandert de intensiteit 5%.

Er is een verlicht verticaal staafdiagram led-scherm voor visuele aanduiding van de hoeveelheid lichtintensiteit. Elk volledig verlicht segment vertegenwoordigt 10% van de beschikbare intensiteit.

6.4 DATAPOORTEN

Er zijn drie (3) DATA-overdrachtspoorten; USB-type 'A', USB-type 'B' en een seriële poort aan de achterkant van de kast om communicatie tussen de lichtbron en andere bewakings- of besturingsapparatuur mogelijk te maken.

Neem voor technische informatie over de DATA-poorten of assistentie contact op met de klantenservice.

7. REINIGING EN DESINFECTIE

7.1 REINIGING EN DESINFECTEREN VAN HET APPARAAT

OPMERKING

Trek altijd het netsnoer uit het stopcontact voordat u het apparaat Schoonmaakt of wanneer het apparaat droogt nadat u het met een natte doek hebt afgenomen.

Reinigings- en desinfectiemiddelen moeten in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen zijn die gewoonlijk worden gebruikt voor het reinigen en/of desinfecteren van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethyl- of isopropylalcoholen, desinfectiesprays die quaternaire ammoniumverbindingen of waterstofperoxide bevatten.

7.2 DE OPTIEK REINIGEN

Door glasoptiek in uw LED 4000-lichtbron in goede staat te houden, kunt u de lichtkwaliteit handhaven en de bruikbare levensduur verlengen. Het gebruik van de juiste reinigingsproducten en -methoden is net zo belangrijk als het schoonmaken zelf.

Reinigingsoplossingen

Er zijn verschillende reinigingsoplossingen die u kunt gebruiken, zoals Reagens-Grade Isopropylalcohol, Reagens-Grade Aceton en gedeïoniseerd water om een lange levensduur van het product te garanderen. Een goed toe te passen oplosmiddelmengsel is een mengsel van 60% aceton* en 40% methanol. (Aceton alleen droogt te snel om al het vuil op te lossen. De methanol vertraagt de verdampingstijd en lost ook vuil op dat alleen aceton niet zou reinigen.)

* Aceton mag nooit worden gebruikt op plastic optica of componenten, omdat het deze zal beschadigen.

Optische reinigingsprocedure

Stap 1

Gebruik eerst perslucht (aërosolbus) om oppervlaktestof te verwijderen zonder rechtstreeks contact te maken met de eventuele coating van de lens. (Optica schoonmaken met een wattenstaafjes of lenspapier kan de optiek schuren of beschadigen.)

Stap 2

Drenk wattenstaafjes of lensdoekje in oplosmiddel en maak een cirkelvormige beweging vanaf de rand van de optica die naar het midden toe om stof of vuil weg te vegen. Herhaal waar nodig, gebruik telkens een nieuw wattenstaafje of lensdoekje.

8. ONDERHOUD EN REPARATIE

Defecte producten moeten uitsluitend worden geïnspecteerd en gerepareerd door technici die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Voor alle reparatiewerkzaamheden worden uitsluitend originele onderdelen van de fabrikant gebruikt.

8.2 ZEKERING VERVANGING



Koppel altijd het netsnoer los en zet de hoofdschakelaar uit voordat u de zekering vervangt.

Schakel de lichtbron uit en koppel het netsnoer los. Verwijder zekeringhouder bij de netsnoeraansluiting op de achterkant van het toestel en verwijder de zekering. Gebruik 2A snelwerkende 250VAC-nominale zekeringen. Plaats de zekeringhouder terug in de behuizing.

Sluit het netsnoer opnieuw aan en zet de Led-lichtbron aan zoals beschreven in paragraaf 6.1.

8.2 BEPERKTE GARANTIE

Uw LED-4000 lichtbron heeft een garantie van 3 jaar vanaf de datum van verzending op vervaardiging en alle materiele defecten. Mocht uw product binnen drie jaar vanaf de datum van verzending vanaf **ST Technologies** defecten vertoont, zullen wij het product of onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Mocht uw LED-4000 lichtbron onderhoud nodig hebben onder deze garantie, neem dan contact op met **ST Technologies** voor documentatie over retourzending. U dient het apparaat zorgvuldig in een stevige doos te verpakken en naar de fabriek te verzenden. Vermeld bijzonderheden over de gebreken, uw naam, telefoonnummer en een afzender. De garantie dekt geen apparatuur die is blootgesteld aan verkeerd gebruik, accidentele schade, normale slijtage of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van **ST Technologies**. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk hebt u ook andere rechten die van land tot land kunnen verschillen.

REPARATIES NA GARANTIEPERIODE: U kunt product(en) op eigen kosten naar de fabriek retourneren voor reparaties. Uw product zal worden geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten zal ter goedkeuring aan u worden voorgelegd. De betaling moet zijn ontvangen voordat reparaties zijn voltooid.

- In de VS.: 877-814-2237 (gratis)
- Faxnummer: 904 733-4832
- Klantenservice 904-208-2290

9. EINDE PRODUCTLEVEN

In overeenstemming met de Europese richtlijn voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) moedigen wij onze klanten aan om dit product waar mogelijk te recycleren. Het afvoeren van dit apparaat moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke milieuregeling.

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

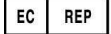
Neem contact op met onze reparatie-afdeling om een retournmachtiging af te geven om het product aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.



10. PROBLEEMOPLOSSEN

<u>Probleem</u>	<u>A. Oplossing</u>
De voedingsindicator van de hoofdschakelaar (zie 4.1) brandt niet als deze is ingeschakeld.	B. Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. C. Controleer de zekeringen van het apparaat. Vervang indien nodig; anders neemt u contact op met de klantenservice.
De stroomindicator brandt, maar de lamp is nog steeds uitgeschakeld.	D. Druk op Standby-knop om de LED in te schakelen. E. Steek de lichtgeleider in de actieve poort. F. Verhoog de LED-intensiteit.

11. TABEL VAN GEBRUIKTE MEDISCHE SYSTEEMSYMBOLEN

	Fabrikant
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger" in de Europese Gemeenschap
	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Opgelet: Federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Niet voor verwijdering in het algemeen afval
	Opgelet: Heet oppervlakte
	Opgelet: Gevaarlijke spanning
	Productveiligheidsmarkering
	Gebruik niet als pakket is beschadigd.

12. TABEL VAN ELEKTRISCHE SYMBOLEN

	Wisselstroom
	Equipotentiaalstekker
	Inschakelen
	Uitschakelen
	Type BF
	Beschermende aardaansluiting (aarding)



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

LED Light Source

Användarmanual



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 208 2290
Avgiftsfritt: 877 814 2237



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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 1. INTRODUKTION**
 - 1.1 ANVÄNDNINGSINDIKATORER**
- 2. VARNINGAR**
- 3. SPECIFIKATIONER**
- 4. ANVÄNDNINGSELEMENT, SYMBOLER OCH FUNKTIONER**
 - 4.1 FRÄMRE PANEL**
 - 4.2 BAKRE PANEL**
 - 4.3 NEDRE PANEL**
- 5. INSTALLATION**
 - 5.1 FÖRBEREDA LJUSKÄLLAN**
 - 5.2 ANSLUTA LJUSKABELN**
- 6. ANVÄDNING**
 - 6.1 LADDA LJUSKÄLLAN**
 - 6.2 VÄNTELÄGESKNAPP**
 - 6.3 KONTROLL OCH DISPLAY AV LJUSSTYRKA**
 - 6.4 DATA PORTAR**
- 7. RENGÖRING OCH DESINFEKTERING**
 - 7.1 RENGÖRA OCH DESINFEKTERA ENHETEN**
 - 7.2 RENGÖRA OPTIKEN**
- 8. SERVICE & REPARATION**
 - 8.1 BYTA UT SÄKRING**
 - 8.2 BEGRÄNSAD GARANTI**
- 9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIV**
- 10. FELSÖKNING**
- 11. SCHEMA ÖVER MEDICINSKA SYMBOLER**
- 12. SCHEMA ÖVER ELEKTRISKA SYMBOLER**

1. INTRODUKTION

Grattis till köpet av din nya LED-4000 Light Source!

