



CUDA[®]

SURGICAL

LLS-5500

LED Headlight System 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. INTENDED USE
2. GENERAL WARNINGS
 - 2.1 HEADLIGHT WARNINGS
 - 2.2 BATTERY WARNINGS
 - 2.3 CHARGER WARNINGS
3. OPERATION
4. MAINTENANCE
5. CLEANING
6. CHARGER OPERATION INSTRUCTIONS
 - 6.1 CHARGER SETUP
 - 6.2 CHARGER OPERATION
7. REPLACEMENT PARTS
8. USER SERVICE
9. WARRANTY AND REPAIR
10. END OF PRODUCT LIFE
11. CHART OF MEDICAL SYMBOLS USED

1. INTENDED USE

Thank you for your purchase of your new LED-5500 Headlight!

This LED-5500 Headlight system is designed to deliver illumination from a high intensity LED for surgical site illumination. The LED-5500 is a battery powered, portable headlight with an adjustable spot and infinitely dimmable LED.

The LED-5500 also includes a built-in battery gauge located on the control module on one side of the headband. The battery life will increase when decreasing the intensity of the light output. The battery gauge is a convenience and the user should have a plan for backup lighting for any application for using this system; see GENERAL WARNINGS.

2. GENERAL WARNINGS

2.1 Headlight Warnings

- The user of this product should be thoroughly familiar with the use and care of this product.
- The user should carefully study the manual before making any attempts to use this product clinically.
- Before each procedure, carefully check the battery state of charge to assure optimal duration for this procedure, and have a backup charged battery accessible.
- LED high intensity headlights will produce some heat in addition to light. The high output of these headlights may become warm to the touch. This is normal operation.
- Light source can cause damage to the eye if viewed directly with unprotected eye.
- User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made, arrangements (such as standby illuminator) should be made to reduce risk.
- Users are responsible for providing backup lighting systems for your application when using this device.
- The illuminator produces a highly concentrated (luminous energy per unit area) light beam. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application.
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- To prevent fire or electric shock, do not open or expose the illuminator unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.
- The headlight should only be used with approved batteries supplied by **CUDA[®] Surgical**. To order additional batteries, please call customer service 1-877-814-2237 (+1-904-208-2290 International)
- User should ensure that the air vents located on the headlight module are not obstructed or blocked to allow the headlight to receive the necessary cooling to prevent an over temperature shut off.
- The headlight is suitable for operation in ambient environments from 0 to 30°C.
- The headlight meets CISPR 11 Class B limits and is suitable for use in a hospital and residential environment, but not in proximity to RF emitting equipment.

2.2 Battery Warnings

- Upon initial receipt, charge both batteries completely before first use.
- Upon initial receipt and before each use, inspect each battery for damage. Do not attempt to use or charge a damaged battery.
- Do not expose the battery to heat, fire, mechanical shock, or store in direct sunlight.
- Do not open or dismantle the battery pack.
- Do not sterilize, immerse, or expose the battery to water, solvents, lubricants, or other chemicals to clean the battery or charger. Do not allow water to collect in the battery contacts. Keep clean and dry.
- Do not store the batteries haphazardly in a box or drawer in which objects may short circuit the battery.
- Do not use any other charger other than a Li-ion charger supplied by CUDA[®] Surgical to charge the battery.
- Ensure correct orientation is followed when installing a battery into a device.
- Do not attempt to force a battery into a device.
- When possible, remove the battery from equipment when not in use.
- Do not store batteries for more than one month in a discharged state.
- Do not store batteries for more than one year without recharge.
- Battery packs can be stored in -20 to 60°C ambient conditions.
- For extended storage periods, it is recommended to store the batteries in conditions < 35°C.

2.3 Charger Warnings

- The battery charger and the battery charger's power supply are not to be used in the operating room theater or patient area.
- Do not attempt to operate the charger if the cord and/or plug appear to be damaged, such as cuts, bent pins or contacts, and/or cracks.
- Do not sterilize, immerse, or expose the charger, or power supply to water, solvents, lubricants, or other chemicals to clean the charger unless otherwise directed. Do not allow water to collect in the bays or on top of the charger. Do not allow water to enter the power connection on the back of the charger. Keep clean and dry.
- Place the charger in a cool spot, away from any heat sources.
- Unplug the power supply from the wall socket during extended periods of non-use. Disconnect the power plug by pulling from the plug housing and not the cord.
- Although the charger may become warm during charging, this is normal and presents no danger.
- Do not cover vent holes on the back of the charger.
- The battery charger must only operate in 10 to 45°C ambient conditions.

3. OPERATION

Before continuing remove the protective lens cap from the headlight module.

Insert a fully charged battery into the battery compartment module located on the left side of the headlight when in use. To do so, line up the battery rails located in the compartment with the slots located on the sides of the battery pack. Push battery into the housing then slide forward toward the contacts until the locking tab clicks into place. See figures 1, 2, and 3 for further detail. To remove the battery pack from the battery

compartment, press down on the locking tab, and perform the reverse of the above operations. While pressing down on the locking tab, slide the battery pack back and pull straight out.

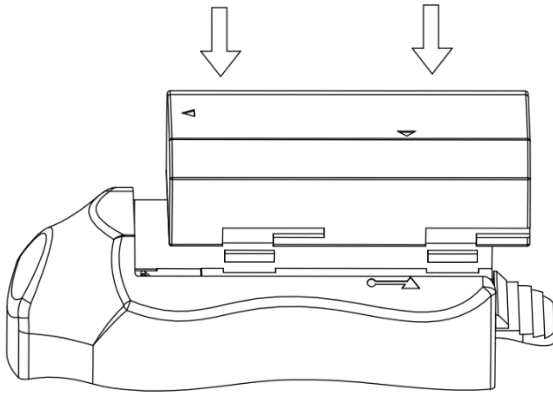


FIGURE 1 (above). Inserting the battery pack

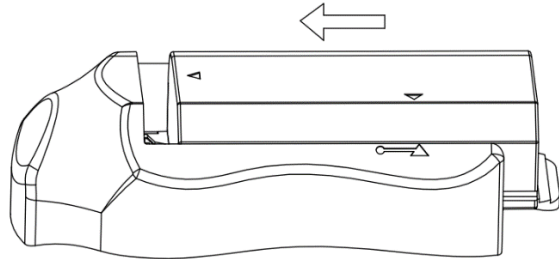


FIGURE 2 (right). Fully inserted battery pack

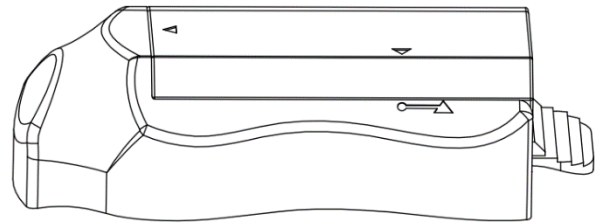
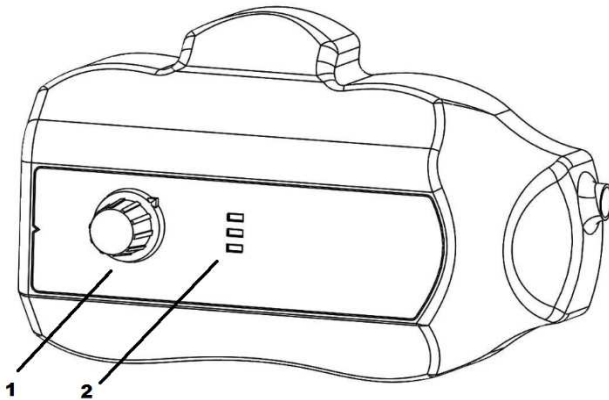


FIGURE 3 (left). Control Module



1. Intensity Knob and Power Switch
2. Green LED battery gauge

Once the battery is installed, turn the unit on by turning the intensity control knob clockwise. The intensity control knob will click to signify turn-on and turn-off. Adjust the intensity control until the desired brightness is achieved. Note that less intense brightness settings can produce longer runtimes.

Located next to the intensity control is the battery gauge consisting of three small green LEDs. Each LED tile represents approximately 30% of battery charge. Refer to Table 1 to see the complete battery gauge legend. NOTE: the unit will run approximately five minutes after the last green LED extinguishes. After this time, the main LED will shut off to prevent over discharging of the battery, and a new battery should be installed.

1. LED Mode	1. Battery Capacity
2. All three green LEDs are illuminated	2. Capacity > 60%
3. Two green LEDs are illuminated	3. 60% > Capacity > 30%
4. One green LED is illuminated	4. 30% > Capacity > 5%
5. No green LEDs are illuminated	5. Capacity < 5%; shortly enters shutdown mode

TABLE 1. Battery Gauge Legend

The headlight features an iris to allow adjustment to the diameter of the light beam. Rotate the fluted iris ring on the headlight for the appropriate spot diameter. The headband features two different ratcheting mechanisms that allows the user to make size adjustments to fit any sized head. Turn the knob on the rear of the headband and the top of the headband until comfortable.

The unit is now ready for use.

4. MAINTENANCE

Storing the headlight system in a safe place will prolong the life of the unit.

The following guidelines will help in sustaining the headlight system useful life:

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

5. CLEANING

The headlight module and headband can be wiped down with commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment in hospitals such as ethyl or isopropyl alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds, or hydrogen peroxide. The lens should be cleaned only with lens tissue, available in any camera store; follow the directions on the package.