Denna användarvänliga, högeffektiva LED-ljuskälla använder den alla senaste belysningsteknologin. Den erbjuder en rad olika funktioner som:

- Tyst användning
- Långt liv, >30,000 timmar.
- Kompakt och lättvikt
- Pulsreddsmodulering (PWM) Elektrisk dimning
- Ergonomiskt torn som fungerar med olika typer av ledningsljus, vanligtvis, ACMI, Wolf, Olympus och Storz
- Sensorn stänger automatisk av LED:en när ljusledningen tas bort.
- LLS-4000T-SC tillhandahåller 75 CRI och 6500K färgtemperatur(nominal)
- LLS-4000T-HC tillhandahåller 92 CRI och 5600K färgtemperatur (nominal)

Sammanfattningsvis, du har valt den bästa och vill vara säkra på att du använder din nya LED-ljuskälla på rätt sätt så den ger dig bästa möjliga resultat.

Denna bruksanvisning hjälper dig att installera enheten och integrera den på bästa sätt med andra delar av ditt system. Den kommer också att visa dig hur du använder LED-ljuskällan och hur du rengör den. Den kommer att ge dig riktlinjer för underhåll och service såväl som rekommendationer för bästa möjliga prestationsresultat.

1.1 INDIKATORER FÖR ANVÄNDNING:

LED-ljuskällan används för att belysa operationsområdet under minimalt invasiva kirurgiska ingrepp vid atroskopi (ortopedisk kirurgi), laparaskopi (allmän och gynekologisk kirurgi) och vid endoskopi (allmän, gastroentologisk, och ENT-kirurgi) . Ljuset överförs vanligtvis från ljuskällan genom en fiberoptisk kabel och en kamera.

2. VARNINGAR/VAR FÖRSIKTIG



Var försiktig Enligt federal lag får denna enhet endast säljas eller beställas av en behörig specialist.



Var försiktig För att förhindra eldsvåda eller elektrisk shock se till att ljuskällan inte öppnas eller utsätts för regn eller fukt. All service ska utföras av kvalificerad personal.



Var försiktig Inte lämplig för användning i närheten av antändningsbart bedövningsmedel som blandats med luft eller syrgas eller dikväveoxid.



Var försiktig Denna utrustning är lämpad för användning på sjukhus eller annan klinisk miljö. Undvik att placera den i närheten av annan utrustning med hög RF; användaren ska avgöra lämplig placering och bekräfta normal användning av utrustningen när den staplas eller används i närheten av annan RF-utrustning.



Var försiktig Denna produkt bör endast användas med endoskopiska instrument av BF-typ som har certifierats i enlighet med IEC 60601-1 för medicinsk utrustning och IEC 60101-2-18 för endoskopisk utrustning.



Denna symbol indikerar utrustning av B-typ.



Var försiktig Den här produkten är inte steril.



VARNING Gör inga ändringar på denna utrustning utan tillverkarens godkännande.



Var försiktig Alla enheter som ansluts till LED-ljuskällan måste vara klassificerade som medicinsk utrustning. När ytterligare informationshanteringsutrustning ansluts till LED Light Source måste användaren se till att all utrustning efterföljer lämpliga slutproduktsstandarder (som IEC 60950 eller IEC 60065 och Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).



VARNING LED 4000 är en ljuskälla med högt koncentrerat ljus (ljusstyrka per område) och denna densitet av hög energi bevaras genom anslutna ljusledningar och instrument. Avkastningen från anslutna instrument som lämnats i närhet av vävnad eller brandfarliga material kan utgöra risk för patientskada eller brand. Kvalificerad personal måste avgöra säkert arbetsavstånd och styrkeinställning för varje tillämpning. Avkastningen får aldrig lämnas utan uppsikt. Stäng av ljuskällan eller ställ den i vänteläge om den inte behövs under en tid



Var försiktig LED-ljuskällan kan orsaka permanent ögonskada om du tittar rakt in i den utan ögonskydd. Ställ ljuskällan i vänteläge när du belysning inte behövs för att minska risken för ögonskada



Var försiktig Den fiberoptiska kabeln måste vara en **ICKE-LEDANDE KABEL**. Den får inte ha avskärmande ledning eller någon annan form av ledningsanslutning mellan patienten och utrustningen. En sådan anslutning kommer att försämra utrustningens säkerhet. Den måste sköljas så att den är fri från blötläggings/desinfekteringslösning och torkas före den ansluts till LED-ljuskällans uttag. Se till att den optiska ytan är rengjord innan ljuskällan används.



Var försiktig Denna utrustning är avsedd att användas för att lysa upp en kirurgisk område; användaren är ansvarig för att avgöra om ljusflödet avbryts, inklusive störningar p.g.a. elektromagnetiska störningar vilket kan skapa en oacceptabel risk. Om du gör denna bedömning så måste alternativa arrangemang (såsom en standby ljuskälla) ordnas för att minska risken för användaren.



Var försiktig Installerade ljusledningar och tillbehörs proximala slutändar kan bli mycket varma. Låt slutändan svalna innan du tar bort den.



Var försiktig Slut användaren är ansvarig för att kontrollera att kabeln och porten matchar korrekt före ljusledningen ansluts, annars kan kabeln eller ljuskällan skadas.



Var försiktig Endast ljusledningar med säkring tillverkade av ST Technologies (CUDA® Surgical) får användas med LED-4000.



Var försiktig Om ett tillfälligt avbrott av strömtillförseln uppstår kommer LED-4000 att stängas ned och automatiskt starta om sig själv om strömbrytarna befinner sig PÅ-läge; men en fördröjning av omstarten kan förekomma då interna delar omstartas för normal användning.



Var försiktig Använd endast tillbehör och elsladdar godkända av tillverkaren. Kontakta återförsäljaren för mer information.