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

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels. Do not pour liquids onto the device. Do not allow frank liquids to enter the device seams or ventilation openings.

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



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

6. CHARGER OPERATION INSTRUCTIONS

6.1 Charger Setup

- The charger should only be powered by the AC adaptor supplied with the unit.
- Check the AC adaptor and install the appropriate plug assembly that fits the supply mains outlet.
- Depending on the AC adaptor model, change the plug assembly by either sliding down the retaining clip and pulling out the plug assembly or by pushing in the retaining clip and sliding out the plug assembly. Insert the correct plug assembly by performing the reverse operation.
- Plug the AC adaptor into mains power
- Plug the output of the AC adaptor into the input jack on the rear of the battery charger noted in figure 4.
- When power is correctly applied, the status indicator will be **GREEN**.

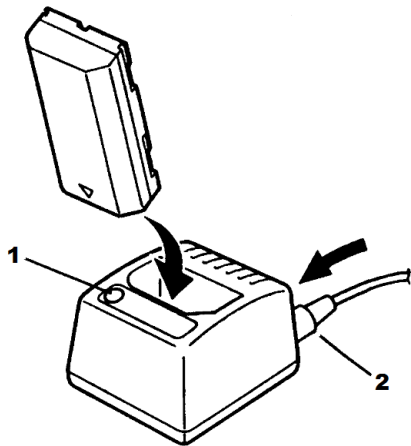


Figure 4. Battery Charger Diagram

1. Status Indicator
2. AC Adaptor Connector

6.2 Battery Charger Operation

- The operation of the charger is automatic.
- Simply place the battery pack into the charger pocket as displayed in figure 4. Ensure that the two gold contacts on the battery pack are placed face down into the pocket.
- The status indicator will change to **RED** to indicate that the charger is charging the battery.
- When the battery is fully charged, the status indicator will change to **GREEN**.
- The status indicator will start flashing in the event that the charger is operating outside of its temperature range.

NOTE: Ensure that the battery pack is fully inserted into the charger by pushing down on the battery pack when inserting into the charger. If the battery pack is not fully inserted, it will not charge.

7. REPLACEMENT PARTS

For replacement parts, additional, or optional equipment please call Customer Service (877)-814-2237 (+1-904-208-2290 International).

8. USER SERVICE

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

9. WARRANTY AND REPAIR

Your LED headlight carries a two year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material.

Your original batteries and charger carry a one year warranty from the date of original shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects **CUDA[®] Surgical** will repair or replace the product or component part without charge. Please contact **CUDA[®] Surgical** for return authorization documentation.

You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **CUDA[®] Surgical**. 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.

- Telephone: toll free 877-814-2237
- FAX number: 904 733-4832
- Customer Service: 904 208-2290

10. END OF PRODUCT LIFE






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

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

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



11. CHART OF MEDICAL SYMBOLS USED

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



CUDA[®]
SURGICAL

LLS-5500

Systeme de lampe frontale
chirurgicale Headlight à LED

Guide de l'utilisateur

CE



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

Service après-vente 904 208 2290
Appels sans frais (Numéro vert) 1 877 814 2237

ECIREP

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

TABLE DES MATIÈRES

- 1. UTILISATION PRÉVUE**
- 2. AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL**
 - 2.1 AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA LAMPE FRONTALE**
 - 2.2 AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA BATTERIE**
 - 2.3 AVERTISSEMENTS RELATIFS AU CHARGEUR**
- 3. FONCTIONNEMENT**
- 4. ENTRETIEN**
- 5. NETTOYAGE**
- 6. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT RELATIVES AU CHARGEUR**
 - 6.1 CONFIGURATION DU CHARGEUR**
 - 6.2 FONCTIONNEMENT DU CHARGEUR**
- 7. PIÈCES DE RECHANGE**
- 8. SERVICE À LA CLIENTÈLE**
- 9. GARANTIE ET RÉPARATIONS**
- 10. FIN DE VIE DU PRODUIT**
- 11. TABLEAU DES SYMBOLES MÉDICAUX UTILISÉS**

1. UTILISATION PRÉVUE

Nous vous remercions pour l'achat de votre nouveau système Headlight LED-5500 !

Ce système de lampe frontale chirurgicale Headlight LED-5500 à LED est conçu pour fournir une lumière LED à haute intensité pour éclairer un site opératoire. Le système LED-5500 est une lampe frontale portable fonctionnant sur batterie avec un point réglable qui fait appel à une LED à niveau d'éclairage variable.

Le système LED-5500 inclut également une jauge de batterie intégrée située sur le module de contrôle sur un côté du serre-tête. La durée de vie de la batterie augmente lorsque vous diminuez l'intensité de l'émission lumineuse. La jauge de la batterie est très pratique, et l'utilisateur devra disposer d'un éclairage d'appoint pour toute application lors de l'utilisation de ce système; référez-vous pour cela aux avertissements d'ordre général.

2. AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL



2.1 Avertissements relatifs à la lampe frontale

- L'utilisateur de ce produit devra se familiariser avec son utilisation et son entretien.
- L'utilisateur devra lire le manuel attentivement et intégralement avant d'utiliser ce produit à des fins cliniques.
- Avant chaque intervention, vérifiez soigneusement l'état de charge de la batterie afin de garantir une durée optimale lors de l'intervention, et assurez-vous de disposer d'une batterie d'appoint chargée à portée de main.
- Les lampes frontales LED à haute intensité génèrent un peu de chaleur en plus de la lumière. La haute intensité de ces LED peut provoquer une sensation de chaleur au toucher. Cela est tout à fait normal.
- La source de lumière peut causer des dommages aux yeux lorsqu'on la regarde directement sans protections oculaires.
- L'utilisateur est responsable de déterminer si l'interruption de l'émission lumineuse créera un risque inacceptable. Si cette détermination est faite, des arrangements (tel qu'un module illuminateur en veille) devraient être mise en place afin de réduire les risques.
- Les utilisateurs sont responsables de fournir des systèmes d'éclairage d'appoint pour votre application lors de l'utilisation de cet appareil.
- Le module illuminateur génère un faisceau lumineux (intensité lumineuse par unité de surface) hautement concentré. Un personnel dûment qualifié devra déterminer une distance de travail sécuritaire et le réglage de la luminosité pour chaque application.
- Non recommandé pour une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Pour éviter tout risque d'incendie ou de choc électrique, n'ouvrez ou n'exposez pas le module illuminateur à la pluie ou à l'humidité. Confiez toute réparation à un personnel qualifié uniquement.
- La lampe frontale devra être utilisé uniquement avec des batteries approuvées fournies par CUDA[®] Surgical. Pour commander des batteries supplémentaires, veuillez appeler le service après-vente au 1-877-814-2237 (+1-904-208-2290 depuis l'étranger)
- L'utilisateur devra s'assurer que les ouvertures d'aération situées sur le module de lampe frontale ne sont pas obstruées ou bloquées afin de permettre à la lampe

frontale de recevoir le refroidissement nécessaire afin d'éviter tout arrêt provoqué par une surchauffe.

- La lampe frontale est adaptée pour un fonctionnement dans des environnements ambiants situés entre 0 °C et 30 °C.
- La lampe frontale est conforme aux limites de Classe B CISPR 11 et est recommandée pour une utilisation dans un environnement résidentiel et hospitalier, mais pas à proximité d'équipements émettant des radiofréquences.



2.2 Avertissements relatifs à la batterie

- Dès la livraison de l'appareil, chargez les deux batteries complètement avant la première utilisation.
- Dès la livraison de l'appareil et avant chaque utilisation, inspectez chaque batterie afin d'y déceler d'éventuels dommages. N'essayez pas d'utiliser ou de charger une batterie endommagée.
- N'exposez pas la batterie à des conditions extrêmes de chaleur, à des flammes nues, à des chocs mécaniques, et ne l'entreposez pas sous la lumière directe du soleil.
- Ne tentez pas d'ouvrir ni de démonter le bloc-batterie.
- Ne stérilisez, plongez ni exposez la batterie dans de l'eau, des solvants, des lubrifiants ou d'autres produits chimiques pour nettoyer la batterie ou le chargeur. Ne laissez pas l'eau s'accumuler dans les contacts de la batterie. Gardez la propre et sèche.
- N'entreposez pas les batteries au petit bonheur la chance dans une boîte ou un tiroir dans lequel les objets sont susceptibles de court-circuiter la batterie.
- N'utilisez pas de chargeurs autres qu'un chargeur Li-ion fourni par CUDA[®] Surgical pour charger la batterie.
- Assurez-vous qu'une polarité correcte soit respectée lors de l'installation d'une batterie dans un appareil.
- N'essayez pas d'insérer la batterie dans un appareil au-delà de la place qu'elle est censée occuper.
- Lorsque cela est possible, retirez la batterie de l'équipement si vous ne l'utilisez pas.
- N'entreposez pas les batteries pendant plus d'un mois dans un état déchargé.
- N'entreposez pas les batteries pendant plus d'un an sans les recharger.
- Les blocs-batterie peuvent être stockés sous des conditions ambiantes variant entre -20 et 60 °C.
- Pour un stockage prolongé, il est recommandé de stocker les batteries sous des conditions < 35 °C.