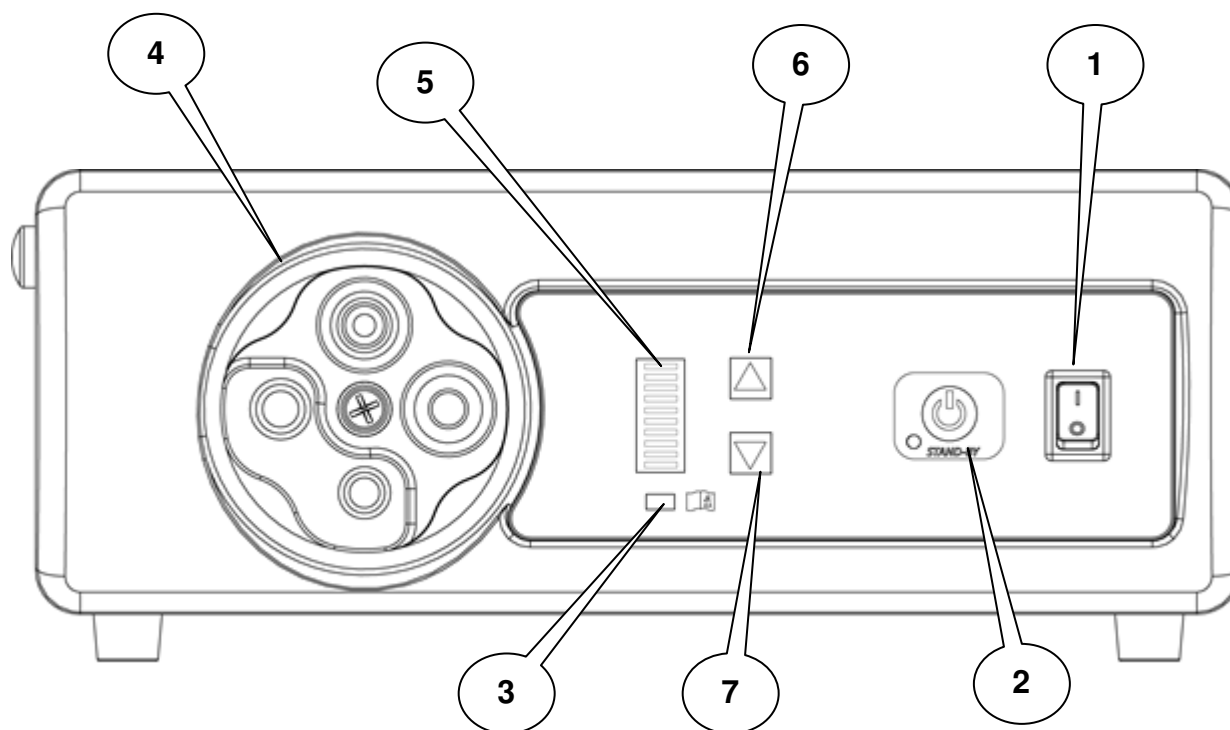
Var försiktig För tillförlitlig jordning använd endast strömladd och uttag av sjukhusgrad.

3. SPECIFIKATIONER

Item	Specifikation
Typ av ljuskälla	LED (Light Emitting Diode)
Färgtemperatur	5600K nominal for LLS-4000T-HC 6500K nominal for LLS-4000T-SC
LED-livslängd	30,000 timmar (typisk)
Ljusledningsadapter	Välj föredragen torntyp av dessa fyra: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Kontroll av ljusstyrka	PWM (Pulsbreddsamulering) – 0-100% Dimming
Intagsspänning	100-240V AC, 50/60 Hz
Säkringar	5x20mm, 250V, 2A, Typ F
Märkeffekt	150 watt, max. 125 watt, typ.
Myndighetsgodkänd	UL60601-1, 3 rd utgåva och med CE-märkning
Utrustningsklass	BF-typ, Efterföljer CISPR 11 Klass A
Användningsinställning	Kontinuerlig användning
Vattentålig	Ej skyddad utrustning, IPX0
Temperatur i förvaringsutrymmet Relativ fuktighet Luftryck	+0° to +40° C (32° to 104° F) 0 to 85%RH, icke-kondenserande 700 to 1060 hPa
Temperatur i förvaringsutrymmet Relativ fuktighet Luftryck	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 30 to 95%RH, icke-kondenserande 700 to 1060 hPa
Dimensioner	11.2" W x 4.5" H x 13.2" D 28.5 cm x 11.4 cm x 33.6 cm
Vikt	7.55 lbs / 3.42 kg

4. ANVÄNDNINGSELEMENT, SYMBOLER OCH FUNKTIONER

4.1 FRÄMRE PANEL



Figur 1. LED light source främre panel

Nr.	Namn	Funktion
1	Huvudströmbrytare	Slår på/av enheten
2	Väntelägesknapp med indikatorljus	Slår på/av LED:en, men ljuskällan förblir energistark och justerbar.
3	Varningsindikator-ljus	Indikerar internt tekniskt fel. Kontakta teknisk support.
4	Ljusledningsadapter	Tornmodell inkluderar: Storz, ACMI, Wolf & Olympus portar
5	LCD display ljusstyrka	LCD display med 10 segment. Varje fullt upplyst segment representerar ungefär 10% i ändrad ljusstyrka
6	Ljusare, uppknappen	Ökar ljusstyrkan
7	Mattare, nedknapp	Minskar ljusstyrkan

4.2 BAKRE PANEL

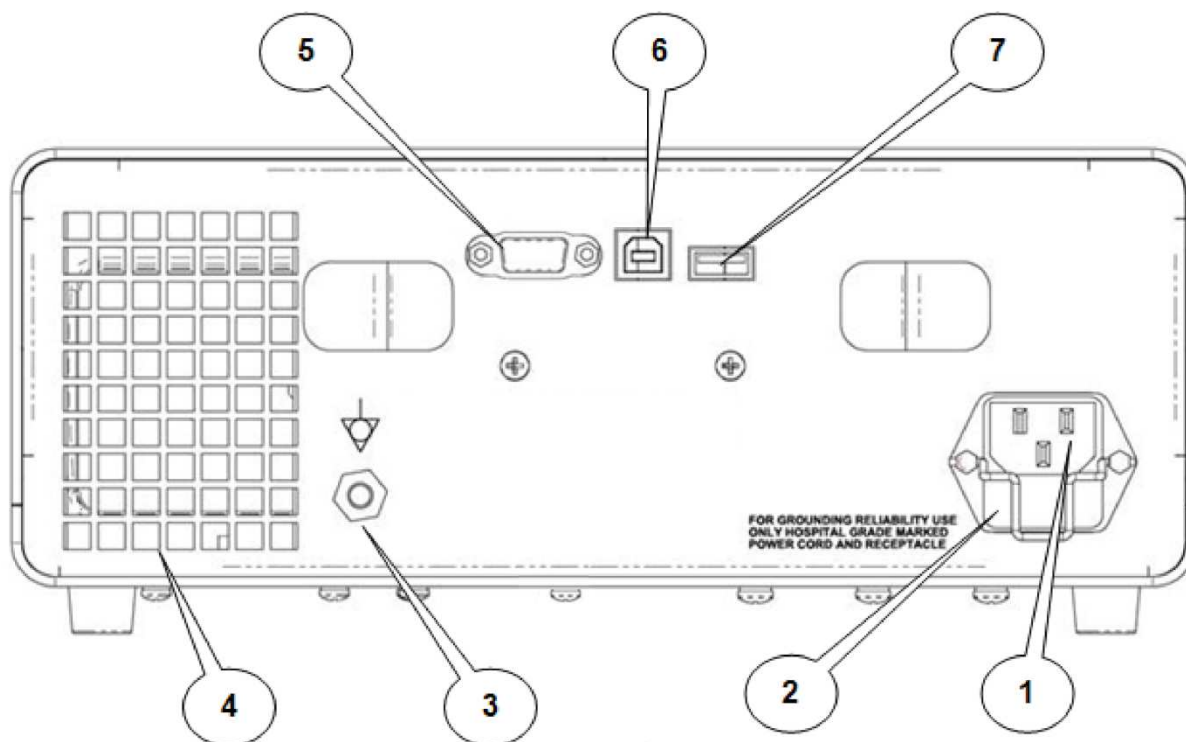
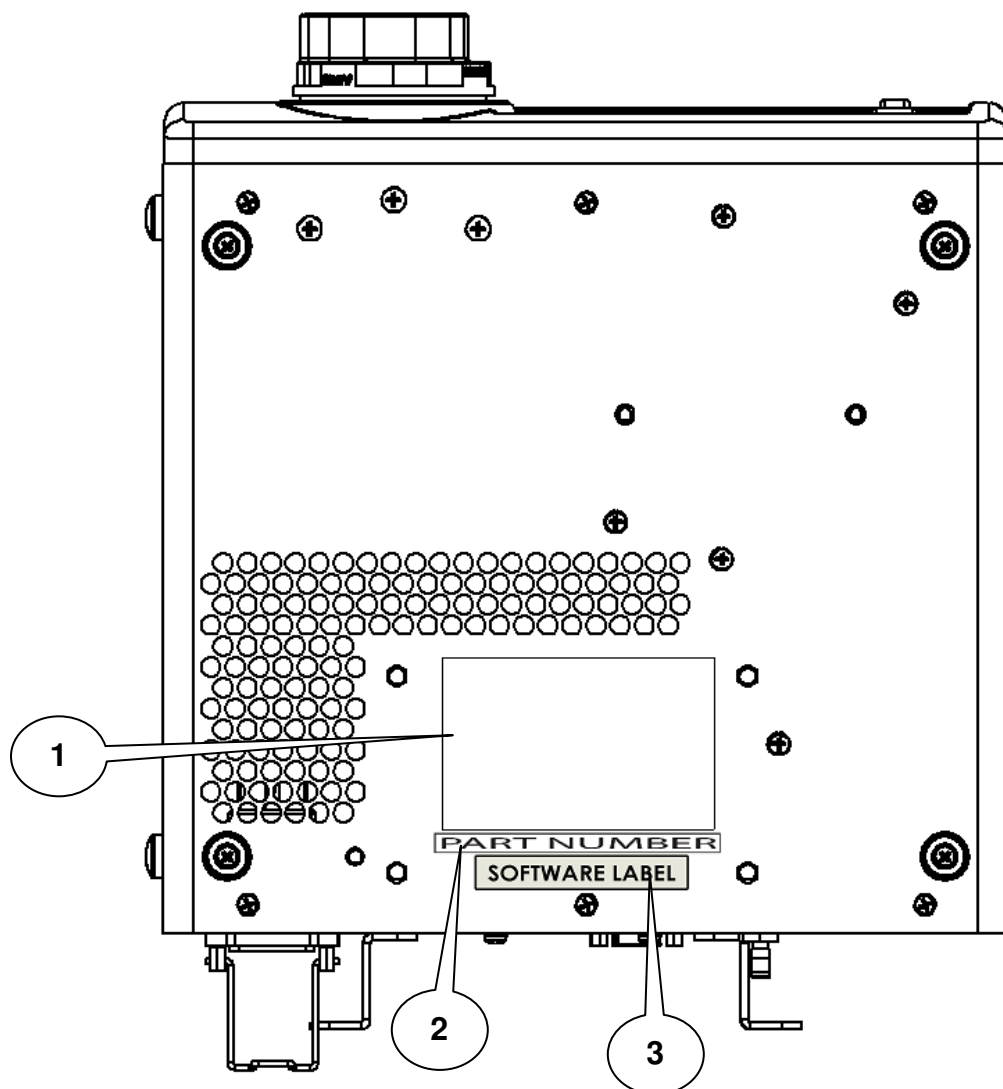


Figure 2. LED Light Source bakre panel

Nr.	Namn	Funktion
1	Likström huvudintag	Accepterar likströmskabel
2	Säkring	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") tidsfördröjning
3	Utgjmningsanslutning	För potentiell utjämning
4	Utsläppsventilation	Tillåter utläppsventilation och kylning av ljuskällan
5	Serieport	Port för datautbyte
6	USB-B	Port för datautbyte
7	USB-A	Firmware-uppdatering (Endast för fabriksanvändning)

4.3 NEDRE PANEL



Figur 3. LED Light Source nedre panel

Nr.	Namn	Funktion
1	Produktetikett	Produktetikett innehåller: modellnummer, serienummer, nummer på delar, elektrisk märkning, Tillverkarens namn och tillverkningsdatum, regelmässiga märken, UDI-information och FDA "Rx endast"-symbol.
2	Del nummeretikett	Etikett innehåller nummer på del för enheten.
3	Mjukvaruetikett	Innehåller information om vilken version av mjukvaran som är installerad på enheten.

5. INSTALLATION

5.1 FÖRBERED LED-LJUSKÄLLAN

Ställ LED light source på en stabil yta (arbetsvagn, bänk, ställ, etc.).

VIKTIGT *Undvik platser där ljuskällan kan utsättas för vätskestänk.*
Använd absolut INTE i en miljö med explosiva eller brandfarliga gaser.

Blockera INTE ljuskällans ventilationsgaller eller förhindra utsläpp av luftflöde. Användare måste se till att ventilationsluftens temperatur är lägre än ljuskällans maxtemperatur och inte påverkas av vamt luftutsläpp från andra källor.

Se till att strömbrytaren är i AVSTÄNGT läge.

Anslut likströmskabeln till elintaget som finns på ljuskällans bakre panel.


VARNING *Använd endast kablar som medföljer ljuskällan.*

Koppla in den medföljande likströmskabeln i vägguttaget.


VARNING *Anslut strömsladdar tillhörande yttre utrustning genom isoleringsomvandlare för att förhindra elektrisk chock.*

VIKTIGT *När du använder en medicinsk isoleringsomvandlare se till att du kontrollerar omvandlarens uteffekt. Se till att strömsladden är ansluten till huvudströmmen med en lämplig plugg. (USA använd endast UL2601-1-märkta isoleringsomvandlare och/eller strömskenor.)*

5.2 ANSLUT FIBEROPTISK KABEL

Anslut den fiberoptiska kabeln till instrumentet och koppla sedan in ljusledningens handel i den korresponderande tornporten på den främre panelen

VIKTIGT Tornet har en **ljusledningsupptäckningsfunktion** som förhindrar att LED-ljuset sätts på tills en fiberoptisk kabel är införd i den aktiva tornporten.

6. ANVÄNDNING

6.1 LADDA LED-LJUSKÄLLAN

För att använda LED-ljuskällan:

Sätt på strömbrytaren och indikatorljuset på strömbrytaren kommer att börja lysa.

6.2 VÄNTELÄGESKNAPP

När huvudströmbrytaren är påslagen kan användaren slå av/på LED:en med VÄNTELÄGE-knappen så länge ett ljusledaren är inpluggad i den aktiva porten.

Tryck på och HÅLL NED-knappen ett kort tag för användning. En indikatorlampa kommer att blinka när väntelägesinställningen är aktiv (LED avslagen) och Kontroll och display av ljusstyrka kommer fortsätta vara påslagen och kan användas för att justering.

6.3 KONTROLL OCH DISPLAY AV LJUSSTYRKA

Ljusstyrkan kan justeras och användaren kan skapa en ljusare eller mattare belysning genom att trycka på och hålla nere eller trycka på ned-och uppknapparna flera gånger tills önskad belysning infinner sig. Varje tryckning ändrar styrkan med 5%.

Det finns en upplyst vertikal LCD segmentgraf där du kan se ljusstyrkans intensitet. Varje fullständigt upplyst segment representerar 10% den tillgängliga intensiteten.

6.4 DATAPORTAR

Det finns tre (3) DATA-överföringsportar; USB A-typ; USB B-typ och en serieport på baksidan av enheten som möjliggör kommunikation mellan ljuskällan och annan övervaknings- och kontrollutrustning.

Var vänlig kontakta kundtjänst för teknisk information om DATA-portarna eller hjälp.

7. RENGÖRING OCH DESINFEKTERING

7.1 RENGÖRA OCH DESINFEKTERA ENHETEN

VIKTIGT

Koppla alltid ut strömsladden innan du rengör enheten och medan den tor om den ska våttorkas.

Rengörings- och desinfektionssagenter ska vara sådana kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligtvis används för rengöring/desinfektion av skåp för medicinsk utrustning på sjukhus, såsom etanol och isopropanol, desinfekteringssprej som innehåller kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid.

7.2 RENGÖRA OPTIKEN

Om glasoptiken i din LED 4000 Lightsource tas hand om ordentligt kan dess ljuskvalitet bibehållas och dess livstid förlängas.