2.3 Avertissements relatifs au chargeur

- Le chargeur de la batterie ainsi que l'alimentation électrique du chargeur de la batterie ne devront pas être utilisés dans le bloc opératoire ou en salle de réveil.
- Ne tentez pas de faire fonctionner le chargeur si le cordon d'alimentation et/ou la prise semble(nt) être endommagé(s), et présente(nt) des coupures, des broches ou des contacts tordus et/ou des fissures.
- Ne stérilisez, plongez ni exposez le chargeur ou le dispositif d'alimentation électrique dans de l'eau, des solvants, des lubrifiants ou d'autres produits chimiques pour nettoyer le chargeur, sauf instructions contraires. Ne laissez pas l'eau s'accumuler dans les baies ou sur la partie supérieure du chargeur. Ne laissez pas l'eau s'infiltrer dans le raccordement électrique situé à l'arrière du chargeur. Gardez le propre et sec.

- Placez le chargeur dans un endroit frais, éloigné de toute source de chaleur.
- Débranchez l'alimentation de la prise murale pendant les périodes de non-utilisation prolongées. Débranchez la fiche d'alimentation en tirant sur le boîtier de la fiche et non pas sur le cordon d'alimentation.
- Bien que le chargeur puisse devenir chaud pendant le chargement, ceci est normal et ne présente aucun danger.
- Ne couvrez pas les trous d'aération situés à l'arrière du chargeur.
- Le chargeur de la batterie devra uniquement fonctionner sous des conditions ambiantes variant entre 10 et 45 °C.

3. FONCTIONNEMENT

Avant de retirer le capuchon protecteur de l'objectif du module de lampe frontale.

Insérez une batterie entièrement chargée dans le module du compartiment de la batterie situé sur le côté gauche de lampe frontale lorsque celle-ci est utilisée. Pour ce faire, alignez les rails de la batterie situés dans le compartiment avec les fentes situées sur les côtés du bloc-batterie. Enfoncez la batterie dans son logement, puis faites-la glisser en direction des contacts jusqu'à ce que le taquet de verrouillage s'enclenche. Reportez-vous aux figures 1, 2 et 3 pour plus de détails. Pour retirer la batterie de son compartiment, appuyez sur le taquet de verrouillage, et effectuez les opérations ci-dessus en sens inverse. Tout en appuyant sur le taquet de verrouillage, faites glisser le bloc-batterie vers l'arrière et extrayez-le en le maintenant droit.

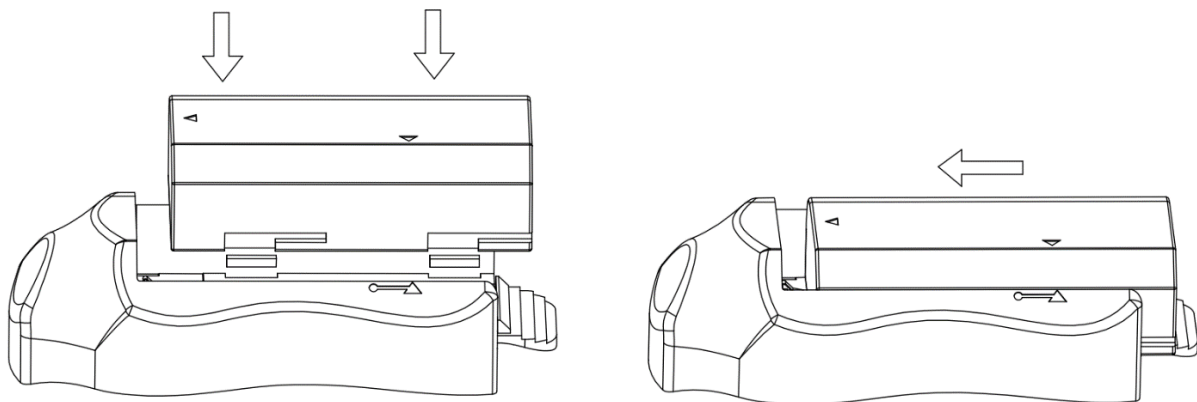
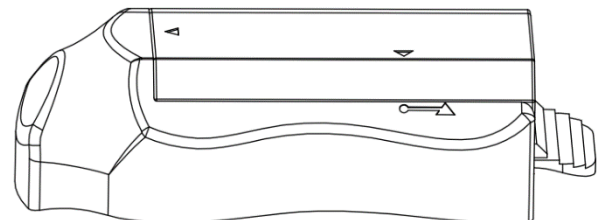


FIGURE 1 (ci-dessus). Insertion du bloc-batterie

FIGURE 2 (à droite). Bloc-batterie entièrement inséré



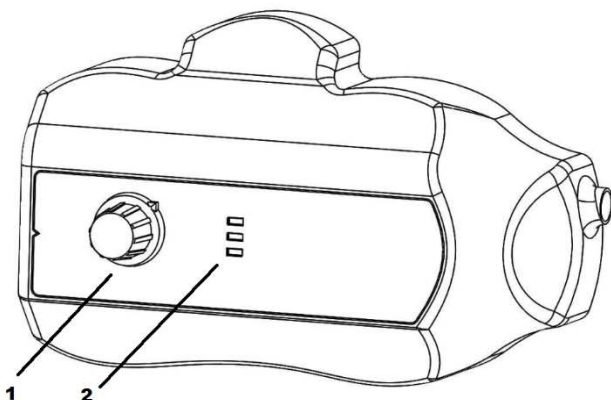


FIGURE 3 (à gauche). Module de commande

1. Molette de réglage de l'intensité et interrupteur d'alimentation
2. Jauge de batterie à LED verte

Une fois que la batterie est installée, mettez l'unité sous tension en tournant la molette de réglage de l'intensité dans le sens horaire. La molette de réglage de l'intensité émettra un clic pour indiquer la mise sous et hors tension. Ajustez le réglage de l'intensité jusqu'à ce que la luminosité souhaitée soit atteinte. Notez que des paramètres de luminosité moins intenses peuvent générer des temps d'exécution plus longs.

La jauge de la batterie, composée de trois petits voyants LED verts, est située à côté de la molette de réglage de l'intensité. Chaque tuile LED représente environ 30 % de la charge de la batterie. Reportez-vous au Tableau 1 pour consulter la légende de la jauge de la batterie dans son intégralité. REMARQUE : l'appareil s'exécutera pendant un délai d'environ cinq minutes après la dernière LED verte se soit éteinte. Après ce délai, le voyant principal LED s'éteindra afin d'empêcher une décharge excessive de la batterie, et une batterie neuve devra être installée.

6. Mode LED	6. Capacité de la batterie
7. Tous les trois voyants LED verts sont allumés	7. Capacité > 60 %
8. Les deux voyants LED verts sont allumés	8. 60 % > Capacité > 30 %
9. Un voyant LED vert est allumé	9. 30 % > Capacité > 5 %
10. Aucun voyant LED vert n'est allumé	10. Capacité < 5 %; passe brièvement en mode arrêt

TABLEAU 1. Légende de la jauge de la batterie

La lampe frontale est dotée d'un diaphragme d'ouverture qui permet de régler le diamètre du faisceau lumineux. Faites tourner la bague cannelée de réglage du diaphragme d'ouverture sur la lampe frontale afin d'obtenir le diamètre du spot approprié.

Le serre-tête est doté de deux différents mécanismes à cliquet qui permettent à l'utilisateur d'ajuster la taille afin de s'adapter à toute les tailles de têtes. Faites tourner la molette située à l'arrière du serre-tête et la partie supérieure du serre-tête

L'appareil est désormais prêt à être utilisé.

4. ENTRETIEN

Entreposer le système de lampe frontale dans un endroit sécurisé permettra de prolonger sa durée de vie.

Les lignes directrices suivantes aideront à maintenir la durée de vie utile du système de lampe frontale :

- Éloignez les faces optiques de la lentille du système Headlight à LED des surfaces dures afin d'éviter tout contact susceptible de les rayer. De telles rayures influenceront négativement sur l'éclairage. Utiliser le capuchon protecteur lors du transport aidera à protéger l'objectif.

5. NETTOYAGE

Le module de lampe frontale et le serre-tête peuvent être nettoyés avec des nettoyeurs disponibles commercialement et couramment utilisés pour la désinfection des équipements électroniques dans les hôpitaux, tels que des alcools isopropyliques ou éthyliques, des sprays utilisés pour la désinfection contenant des composés d'ammonium quaternaire ou du peroxyde d'hydrogène. L'objectif devra uniquement être nettoyé avec un tissu de nettoyage des verres optiques, disponible dans n'importe quel magasin photo; suivez les instructions sur l'emballage.

N'utilisez pas de nettoyeurs caustiques ou acides tels que le « Clorox », l'hypochlorite de sodium (eau de Javel), l'ammoniac, l'acide muriatique ou autres produits semblables. N'utilisez pas d'acétone, de méthyléthylcétone ou autres dérivés halogénés / solvants d'hydrocarbures chlorés ou détergents contenant l'une de ces composés dont l'utilisation est limitée.

Appliquez des détergents en les pulvérisant en brume légère ou des serviettes imbibées de liquide nettoyant. Ne versez pas de liquides sur l'appareil. Ne laissez pas des liquides s'infiltrer dans les joints ou orifices d'aération de l'appareil

Suivez toutes les procédures appliquées au risque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang tel que cela est requis par l'OSHA et/ou votre hôpital, lorsque vous nettoyez et de désinfectez l'appareil.



Ne passez pas le module de lampe frontale à LED, le serre-tête ou la batterie à l'autoclave.

6. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT RELATIVES AU CHARGEUR

6.1 Configuration du chargeur

- Le chargeur devra uniquement être alimenté par l'adaptateur secteur fourni avec l'appareil.
- Vérifiez l'adaptateur secteur et installez l'ensemble de prise approprié qui correspond à la prise secteur.
- Selon le modèle de l'adaptateur secteur, changez l'assemblage du bouchon en faisant glisser le clip de fixation vers le bas et en tirant sur l'assemblage du bouchon ou en poussant le clip de retenue et en faisant glisser l'assemblage du

bouchon. Insérez l'assemblage correct de la prise en effectuant l'opération inverse. Branchez l'adaptateur secteur sur l'alimentation secteur.

- Branchez l'adaptateur secteur sur l'alimentation secteur.
- Branchez la sortie de l'adaptateur secteur sur le jack d'entrée situé à l'arrière du chargeur de la batterie tel qu'indiqué dans la figure 4.
- Lorsque l'alimentation est correctement appliquée, le voyant d'état s'allumera en **VERT**.

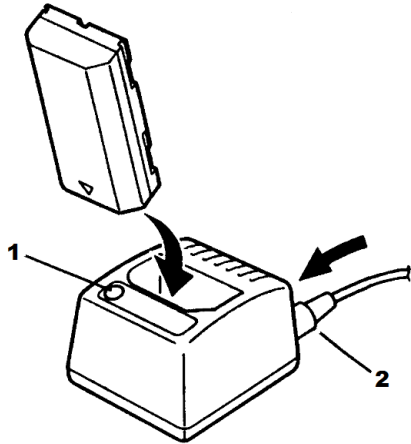


Figure 4. Schéma du chargeur de la batterie

1. Indicateur d'état
2. Connecteur de l'adaptateur secteur

6.2 Fonctionnement du chargeur de la batterie

- Le fonctionnement du chargeur est automatique.
- Il suffit de placer le bloc-batterie dans l'étui du chargeur tel qu'indiqué dans la figure 4. Assurez-vous que les deux contacts dorés de la batterie sont placés orientés vers le bas dans l'étui.
- L'indicateur d'état passera au **ROUGE** pour indiquer que le chargeur est en train de charger la batterie.
- Lorsque la batterie est entièrement chargée, le voyant d'état passera alors au **VERT**.
- L'indicateur d'état se mettra à clignoter dans l'éventualité où le chargeur fonctionne en dehors de sa plage de température.

REMARQUE: Assurez-vous que la batterie est complètement insérée dans le chargeur en appuyant sur la batterie lors de son insertion dans le chargeur. Si la batterie n'est pas complètement insérée, elle ne se chargera pas.

7. PIÈCES DE RECHANGE

Pour commander des pièces de rechange supplémentaires ou des équipements en option, veuillez appeler le service après-vente au 1-(877)-814-2237 (+1-904-208-2290 depuis l'étranger).

8. SERVICE À LA CLIENTÈLE

La lampe frontale à LED ne dispose pas de composants pouvant être réparée par l'utilisateur ou réparables sur site. Celle-ci ne pourra uniquement être réparée en usine par des techniciens formés en usine.

9. GARANTIE ET RÉPARATIONS

Votre lampe frontale à LED est garantie deux ans à compter de la date d'expédition contre tout vice de fabrication et défauts de matériaux.

Vos batteries originales et le chargeur sont garantis un an à compter de la date d'expédition originale contre tout vice de fabrication et défauts de matériaux. Si votre produit s'avérait avoir un tel défaut, **CUDA® Surgical** réparera ou remplacera le produit ou les composants sans frais. Veuillez contacter **CUDA® Surgical** pour obtenir la documentation d'autorisation de retour.

Vous devrez soigneusement emballer l'appareil dans une boîte en carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le problème, avec votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, des dégâts accidentels, une usure normale ou un transfert sans autorisation de **CUDA® Surgical** à un nouveau propriétaire. La présente garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques, et vous pourriez disposer d'autres droits qui varient d'un état/d'une province/d'un pays à l'autre.

RÉPARATIONS POST-GARANTIE : vous pouvez retourner votre/vos produit(s) pour réparation, en l'/les expédiant en port payé à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation vous sera soumise pour approbation de votre part. Le paiement devra être reçu avant que les réparations ne soient effectuées.

- Téléphone : appels sans frais (Numéro vert) 1-877-814-2237
- Numéro de FAX : 904 733-4832
- Service après-vente 904 208-2290

10. FIN DE VIE DU PRODUIT






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

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

Veuillez contacter le service après-vente afin de recevoir une autorisation de retour du produit dans les locaux du fabricant à la fin de son cycle de vie



11. TABLEAU DES SYMBOLES MÉDICAUX UTILISÉS

	Marquage CE
	Fabricant :
	« Représentant autorisé dans la Communauté européenne. »
	Mise en garde : consulter la documentation jointe
	N'éliminez pas le produit en l'expédiant dans un site d'enfouissement municipal. Recyclez.



CUDA[®]
SURGICAL

LLS-5500

LED Kopfleuchte
Bedienungsanleitung

CE



ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 208 2290
Gebührenfrei: 877 814 2237

ECIREP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Großbritannien
TEL: 012 7585 8891

INHALTSANGABE

- 1. VERWENDUNGSZWECK**
- 2. ALLGEMEINE WARNUNGEN**
 - 2.1 WARNHINWEISE FÜR DIE KOPFLEUCHTE**
 - 2.2 WARNHINWEISE FÜR DEN AKKU**
 - 2.3 WARNHINWEISE FÜR LADEGERÄT**
- 3. BETRIEB**
- 4. WARTUNG**
- 5. REINIGUNG**
- 6. BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DAS LADEGERÄT**
 - 6.1 SETUP DES LADEGERÄTS**
 - 6.2 BETRIEB DES LADEGERÄTS**
- 7. ERSATZTEILE**
- 8. ANWENDERWARTUNG**
- 9. GARANTIE UND REPARATUR**
- 10. LEBENSENDE EINES PRODUKTS**
- 11. LISTE DER VERWENDETEN MEDIZINISCHEN SYMBOLE**

1. VERWENDUNGSZWECK

Vielen Dank für Ihren Kauf des neuen LED-5500 Scheinwerfers!

Diese LED-5500 Kopfleuchte soll den Operationsbereich durch hochintensive LED beleuchten. Die LED-5500 ist eine akkubetriebene, tragbare Kopfleuchte mit einstellbarem Spot und unbegrenzt dimmbarer LED.

Die LED-5500 umfasst auch einen eingebauten Batteriestandmesser im Steuerungsmodul auf der Seite des Stirnbands. Der Akku hält länger, wenn Sie die Lichtausgabe verringern. Die Batterieanzeige dient praktischen Zwecken, aber der Benutzer sollte stets Ersatzleuchten vorrätig haben, wenn dieses Gerät eingesetzt wird. Siehe ALLGEMEINE WARNHINWEISE

2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

2.1 Warnhinweise für die Kopfleuchte

- Der Benutzer dieses Produktes sollte sich mit seiner Verwendung und Pflege auskennen.
- Er sollte die Anleitung sorgfältig durchlesen, bevor das Gerät klinischen Einsatz findet.
- Prüfen Sie vor jedem Eingriff den Batteriestand, um optimale Nutzungsdauer für das Verfahren zu gewährleisten, und halten einen Ersatzakku bereit.
- Hochintensive LED Kopfleuchten erzeugen zusätzlich zu Licht auch Hitze. Durch die hohe Ausgabe dieser Kopfleuchte kann sie sich heiß anfühlen. Das ist normal.
- Lichtquellen können zu Augenschäden führen, wenn Sie mit dem ungeschützten Auge direkt hineinsehen.
- Es obliegt der Verantwortung des Nutzers, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtausgabe ein unzumutbares Risiko darstellt. Wird diese Feststellung gemacht, sollten Vorkehrungen getroffen werden (z.B. eine Nebenlichtquelle), um dieses Risiko zu mindern.
- Nutzer sind dafür verantwortlich, Ersatzbeleuchtung bereitzustellen, wenn sie dieses Gerät bei einem Eingriff verwenden.
- Die Leuchte gibt einen hochkonzentrierten Lichtstrahl ab (Lichtenergie pro Flächeneinheit). Vor jeder Anwendung muss qualifiziertes Personal den sicheren Arbeitsabstand und die Intensitätseinstellung bestimmen.
- Eignet sich nicht in Umgebungen mit brennbarem Narkosegemisch in Luft oder Sauerstoff bzw. Stickoxid.
- Um Feuer oder elektrischen Schlag zu vermeiden, öffnen Sie die Leuchte nicht und setzen Sie sie nicht Regen oder Feuchtigkeit aus. Darf nur von qualifiziertem Personal gewartet werden.
- Die Kopfleuchte sollte nur mit den zugelassenen Akkus von CUDA[®] Surgical verwendet werden. Um Akkus nachzubestellen rufen Sie bitte den Kundendienst an unter 1-877-814-2237 (+1-904-208-2290 Ausland)
- Der Benutzer sollte gewährleisten, dass die Luftschächte an der Kopfleuchte nicht behindert oder blockiert werden, damit sie die nötige Kühlung erhält, um ein Abschalten wegen Überhitzung zu vermeiden.
- Die Kopfleuchte eignet sich für den Betrieb in Umgebungstemperaturen von 0 bis 30°C.

- Die Kopfleuchte entspricht den Beschränkungen CISPR 11 Klasse B und eignet sich zur Nutzung im Krankenhaus und Zuhause, jedoch nicht in der Nähe von RF-Sendern.