Att använda lämpliga rengöringsprodukter och metoder är lika viktigt som själva rengöringen av enheten.

Rengöringslösningar

Det finns en rad olika rengöringslösningar du kan använda för att säkerställa en lång livstid för produkten, såsom Reagent-Grades isopropanol, Reagent-Grades aceton och avjoniserat vatten. En bra lösningsmix att använda är att blanda 60% aceton* and 40% metanol. (Aceton på egen hand torkar för snabbt för att lösa upp alla partiklar. Metanol å andra sidan gör avdunstningstiden längre och upplöser även partiklar som aceton inte kan rengöra på egen hand.)

*Aceton ska aldrig användas på optiker eller komponenter av eftersom de kommer att skada dem.

Rengöringsprocess för optiken

Steg #1

Använd först komprimerad luft (sprejburk) för att få bort damm på ytan utan att komma i direkt kontakt med ytbeläggning optiken kan ha. (Rengöring av en dammig optik med bomullstussar eller våtservett för glas kan nöta och skada optiken.)

Steg #2

Blöt upp bomullstussar eller våtservetter för glas i lösningsmedel och torka bort damm och smuts med en rundgående rörelse från optikens kant till dess mitt. Upprepa, om nödvändigt, varje gång med en ny bomullstuss eller en våtservett för glas.

8. SERVICE OCH REPARATION

Endast personer som har blivit auktoriserade av tillverkaren får utföra underhåll och reparationer av defekta föremål. Vid reparationsarbete får endast tillverkarens originaldelar användas.

8.1 BYTA UT SÄKRING



Koppla alltid ur strömsladden och slå av huvudströmbrytaren innan du byter ut en säkring.

Stäng av ljuskällan och koppla ur strömsladden. Ta bort säkringshållaren på enhetens baksida vid strömsladdsuttaget och dra ur strömsladden. Använd 2A snabbverkande 250VAC graderade säkringar. Sätt tillbaka hållaren i säkringshuset. Återanslut strömsladden och slå på LED-ljuskällan enligt beskrivning i sektion 6.1

8.2 BEGRÄNSAD GARANTI

Din LED-4000 light source har en 3-årig garanti från leveransdatumet för hantverk och alla former av defekt material. Om din produkt har några sådana effekter inom tre år från leveransdatumet från **ST Technologies** så kommer vi att reparera eller byta ut produkten eller del av produkten utan kostnad. Om din LED-4000 light source kräver underhåll under garantitiden så var vänlig kontakta **ST Technologies** för att erhålla auktoriseringsdokument för återlämning. Förpacka enheten ordentligt i en robust kartong och skicka den till fabriken. Var vänlig och inkludera en anteckning där du

beskriver defekterna, ditt namn, telefonnummer och returadress. Garantin täcker inte utrustning som används felaktigt, olycksskador, normal användning eller om den överförs till en ny ägare utan godkännande av **ST Technologies**. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som kan variera mellan olika delstater.

REPARATION EFTER GARANTINS UTGÅNG:

Du kan skicka tillbaka produkten (erna) med förbetald leveranskostnad till fabriken. Din produkt kommer att undersökas och en kostnadsuppskattning kommer skickas till dig för ditt godkännande. Betalning måste mottas innan reparationen slutförs.

- I USA: 877-814-2237 (kostnadsfritt)
- FAX-nummer: 904 733-4832
- Kundtjänst 904-208-2290

9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIV

Vi uppmuntrar våra kunder att i enlighet med direktivet European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) återvinna denna produkt om det är möjligt. Kassering av denna enhet måste utföras i enlighet med tillämpliga lokala miljöregler.

Bor du i USA så finns en lista på återvinningsstationer i ditt närområde på: <http://www.eiae.org/>.

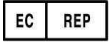
Var vänlig kontakta vår reparationsavdelning för en återlämningsauktoriseringen för att skicka tillbaka en produkt till tillverkaren vid slutet av produktens liv.



10. FELSÖKNING

<u>Problem</u>	<u>Lösning</u>
Huvudströmbrytar indikatorn (se 4.1) lyser inte när enheten är påslagen.	Kontroller att likströmssladden är ordentligt ansluten. Kontrollera enhetens säkringar. Byt ut om det behövs; annars kontakta kundtjänst.
Strömbrytarindikatorn lyser, men lampan är avstängd.	Tryck på Vänteläges-knappen för att sätta på LED:en. Inför ljusledning i den aktiva tornporten. Öka LED-styrka..

11. SCHEMA ÖVER MEDICINSKA SYMBOLER

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen
	Varning, se medföljande dokument
	Var försiktig: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas eller beställas av en behörig sukvårdsspecialist.
	Se instruktionerna för användning
	CE-märke
	Kassera ej i soporna
	Varning: Het yta
	Varning: Farlig elektrisk spänning
	Produktsäkerhetsmärke
	Använd inte om paketeringen är skadad.

12. SCHEMA ÖVER ELEKTRISKA SYMBOLER

	Växelström
	Potentialutjämning
	Påslagen
	Avslagen
	BF-typ
	Jordsäkring (jordning)



LED-4000

(US PATENT 8,911,130)

LED 光源 操作マニュアル



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

目次

1. 序文
 - 1.1 使用情報
2. 警告
3. 仕様
4. 制御要素、記号及び機能
 - 4.1 フロントパネル
 - 4.2 後面パネル
 - 4.3 ボトムパネル
5. 設置
 - 5.1 光源のセットアップ
 - 5.2 光ケーブル接続
6. 操作
 - 6.1 LED 光源の起動
 - 6.2 スタンバイボタン
 - 6.3 光強度コントロール とディスプレイ
 - 6.4 データポート
7. クリーニングと消毒
 - 7.1 ユニットのクリーニングと消毒
 - 7.2 レンズのクリーニング
8. サービス & 交換
 - 8.1 ヒューズ交換
 - 8.2 限定的補償
9. 製品寿命
10. トラブルシューティング
11. 使用される医療機器シンボル一覧表
12. 使用電気信号 一覧表

1. 序文

新LED-4000光源をご購入頂き有難うございます!

この使いやすい高効率LED光源は、最先端の照明技術を使用しています。以下のよう
なさまざまな機能を提供します：

- 静かな操作
- 長寿命, >30,000 時間.
- コンパクトで軽量
- パルス幅変調(PWM) 電気調光
- さまざまな種類のライトガイド、多くはACMI、Wolf、Olympus、Storz対応の
人間工学タレット
- ライトガイド無しではセンサーが自動的にLEDをオフにする
- LLS-4000T-SCによる75 CRI 及び6500K色温度(ノミナル)提供
- LLS-4000T-HC による92 CRI 及び5600K色温度(ノミナル)提供

つまり、最高品質のものをお選び頂いたということですが、新LED光源を正しくご利用頂
き、その機能を存分に活用頂けるようにご支援致します。

この取扱説明書では、装置を接地し、システムの他機能と最適に統合できるようにサポ
ートします。またLED光源の操作方法、清潔に保つ方法についてもご説明します。最高
のパフォーマンス結果を得るための推奨事項、メンテナンスとサービスガイドラインも
ご紹介します。

1.1 使用情報:

LED光源は、関節鏡検査（整形外科手術）、腹腔鏡検査（一般および婦人科手術）
および内視鏡検査（一般、胃腸内およびENT手術）での低侵襲外科手術中に手術部
位を照らすために使用される。光は、典型的には光源から光ファイバケーブルおよ
びスコープを介して伝送される。

2. 警告/ 注意



注意

連邦法により、本装置は認定専門家により、またはその元で販売されることを制限している



注意

火災や感電を防ぐため、光源ユニットを開けたり、雨や湿気にさらさないこと。修理は有資格者に依頼する。



注意

空気、酸素または亜酸化窒素との可燃性麻酔薬混合物がある環境での使用には適さない。



注意

この装置は、病院や臨床施設での使用に適している。他の高RF機器の近くに配置しないこと。ユーザは他のRF機器の近くで、または積み重ねて使用する際に、適切な配置を行い、機器の正常動作を確認する必要がある。



注意

この製品は、医療機器用IEC 60601-1および内視鏡用IEC 60101-2-18に準拠して認定されたタイプBF内視鏡器具のみに使用すること。



この記号はBGタイプ機器を示す。



注意

この製品は無菌状態で提供されていない。



警告

製造元の許可なくこの機器を改造しないこと。



注意

LED光源に接続するあらゆるデバイスは、医療機器として分類される。他にも情報処理機器がLED光源に接続されている場合、操作者はすべての機器が適切な最終製品規格に準拠していることを確認する必要がある（例えば、IEC60950またはIEC60065および医療システム企画IEC 60601-1-1）。



警告

LED4000は高密度光源であり（1面積あたりの発光パワー）、この高エネルギー密度は、接続光導体および機器を介して保持される。接続機器の出力が可燃性物質の近くに残っていると、患者に怪我や火傷を負わせる危険性がある。有資格者が、各装置を安全な作業距離と強度設定にて、使用する必要がある。無人で放置しないこと。一定時間使用しない場合は、光源をオフにするか、スタンバイ状態にする。



注意

目を保護せずに直接見るとLED光源により、恒久的に目に損傷を引き起こす可能性がある。目の損傷の可能性を減らすために、ライトが必要ないときは光源をスタンバイモードすること。



注意

光ファイバケーブルは、**非導電性ケーブル**でなければならない。導電性シールドや患者と機器間に他の導電性接続を設けてはならない、機器の安全性を損なうことになる。LED光源レセプタクルに差し込まれる前に消毒液で濯ぎ、乾燥されなければならない。光源に触れる前に光学面がきれいであることを確認すること。

**注意**

本装置は手術部位を照らすためのものである。電磁障害による影響などによって光出力の中断が生じた場合、使用者は許容できない危険性を引き起こすかどうかを判断する責任がある。そのような判断が下された場合、危険性を低減するために代替構成（スタンバイイルミネータなど）を取る必要がある。

**注意**

取り付けられた導光体および付属品の近位端の先端が熱くなることがある。エンドチップを冷却してから取り外すこと。

**注意**

エンドユーザは、光導体の挿入前にケーブルとポートが正しく一致しているかどうかを検証する必要がある。そうでなければケーブルや光源の損傷が発生する可能性がある。

**注意**

STTechnologies（CUDA®Surgical）製のFUSED光導体のみ、LED-4000と併用すること。

**注意**

使用中に一時停電が発生した場合、LED4000はシャットダウンされ、電源スイッチがONのままであれば自動的に再起動する。ただし、通常操作で内部コンポーネントがリセットされると、再起動の遅延が発生することがある。

**注意**

承認された製造元の付属品および電源ケーブルのみを使用すること。詳細については、代理店にお問い合わせください。

**注意**

接地の信頼性を確保するには、医療グレード電源コードとコンセントのみを使用してください。

3. 仕様

アイテム	使用
光源タイプ	LED (発光ダイオード)
色温度	LLS-4000T-HC用5600Kノミナル LLS-4000T-SC用6500Kノミナル
LED 寿命	30,000 時間(典型例)
光導体アダプタ	4種類のタレットタイプ: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
輝度調節	PWM (パルス幅変調) – 0-100% 調光
入力電圧	100-240V AC, 50/60 Hz
ヒューズ	5x20mm, 250V, 2A, Type F
定格出力	150 watt, max. 125 watt, typ.
規制当局承認	UL60601-1, 3 rd 版及びCEマーク
装置クラス	BF-type, CISPR 11 Class Aに従う
動作モード	連続運転
耐水性	非保護機器, IPX0
保管環境 温度 相対湿度 空気圧	+0° to +40° C (32° to 104° F) 0 to 85%RH, 非結露 700 to 1060 hPa
保管環境 温度 相対湿度 空気圧	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 30 to 95%RH, 非結露 700 to 1060 hPa
寸法	11.2" W x 4.5" H x 13.2" D 28.5 cm x 11.4 cm x 33.6 cm
重量	7.55 lbs / 3.42 kg

4. 制御要素、記号及び機能

4.3 フロントパネル

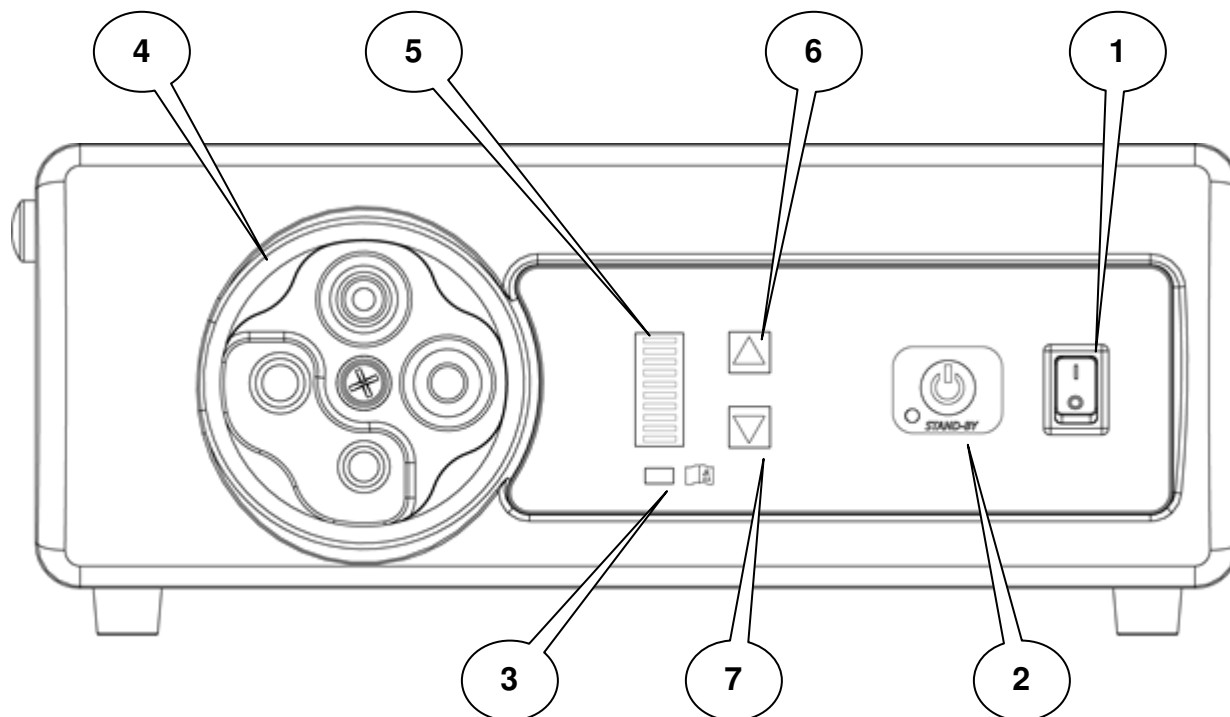


図 1. LED 光源 フロントパネル

No.	名前	機能
1	主電源スイッチ	キャビネット電源on/offの切り替え
2	表示ライトとスタンバイモードスイッチ	Turns the LEDをon/offに切り替え、光源をスタンバイモードに維持する
3	警告表示灯	内部の不具合を通知。技術サポートに連絡してください
4	光導体アダプタ	Storz, ACMI, Wolf & Olympus ポートを含むタレットモデル
5	LCD輝度ディスプレイ	10 バーLCDディスプレイ。全て点灯した各バーは約10%の光出力変化を表す
6	明るく, Up ボタン	光輝度が増加
7	薄暗く, Down ボタン	光輝度が減少