2.2 Warnhinweise für den Akku

- Laden Sie das Gerät nach Erhalt und vor der ersten Nutzung vollständig auf.
- Inspizieren Sie jeden Akku bei Empfang und vor jeder Benutzung auf Schäden. Laden oder verwenden Sie keinen beschädigten Akku.
- Akku nicht Hitze, Feuer, Schlägen aussetzen oder in direktem Sonnenlicht lagern.
- Akku nicht öffnen oder zerlegen.
- Akku bzw. Ladegerät nicht sterilisieren, untertauchen oder beim Reinigen Wasser, Lösemitteln, Schmiermitteln oder anderen Chemikalien aussetzen. Lassen Sie kein Wasser in die Akkukontakte eindringen. Sauber und trocken halten.
- Akkus nicht wahllos in einer Schachtel oder Schublade aufbewahren, in sie durch Objekte kurzgeschlossen werden können.
- Zum Laden des Akkus nur das von CUDA[®] Surgical bereitgestellte Li-Ion-Ladegerät verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Akku im Gerät richtig ausgerichtet ist.
- Akku nicht gewaltsam in ein Gerät einlegen.
- Entfernen Sie den Akku möglichst vom Gerät, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Akkus nicht länger als einen Monat entladen aufbewahren.
- Akkus nicht länger als ein Jahr entladen aufbewahren.
- Akkus können bei Temperaturen von -20 bis 60°C aufbewahrt werden.
- Bei längerer Lagerung wird empfohlen, die Akkus bei < 35°C aufzubewahren.

2.3 Warnhinweise für das Ladegerät

- Das Ladegerät und sein Netzadapter dürfen nicht im OP oder Patientenbereich verwendet werden.
- Betreiben Sie kein Ladegerät, wenn das Kabel und / oder der Stecker Schäden aufweisen, z.B. Einschnitte, verbogene Stifte oder Kontakte bzw. Risse.
- Ladegerät oder Netzteil nicht sterilisieren, untertauchen oder beim Reinigen Wasser, Lösemitteln, Schmiermitteln oder anderen Chemikalien aussetzen, sofern nicht anders angegeben. Lassen Sie kein Wasser in den Ladebuchten oder auf dem Ladegerät ansammeln. Lassen Sie kein Wasser in die Stromanschlüsse auf der Rückseite des Ladegeräts eintreten. Sauber und trocken halten.
- Bewahren Sie das Ladegerät an einem kühlen Ort und fern von Wärmequellen auf.
- Netzteil ausstecken, wenn das Gerät längere Zeit nicht in Gebrauch ist. Immer den Stecker aus der Steckdose abziehen, nicht am Kabel.
- Das Ladegerät kann beim Laden warm werden - dies ist normal und stellt keine Gefahr dar.
- Die Öffnungen an der Rückseite des Ladegeräts dürfen nicht abgedeckt werden.
- Das Ladegerät darf nur bei Temperaturen von 10 bis 45°C betrieben werden.

3. BETRIEB

Bevor Sie fortfahren, entfernen Sie die Schutzkappe von der Kopfleuchte.

Legen Sie zum Betrieb einen vollständig geladenen Akku ins Batteriefach auf der linken Seite der Kopfleuchte ein. Hierfür richten Sie die Akkuschiene im Fach mit den Schlitzn an den Seiten des Akkus aus. Schieben Sie den Akku im Gehäuse vor, bis die Verriegelung in den Kontakten einrastet. Genaueres siehe Abb. 1, 2 und 3. Um den Akku aus dem Batteriefach zu nehmen, drücken Sie die Verriegelung ein und ziehen den Akku heraus. Wenn Sie auf die Verriegelung drücken, schieben Sie den Akku heraus und ziehen ihn gerade ab.

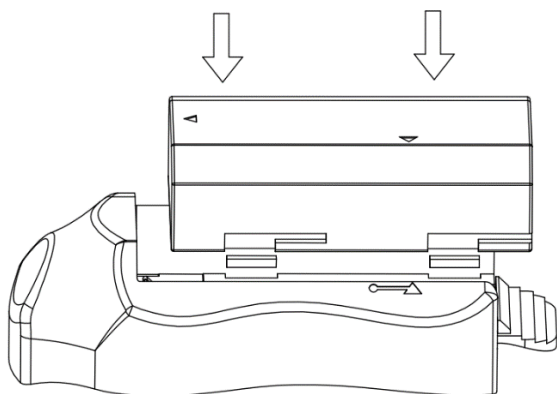


ABBILDUNG 1 (oben). Einlegen des Akkus

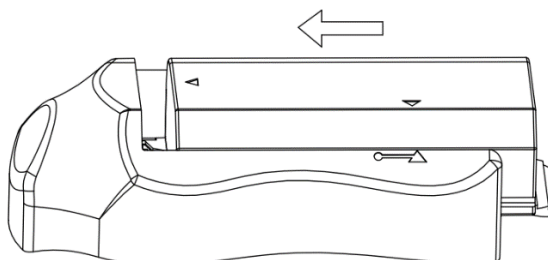


ABBILDUNG 2 (rechts). Akku vollständig einlegen.

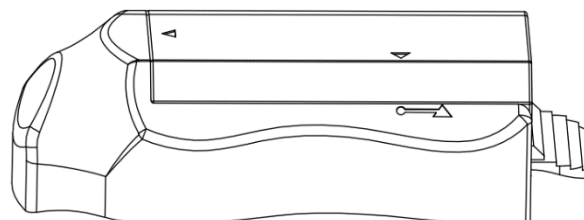
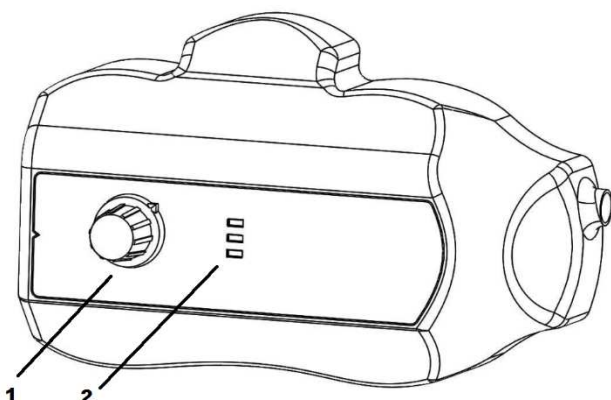


ABBILDUNG 3 (links). Steuermodul



1. Intensitätsregler und Netzschalter
2. Grüne LED Batteriestandsanzeige

Wenn der Akku installiert ist, schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Intensitätsregler im Uhrzeigersinn drehen. Der Intensitätsregler klickt, um das Ein- und Ausschalten anzuzeigen. Stellen Sie die Intensität auf die gewünschte Helligkeit ein. Beachten Sie, dass geringere Helligkeit die Lebensdauer verlängert.

Neben dem Intensitätsregler befindet sich die Batteriestandsanzeige, bestehend aus drei kleinen, grünen LEDs. Jede LED-Anzeige stellt etwa 30% der Akkuladung dar. Siehe Tabelle 1 für komplette Legende der Batteriestandsanzeige. HINWEIS: Das Gerät schaltet erst ca. 5 Minuten nach Erlöschen der letzten grünen LED ab. Danach wird die Haupt-LED abgeschaltet, um eine Überentladung des Akkus zu vermeiden. Sie sollten einen neuen Akku einlegen.

11. LED-Modus	11. Akkuleistung
12. Alle drei der grünen LEDs leuchten	12. Ladung > 60%
13. Zwei der grünen LEDs leuchten	13. 60% > Leistung > 30%
14. Eine der grünen LEDs leuchtet	14. 30% > Leistung > 5%
15. Keine grüne LED leuchtet	15. Leistung < 5%; Gerät wird in Kürze abgeschaltet

TABELLE 1 Legende der Batteriestandsanzeige

Die Kopfleuchte hat eine Blende, mit der Sie den Durchmesser des Lichtstrahls regeln können. Drehen Sie den gerippten Blendenring an der Kopfleuchte für den entsprechenden Spotdurchmesser.

Das Stirnband verfügt über zwei verschiedene Sperrmechanismen mit denen das Stirnband an die Größe des Kopfes angepasst werden kann. Drehen Sie die Regler hinten und oben am Stirnband, bis es bequem sitzt.

Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

4. WARTUNG

Lagern Sie die Kopfleuchte an einem sicheren Ort, um ihre Lebensdauer zu verlängern.

Folgende Richtlinien helfen, die Nutzungsdauer des Geräts zu erhalten.

- Halten Sie die Oberfläche der optischen Linse fern von harten Oberflächen, die sie zerkratzen können. Kratzer auf der Oberfläche können die Lichtabgabe dimmen. Schützen Sie die Linse beim Transport mit der Kappe.

5. REINIGUNG

Kopfleuchtenmodul und Stirnband können mit handelsüblichen Reinigern zur Desinfektion elektronischer Anlagen in Krankenhäusern gereinigt werden, z.B. Ethyl- oder Isopropylalkohole, Desinfektionssprays mit quartären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid. Die Linse sollte nur mit Linsentüchern gereinigt werden, die es in jedem Kamerageschäft gibt. Befolgen Sie die Anleitungen auf der Packung.