4.2 後面パネル

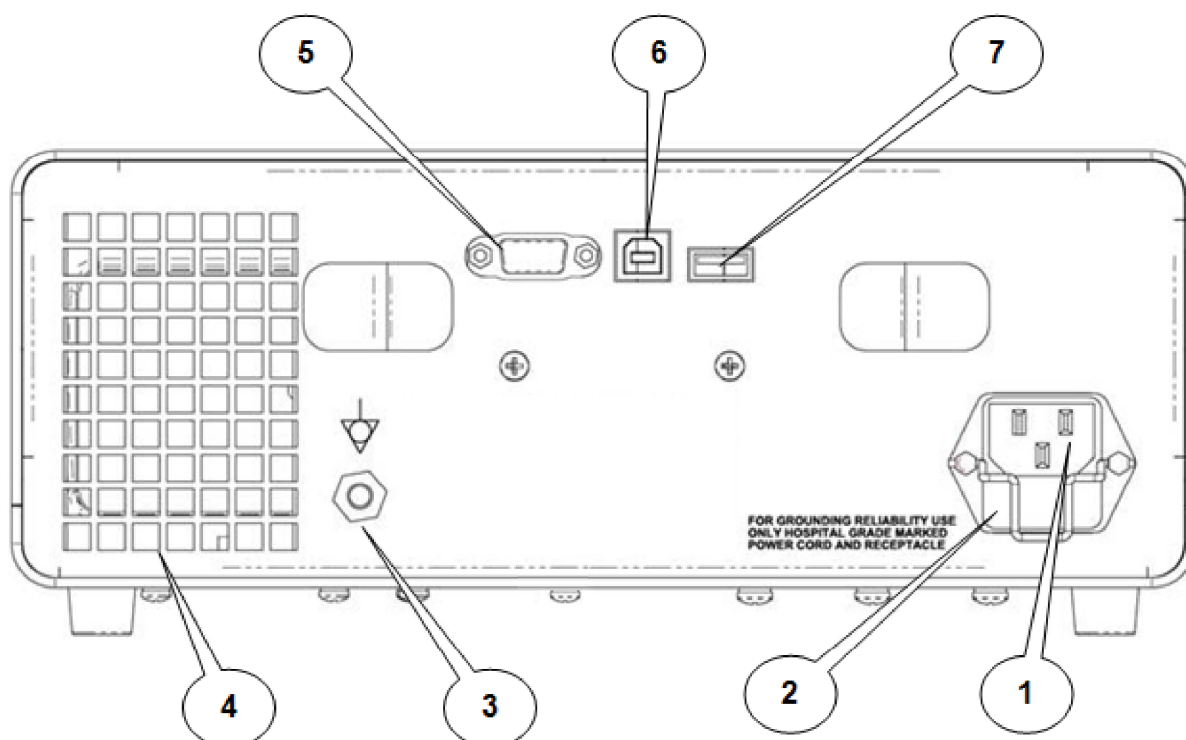


図 2. LED 光源 後面パネル

No.	名前	機能
1	AC 主インレット	AC 電源コード許容
2	ヒューズ	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") time delay
3	等電位コネクタ	等電位化用
4	排気口	排気換気と光源の冷却が可能
5	シリアルポート	データ変換ポート
6	USB-B	データ変換ポート
7	USB-A	ファームウェア更新(工場使用のみ)

4.3 ボトムパネル

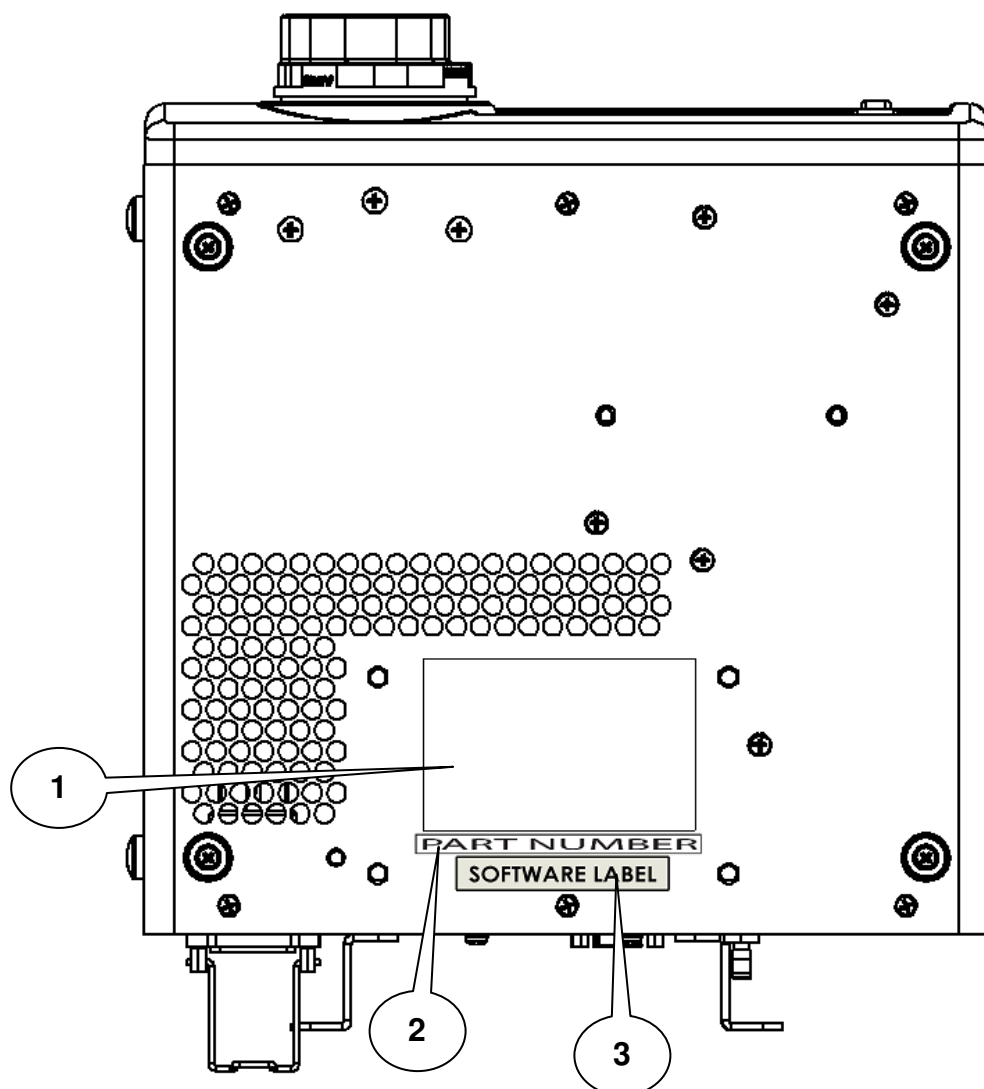


図 3. LED 光源 ボトムパネル

No.	名前	機能
1	製品ラベル	製品ラベル表示: モデルナンバー, シリアルナンバー, 部品ナンバー, 電気規格, 製造元名と製造日, 規制マーク, UDI 情報及びFDA "Rx Only" シンボル.
2	部品番号ラベル	部品番号を含む
3	ソフトウェアラベル	インストールされるソフトウェアバージョンを示す情報