Verwenden Sie keine stark ätzenden oder sauren Reiniger wie beispielsweise „Clorox“ Hypochloritbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliches. Verwenden Sie kein Azeton, Methylethylketon oder halogenierte / chlorierte Kohlenwasserstofflösungsmitel oder Reiniger, die solche unzulässigen Verbindungen enthalten.

Geben Sie Reiniger durch leichtes Sprühen oder mit einem feuchten Handtuch auf. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen. Keine offenen Flüssigkeiten in die Nähte des Geräts oder seine Lüftungsöffnungen eindringen lassen.

Befolgen Sie beim Reinigen oder Desinfizieren des Produkts alle nach OSHA und / oder ihrem Krankenhaus verlangten Verfahren für hämatogene Erreger.



LED-Kopfleuchtenmodul, Stirnband und Akku nicht autoklavieren.

6. BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DAS LADEGERÄT

6.1 Setup des Ladegeräts

- Das Ladegerät sollte nur über den mitgelieferten AC-Adapter betrieben werden.
- Überprüfen Sie das Netzteil und installieren Sie die entsprechende Steckerbaugruppe, die in die Steckdose passt.
- Wechseln Sie je nach Netzteilmodell die Steckerbaugruppe, indem Sie entweder die Halteklammer nach unten schieben und die Steckerbaugruppe herausziehen oder indem Sie die Halteklammer hineindrücken und die Steckerbaugruppe herauschieben. Setzen Sie die richtige Steckerbaugruppe ein, indem Sie den umgekehrten Vorgang ausführen.
- Stecken Sie den AC-Adapter ans Stromnetz an.
- Stecken Sie den AC-Adapter in die Eingangsbuchse hinten am Ladegerät ein (siehe Abb. 4).
- Wenn der Strom richtig angeschlossen ist, leuchtet die Zustandsanzeige **GRÜN**.

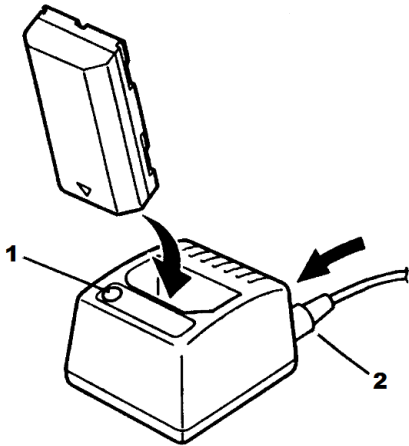


Abb. 4. Diagramm für Akkuladegerät

1. Zustandsanzeige
2. AC-Adapteranschluss

6.2 Betrieb des Ladegeräts

- Das Ladegerät wird automatisch betrieben.
- Sie legen einfach den Akku in das Ladefach, wie in Abb. 4 gezeigt. Stellen Sie sicher, dass die beiden Goldkontakte am Akku nach unten in das Fach zeigen.
- Die Zustandsanzeige wechselt zu **ROT**, um anzuzeigen, dass der Akku geladen wird.
- Wenn der Akku voll ist, wechselt die Zustandsanzeige auf **GRÜN**.
- Sie beginnt zu blinken, wenn das Ladegerät außerhalb seines Temperaturbereichs arbeitet.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig in das Ladegerät eingesetzt ist, indem Sie ihn beim Einlegen in das Ladegerät nach unten drücken. Wenn der Akku nicht vollständig eingelegt ist, wird er nicht geladen.

7. ERSATZTEILE

Um Ersatzteile, zusätzliche oder optionale Ausrüstung nachzubestellen, rufen Sie bitte den Kundendienst an unter 1-877-814-2237 (+1-904-208-2290 Ausland)

8. ANWENDERWARTUNG

Die LED Kopfleuchte enthält keine Komponenten, die vom Nutzer gewartet werden können. Er darf nur im Werk von einem geschulten Techniker gewartet werden.

9. GARANTIE UND REPARATUR

Ihre LED-Kopfleuchte verfügt über eine 2-Jahres-Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungs- und Materialschäden.

Der Originalakku und das Ladegerät verfügen über eine 1-Jahres-Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungs- und Materialschäden. Sollte Ihr Produkt solche Schäden aufweisen, dann wird **CUDA® Surgical** das Produkt oder Bauteil kostenlos reparieren oder ersetzen. Bitte lassen Sie sich von **CUDA® Surgical** eine Rücksendegenehmigung geben.

Sie sollten das Produkt sorgfältig in einen stabilen Karton verpacken und an das Werk zurücksenden. Bitte legen Sie eine Notiz bei, in der Sie den Defekt beschreiben und Ihre Telefonnummer sowie Ihre Adresse angeben. Die Garantie deckt keine Schäden durch Missbrauch, Unfall, normale Abnutzung oder Übertragung an neuen Besitzer ohne Genehmigung von **CUDA® Surgical**. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte. Es können Ihnen je nach Bundesland noch andere Rechte zustehen.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr Produkt zur Reparatur frankiert ans Werk zurücksenden. Ihr Produkt wird inspiziert und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag für die Reparatur. Die Bezahlung muss vor Abschluss der Reparatur erfolgen.

- Telefon: Gebührenfrei: 877 814 2237
- FAX-Nummer: 904 733-4832
- Kundendienst: 904 208 2290

10. LEBENSENDE EINES PRODUKTS






Im Einklang mit der europäischen Richtlinie über elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) raten wir unseren Kunden, das Produkt sofern möglich zu recyceln. Das Gerät muss gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.

Eine US-Liste von Recyclingbetrieben in Ihrem Gebiet finden Sie unter: <http://www.eiae.org/>. <http://www.eiae.org/>.

Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, um eine Rücksendegenehmigung zu erhalten, um das Gerät am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurückzusenden.



11. LISTE DER VERWENDETEN MEDIZINISCHEN SYMBOLE

	CE-Zeichen
	Hersteller
	„Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung: Lesen Sie sich die Begleitdokumente sorgfältig durch
	Nicht im Hausmüll entsorgen - Recyceln.



CUDA[®]

SURGICAL

LLS-5500

Lampada da testa 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. **USO PREVISTO**
2. **AVVERTENZE GENERALI**
 - 2.1 **AVVERTENZE SULLA LAMPADA DA TESTA**
 - 2.2 **AVVERTENZE SULLA BATTERIA**
 - 2.3 **AVVERTENZE SUL CARICATORE**
3. **FUNZIONAMENTO**
4. **MANUTENZIONE**
5. **PULIZIA**
6. **ISTRUZIONI OPERATIVE DEL CARICATORE**
 - 6.1 **CONFIGURAZIONE DEL CARICATORE**
 - 6.2 **FUNZIONAMENTO DEL CARICATORE**
7. **SOSTITUZIONE DELLE PARTI**
8. **ASSISTENZA DA PARTE DELL'UTENTE**
9. **GARANZIA E RIPARAZIONE**
10. **FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO**
11. **TABELLA DEI SIMBOLI MEDICI USATI**

1. USO PREVISTO

Grazie per l'acquisto della lampada da testa LED-5500!

Questa lampada da testa LED-5500 è realizzata per fornire illuminazione mediante un LED ad alta intensità per illuminazione in ambito chirurgico. La LED-5500 è una lampada da testa alimentata a batteria con un faretto regolabile e un LED dimmerabile infinitamente.

La LED-5500 include anche un misuratore di batteria integrato situato sul modulo di controllo su un lato della fascia. La durata della batteria aumenterà quando si diminuisce l'intensità dell'uscita luminosa. Il misuratore della batteria è una comodità e l'utente deve avere un piano per l'illuminazione di backup per tutte le applicazioni d'uso di questo sistema; vedere AVVERTENZE GENERALI.

2. AVVERTENZE GENERALI

2.1 Avvertenze sulla lampada da testa

- L'utente di questo prodotto deve essere familiare con l'uso e la manutenzione di questo prodotto.
- L'utente deve studiare bene il manuale prima di utilizzare questo prodotto clinicamente.
- Prima di qualsiasi procedura, controllare con attenzione lo stato di carica della batteria per garantire la durata ottimale di questa procedura e avere una batteria carica di backup accessibile.
- Le lampade ad alta intensità LED produrranno calore e luce. L'alta uscita di queste lampada da testa può riscaldarsi al tatto. Questo è il funzionamento normale.
- La sorgente luminosa può causare lesioni gravi alla vista se si guarda direttamente con occhi non protetti.
- L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa crea un rischio inaccettabile. Se si rileva ciò, è necessario ridurre il rischio in qualche modo.
- Gli utenti sono responsabili della fornitura di sistemi di illuminazione di backup per l'applicazione quando usano questo dispositivo.
- L'illuminatore produce un fascio luminoso altamente concentrato (energia luminosa per unità d'area). Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura e un'impostazione di intensità per ogni applicazione.
- Non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso.
- Per evitare pericolo d'incendio o scosse elettriche, non aprire o esporre l'unità dell'illuminatore a pioggia o umidità. Per tutti gli interventi richiedere il supporto esclusivamente di personale qualificato.
- La lampada da testa può essere usata solo con batterie approvate fornite da CUDA[®] Surgical. Per ordinare altre batterie, chiamare il servizio assistenza al numero 1-877-814-2237 (+1-904-208-2290 a livello internazionale)
- L'utente è tenuto a garantire che le bocche d'aria situate sul modulo della lampada da testa non siano ostruite o bloccate per consentire che la lampada da testa riceva il raffreddamento necessario per prevenire uno spegnimento a seguito di temperatura troppo alta.