5. 設置

5.1 LED 光源設定

安定した設置面（カート、カウンター、スタンドなど）にLED光源を置くこと。

注 光源が液体で飛散する可能性のある場所を避ける。
爆発性ガスや可燃性ガスのある環境では絶対に使用しないでください。

光源の通気口をふさいだり、排気の流れを妨げたりしないこと。換気温度が光源の最大定格を下回り、他光源からの温かい排気の影響を受けないようにする必要がある。

電源スイッチがOFFの位置にあることを確認する。
AC電源コードを光源のリアパネルにある電源インレットに接続する。



光源には付属コードのみを使用すること。

付属のAC電源コードをコンセントに差し込みます。



感電防止のため、周辺機器の電源コードは医療用絶縁変圧器で接続すること。



医療用絶縁変圧器を使用する場合は、必ず変圧器の定格電力を確認すること。
電源コードが主電源に適切なプラグ（米国で使用するUL2601-1定格絶縁変圧器および/または電源タップのみ）に接続されていることを確認する。

5.2 光ファイバケーブルの接続

光ファイバケーブルを機器に接続し、ライトガイドの端部フィッティングをフロントパネルにある適切タレットポートに差し込む。



タレットには光ファイバケーブルが有効タレットポートに挿入されるまでLEDライトが点灯しないようにする光導体検出機能がある。

6. 操作

6.1 LED光源の起動

LED 光源の操作:

電源スイッチを入れると、電源スイッチのインジケータランプが点灯する。

6.2 スタンバイボタン

STAND-

BYボタンを使用すると、光導体がアクティブポートに挿入されている場合、メイン電源スイッチがオンであればLEDをオンまたはオフに切り替えることができる。

操作には、このボタンを少しの間押し続ける。スタンバイモードがアクティブ（LED消灯）で、光強度コントロールとディスプレイがオンのままで調整可能な場合、インジケータランプが点灯する。

6.3 光強度コントロールとディスプレイ

光強度は調節可能であり、ユーザは希望の明るさになるまで上向きまたは下向きの矢印ボタンを押し続ける、または繰り返し押すことで、より明るい、またはより暗い光度に換えることができる。一回のプレスは5%光度を変化させる。

光強度量を視覚的に表示する、照明付き垂直バーグラフLCDディスプレイがある。点灯セグメントは、使用可能な光強度の10%を表す。

6.4 DATA PORTS

3つのデータ転送ポート：USBタイプ「A」、USBタイプ「B」、およびキャビネットの背面にあるシリアルポートは、光源と他監視・制御機器間の通信を行う。

データポートに関する技術的な情報や支援については、カスタマーサービスにお問い合わせください。

7. クリーニングと消毒

7.1 ユニットのクリーニングと消毒

注	清掃の前と湿った状態で乾燥している間は、必ず電源コードを抜いてください ウェットティッシュで拭く場合
----------	---

洗浄剤および消毒剤は、エチルまたはイソプロピルアルコール、4級アンモニウム化合物または過酸化水素を含む消毒スプレーなど、の医療用電子機器キャビネット洗浄および/または消毒に一般的に使用される市販の洗浄剤でなければならない。

7.2 レンズクリーニング

LED

4000光源のガラス光学部品に適切なケアを行うことは、レンズ品質を維持し、使用可能寿命を延ばすことに繋がる。適切なクリーニング製品と方法を使用することはコンポーネント自体のクリーニングと同様に重要となる。

クリーニング方法

製品寿命を長持ちさせるために、試薬グレードのイソプロピルアルコール、試薬グレードのアセトン、脱イオン水などのさまざまな洗浄方法がある。使用する適切な溶媒混合物は、60%アセトン*および40%メタノールの混合物である。（アセトンのみでは乾燥が速すぎて、残渣が溶解するが、メタノールは蒸発時間を遅くし、アセトンだけでは除去できない残渣も溶解する）。

*アセトンはプラスチック光学部品やコンポーネントに使用されるべきではない。

レンズクリーニング手順

ステップ#1

最初に圧縮空気（エアロゾル缶）を使用して、レンズ面のコーティングに直接接触することなく表面の埃を除去する。

（綿棒やレンズペーパーを使用してほこりがある状態でレンズを拭くと、レンズ面を傷つける可能性がある）。

ステップ#2

綿棒またはレンズティッシュを溶剤に浸し、光学レンズの端から中心に向かって円を描き、ほこりや汚れを拭き取る。必要に応じて、毎回新しい綿棒またはレンズティッシュを使用する。

8. サービスと修理

不良品は、製造元認定者のみが修理すること。あらゆる修理作業には、製造元の部品のみを使用しなければならない。

8.3 ヒューズ 交換



ヒューズを交換する前に、必ず電源コードを抜いてメインスイッチをオフにしてください。

光源をオフにして電源コードを抜く。ユニット背面にある電源コードコンセントにあるヒューズホルダを取り外し、引き抜く。使用者は2Aの高速動作の250VAC定格ヒューズを使用する必要がある。ホルダーをヒューズハウジングに戻す。

電源コードを再接続し、セクション6.1に従ってLED光源をオンにする。

8.2 限定的補償

あなたのLED4000光源は、あらゆるマテリアルの欠損を含み、製造納品日から3年間の保証を有する。**SunopticTechnologies®**からの出荷日から3年以内に製品に欠陥があると判明した場合は、製品または部品を無償修理または交換する。この保証のもとLED-4000光源の修理が必要となる場合は、**SunopticTechnologies®**に返品申請書類で通知すること。ユニットを慎重に頑丈な箱に梱包し、工場に出荷する必要がある。不具合、氏名、電話番号、返品先住所を記載したメモを添えること。**SunopticTechnologies®**の許可なく、誤用、偶発的な損傷、通常の磨耗、破損、または新しい所有者に譲り渡された場合は、

この保証は適用されない。この保証は、お客様に特定法的権を付与し、州によって異なる
その他権限も適用される。

保証期間内の修理：修理のために製品を返却し、工場宛に配送する。製品は検査され、修理費用を見
積りし、お客様に確認のご連絡をお送りする。修理完了前に支払いを終える必要がある。

- 米国内: 877-814-2237 (フリーコール)
- FAX 番号: 904 733-4832
- カスタマーサービス 904-208-2290

9. 製品寿命

欧州の電気・電子機器廃棄物指令（WEEE）指令に基づき、可能な限り、お客様はこの製
品をリサイクルすること。装置の廃棄は、該当する地域の環境規制に従って行う必要があ
る。

米国内のリサイクル業者リスト: <http://www.eiae.org/>.

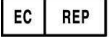
製品寿命後に、製品を製造元に返却するための返品認可を発行するには、修理部門にご連
絡ください。



10. トラブルシューティング

問題	解決
主電源スイッチインジケータ (参照4.1)が電源ONでも点灯 しない	AC電源コードが正しく接続されていることを確認する。 ユニットのヒューズを確認する。必要に応じて交換する、 またはカスタマーサービスに連絡してください。
電源インジケータが点灯して いるが、ランプは点灯してい ない	スタンバイスイッチを押してLEDを点灯させる。 光導体をアクティブタレットポートに挿入する。 LEDの輝度を上げる。

11. 使用される医療機器シンボル一覧表

	製造元
	製造日(YYYY-MM-DD)
	欧州共同体における“認定代理人”
	注意, 添付文書を参照
	注意: 連邦法は、この装置を、認定医療従事者の命により、または販売元を制限している。
	使用手順を参照
	CE マーク
	一般廃棄物処理用ではない
	注意: 高音面
	注意: 危険電圧
	製品安全マーク
	パッケージが破損している場合は使用しない

12. 使用電気信号 一覧表

	AC 電流
	等電位
	電源ON
	電源Off
	タイプ BF
	保護接地 (アース)