- La lampada da testa deve essere utilizzata in ambienti da con temperature da 0 a 30°C.
- La lampada da testa soddisfa i limiti di classe B CISPR 11 ed è adatta all'uso in ambienti ospedalieri e residenziali, ma non in prossimità di impianti che emettono RF.

2.2 Avvertenze sulla batteria



- Alla ricezione caricare entrambe le batterie completamente prima del primo utilizzo.
- Alla prima apertura della confezione e al primo utilizzo, controllare la batteria per verificare che non presentino guasti. Non cercare di usare o ricaricare batterie danneggiate.
- Non esporre la batteria a calore, fuoco, urti forti e non conservarla alla luce solare diretta.
- Non aprire o smontare la batteria.
- Non sterilizzare, immergere o esporre la batteria a acqua, solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche per pulire il caricatore o la batteria. Far attenzione a non far entrare acqua nei contatti della batteria. Tenerlo pulito e asciutto.
- Non conservare le batterie in modo pericoloso in una scatola o cassetto nel quale oggetti possono cortocircuitare la batteria.
- Non usare nessun caricatore diverso dal caricatore agli ioni di litio fornito da CUDA[®] Surgical.
- Garantire un orientamento corretto quando si installa una batteria in un dispositivo.
- Non cercare di forzare una batteria in un dispositivo.
- Ove possibile, togliere la batteria dal dispositivo se non in uso.
- Non conservare le batterie per più di un mese in stato scarico.
- Non conservare le batterie per più di un anno senza ricaricarle.
- Le batterie possono essere conservate in condizioni ambientali da -20 a 60°C.
- Per periodo di lunga conservazioni, si consiglia di tenere le batterie a condizioni < 35°C.

2.3 Avvertenze sul caricatore



- Il caricatore della batteria e l'alimentatore non devono essere utilizzati nella sala operatoria o nell'area pazienti.
- Non mettere in funzione il caricatore se il cavo e/o la spina sono danneggiati, ad esempio se presentano tagli, spine piegate o contatti e/o ammaccature.
- Non sterilizzare, immergere o esporre il caricatore o alimentatore a acqua, solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche per pulire il caricatore a meno che non si abbiano altre indicazioni. Far attenzione a non far entrare acqua nei vani o sopra al caricatore. Far attenzione a non far entrare acqua nella connessione di alimentazione presente sul retro del caricatore. Tenerlo pulito e asciutto.
- Mettere il caricatore in un luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore.
- Scollegare l'alimentatore dalla presa a parete durante lunghi periodi di non utilizzo. Scollegare la presa tirando dalla spina e non dal cavo.
- Sebbene il caricatore possa riscaldarsi durante la fase di caricamento, questo è normale e non rappresenta un pericolo.
- Non coprire le bocche d'aria sul retro del caricatore.
- Il caricatore della batteria può essere utilizzato solo in condizioni ambientali da 10 a 45°C.

3. FUNZIONAMENTO

Prima di continuare a rimuovere il coperchio della lente protettiva dal modulo della lampada da testa.

Inserire una batteria completamente carica nel modulo del vano batteria situato sul lato sinistro della lampada da testa quando in uso. Per fare ciò, allineare le guide della batteria nel vano con le fessure situate sui lati della batteria. Premere la batteria nell'alloggiamento, quindi far scorrere i contatti finché la linguetta di blocco non scatta in posizione. Vedere figure 1, 2 e 3 per ulteriori dettagli. Per rimuovere la batteria dall'apposito vano, premere verso il basso la linguetta di blocco ed eseguire la procedura inversa descritta sopra. Quando si preme verso il basso la linguetta di blocco, far scorrere la batteria indietro e tirarla fuori.

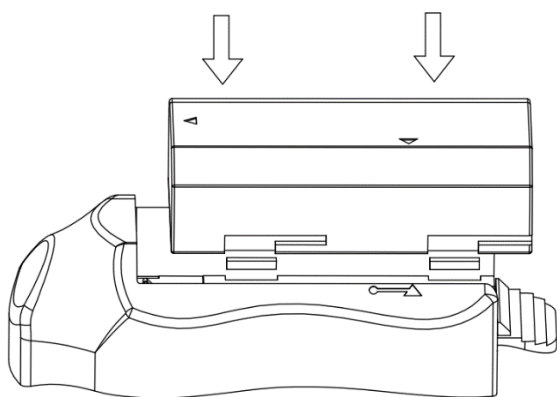


FIGURA 1 (sopra). Inserimento della batteria

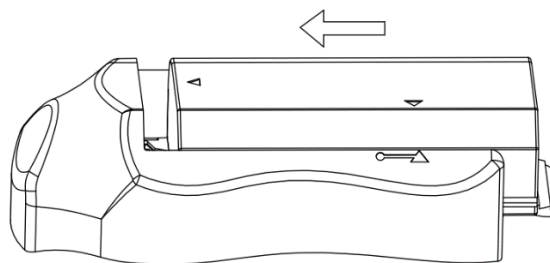


FIGURA 2 (destra). Batteria completamente inserita

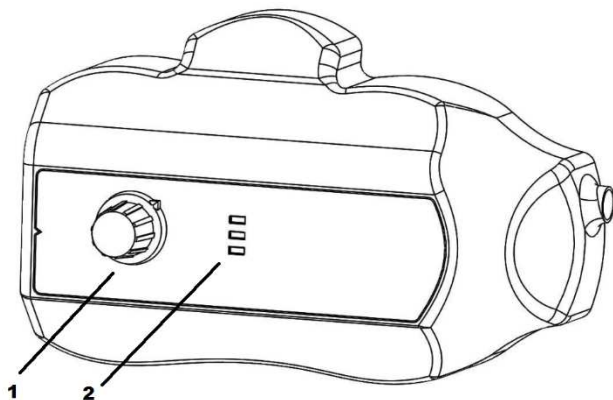
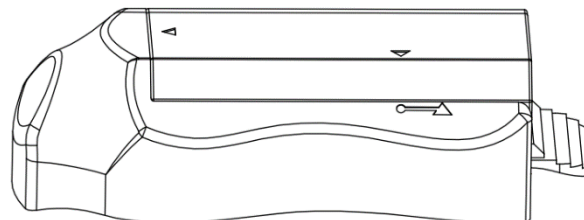


FIGURA 3 (sinistra). Modulo di controllo

1. Manopola dell'intensità e interruttore di alimentazione
2. Misuratore della batteria LED verde

Una volta installata la batteria, accendere l'unità girando la manopola di controllo intensità in senso orario. La manopola di controllo dell'intensità emetterà un clic per indicare accensione o spegnimento. Regolare il controllo intensità fino al raggiungimento della luminosità desiderata. Impostazioni di luminosità meno intensa possono produrre tempi di utilizzo più lunghi.

Accanto al controllo intensità c'è il misuratore di batteria composto da tre LED verdi piccoli. Ciascun elemento del LED rappresenta circa il 30% della carica della batteria. Far riferimento alla Tabella 1 per vedere la legenda della misurazione completa della batteria. NOTA: l'unità funzionerà per circa cinque minuti dopo che l'ultimo LED verde si spegne. Dopo questo tempo, il LED principale si spegnerà per prevenire eccessivo scaricamento della batteria e sarà necessario installare una nuova batteria.

16. Modalità LED	16. Capacità della batteria
17. Tutti e tre i LED verdi sono illuminati	17. Capacità > 60%
18. Due LED verdi sono illuminati	18. 60% > Capacità > 30%
19. Un LED verdi è illuminato	19. 30% > Capacità > 5%
20. Nessun LED verde è illuminato	20. Capacità < 5%; entra in modalità di spegnimento

TABELLA 1. Legenda del misuratore della batteria

La lampada da testa presenta un iris che consente la regolazione del diametro del fascio luminoso. Ruotare l'anello dell'iris scanalato sulla lampada da testa per il diametro adeguato del faretto.

La fascia presenta due meccanismi diversi di arresto che consentono all'utente di apportare regolazioni della misura per adattarsi a qualsiasi misura di testa. Girare la manopola presente sul retro della fascia e sopra la fascia fino a posizione comoda.

L'unità è pronta all'uso.

4. MANUTENZIONE

Conservare la lampada da testa in un luogo sicuro per prolungare la durata dell'unità.

Le seguenti linee guida consentiranno un'ottima durata della lampada da testa:

- Tenere le facce ottiche della lente della lampada da testa LED lontane da superfici dure che potrebbero determinare graffi sulla superficie. I graffi sulla superficie ridurranno l'uscita di luce. Utilizzando il coperchio della lente durante il trasporto sarà possibile proteggere la lente.

5. PULIZIA

Il modulo della lampada da testa e la fascia possono essere puliti con detersivi disponibili in commercio comunemente usati per disinfettare dispositivi elettrici in ospedali, come alcool etilene o isopropilico, o spray disinfettanti che contengono ammonio o perossido di idrogeno. La lente deve essere pulita con un panno per lenti, disponibili in qualsiasi negozio di fotografia; osservare le direttive sulla confezione.

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

Applicare detersivi con spray leggero o strofinaccio umido. Non versare liquidi sul dispositivo. Far attenzione a non far entrare liquido nel dispositivo o aperture di ventilazione.

Rispettare tutte le procedure applicabili relative ad agenti patogeni del sangue come prevede l'OSHA e/o l'ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto.



Non sterilizzare in autoclave il modulo della lampada da testa LED, la fasci o la batteria.

6. ISTRUZIONI OPERATIVE DEL CARICATORE

6.1 Configurazione del caricatore

- Il caricatore deve essere alimentato solo dall'adattatore AC fornito con l'unità.
- Controllare l'adattatore CA e installare il gruppo spina appropriato adatto alla presa di alimentazione.
- A seconda del modello di adattatore CA, cambiare il gruppo otturatore facendo scorrere verso il basso la clip di fissaggio ed estraendo il gruppo otturatore o spingendo la clip di fissaggio e facendo scorrere il gruppo otturatore. Inserire il gruppo otturatore corretto eseguendo l'operazione inversa.
- Collegare l'adattatore AC nell'alimentazione principale.
- Inserire l'uscita dell'adattatore AC nel jack d'ingresso sul retro del caricatore della batteria indicato nella Figura 4.
- Quando viene fornita adeguata alimentazione, l'indicatore di stato diventerà **VERDE**.

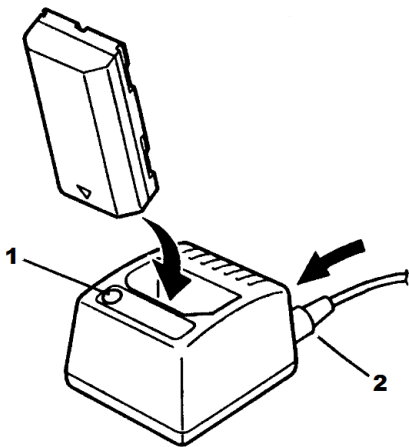


Figura 4. Diagramma di carica della batteria

1. Indicatore di stato
2. Connettore dell'adattatore AC

6.2 Funzionamento del caricatore della batteria

- Il funzionamento del caricatore è automatico.
- Mettere semplicemente la batteria nel vano del caricatore come mostrato nella figura 4. Garantire che i due contatti dorati sulla batteria siano rivolti verso il basso nella tasca.

- L'indicatore di stato diventerà **ROSSO** per indicare che il caricatore sta caricando la batteria.
- Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore di stato diventerà **VERDE**.
- L'indicatore di stato inizierà a lampeggiare se il caricatore è utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura.

NOTA: Assicurarsi che il pacco batteria sia completamente inserito nel caricatore spingendo verso il basso il pacco batteria quando si inserisce nel caricatore. Se il pacco batteria non è completamente inserito, non si carica.

7. SOSTITUZIONE DELLE PARTI

Per le parti di ricambio o altri dispositivi, contattare il servizio assistenza (877)-814-2237 (+1-904-208-2290 a livello internazionale).

8. ASSISTENZA DA PARTE DELL'UTENTE

La lampada da testa LED non presenta componenti utilizzabili dall'utente. Il lavori di assistenza devono essere eseguiti solo alla fabbrica da tecnici qualificati.

9. GARANZIA E RIPARAZIONE

La lampada da testa LED presenta due anni di garanzia a partire dalla data di spedizione sulla lavorazione e su tutti di difetti di materiale, escluse le batterie.

Le batterie originali e il caricatore presenta un anno di garanzia a partire dalla data di spedizione sulla lavorazione e su tutti di difetti di materiale, escluse le batterie. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti **CUDA[®] Surgical** riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Contattare **CUDA[®] Surgical** per l'autorizzazione di restituzione.

Imballare l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre l'impianto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **CUDA[®] Surgical**. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI NON COPERTE DA GARANZIA: È possibile restituire il prodotto alla fabbrica per riparazione con spedizione prepagata. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamente delle riparazioni.

- Telefono: numero verde 877-814-2237
- Numero di FAX: 904 733-4832
- Assistenza clienti: 904 208-2290

10. 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.



11. TABELLA DEI SIMBOLI MEDICI USATI

	Simbolo CE
	Produttore
	"Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea."
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Non smaltire il prodotto nei rifiuti ordinari, riciclarlo.



CUDA[®]
SURGICAL

LLS-5500

Sistema de lámpara frontal LED
Manual de uso

CE



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

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

ECIREP

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

ÍNDICE

1. **USO PREVISTO**
2. **ADVERTENCIAS GENERALES**
 - 2.1 **ADVERTENCIAS SOBRE LA LÁMPARA**
 - 2.2 **ADVERTENCIAS SOBRE LA BATERÍA**
 - 2.3 **ADVERTENCIA SOBRE EL CARGADOR**
3. **FUNCIONAMIENTO**
4. **MANTENIMIENTO**
5. **LIMPIEZA**
6. **INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CARGADOR**
 - 6.1 **CONFIGURACIÓN DEL CARGADOR**
 - 6.2 **FUNCIONAMIENTO DEL CARGADOR**
7. **REEMPLAZO DE PIEZAS**
8. **SERVICIO AL USUARIO**
9. **GARANTÍA Y REPARACIONES**
10. **FINAL DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS MÉDICOS UTILIZADOS**

1. USO PREVISTO

Gracias por comprar la lámpara frontal LED 5500.

Este sistema de lámpara frontal LED 5500 está diseñado para iluminar desde un LED de alta intensidad en centros de cirugía. La lámpara frontal LED 5500 es portátil y ajustable, funciona a batería y cuenta con LED infinitamente regulables.

También incluye un indicador de batería integrado en el módulo de control, en un lado de la cinta. La duración de la batería aumentará a medida que disminuya la intensidad de la salida de luz. El indicador de batería es muy útil, y el usuario debe contar con un plan de respaldo de iluminación para cualquier aplicación con la que se use este sistema; consulte ADVERTENCIAS GENERALES.

2. ADVERTENCIAS GENERALES

2.1 Advertencias sobre la lámpara frontal

- El usuario de este producto debe familiarizarse completamente con el uso y el cuidado de este producto.
- El usuario debe leer detenidamente el manual antes de intentar utilizar este producto para aplicaciones clínicas.
- Antes de cada procedimiento, verifique cuidadosamente el estado de la carga de la batería para garantizar una duración óptima del procedimiento y cuente con una batería de respaldo cargada.
- Las lámparas frontales LED de alta intensidad producen un poco de calor, además de luz. La alta intensidad de estas lámparas frontales LED puede hacer que se sienta caliente al tacto. Esto es normal.
- La fuente de la luz puede causar daño en los ojos si se la mira de forma directa sin protección.
- El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la luz creará una situación de riesgo inaceptable. Ante esta situación, se deben establecer determinadas medidas, como el iluminador en modo de reposo, para reducir el riesgo.
- Los usuarios son responsables de proporcionar sistemas de iluminación de respaldo para su aplicación ante el uso de este dispositivo.
- El iluminador produce un haz de luz altamente concentrado (energía luminosa por unidad de área). El personal calificado debe determinar una distancia de trabajo segura y una configuración de intensidad para cada aplicación.
- No debe usarse en presencia de una mezcla inflamable anestésica con aire, óxido nitroso u oxígeno.
- Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga la unidad de iluminación a condiciones de lluvia o humedad. Todo el mantenimiento debe ser realizado únicamente por el personal calificado.
- La lámpara frontal debe usarse solo con baterías aprobadas suministradas por CUDA[®] Surgical. Si desea pedir baterías adicionales, comuníquese con el servicio de atención al cliente llamando al 1-877-814-2237 (llamadas internacionales: +1-208-2290).
- El usuario debe asegurarse de que las salidas de aire ubicadas en el módulo de la lámpara frontal no se obstruyan para permitir que el sistema de enfriamiento funcione adecuadamente y evitar que un calentamiento provoque daños.

- La temperatura adecuada para el funcionamiento de la lámpara frontal en entornos ambientales es de 0 °C a 30 °C.
- La lámpara frontal cumple con la norma CISPR 11, Clase B, y es adecuada para su uso en entornos hospitalarios y residenciales, pero no cerca de equipos que emiten radiofrecuencia (RF).

2.2 Advertencias sobre la batería

- Tras la recepción inicial, cargue ambas baterías por completo antes del primer uso.
- Tras la recepción inicial y antes de cada uso, revise la batería para ver si está dañada. No intente usar o cargar baterías dañadas.
- No exponga la batería al calor, al fuego o a golpes mecánicos, ni las almacene en contacto directo con luz solar.
- No abra ni desarme la batería.
- No esterilice, sumerja ni exponga la batería al agua, a solventes, a lubricantes o a otras sustancias químicas para limpiar la batería o el cargador. No permita que se acumule agua en los contactos de la batería. Mantenga el equipo limpio y seco.
- No guarde las baterías de forma descuidada en una caja o cerca de elementos que puedan provocar un cortocircuito en la batería.
- No use otro cargador que no sea el cargador de iones de litio suministrado por CUDA[®] Surgical.
- Asegúrese colocar la batería correctamente en un dispositivo.
- No intente forzar la batería en el dispositivo.
- Cuando sea posible, retire la batería del equipo si no la utiliza.
- No almacene baterías durante más de un mes sin carga.
- No almacene baterías durante más de un año sin recargarlas.
- Las baterías deben almacenarse en condiciones ambientales de -20 °C a 60 °C.
- Para períodos prolongados, se recomienda almacenar las baterías en condiciones inferiores a 35 °C.

2.3 Advertencias sobre el cargador

- El cargador de la batería y la fuente de alimentación del cargador no deben utilizarse en quirófanos o áreas con pacientes.
- No intente utilizar el cargador si el cable o el enchufe presentan daños, tales como cortes, clavijas dobladas o grietas.
- No esterilice, sumerja ni exponga el cargador o la fuente de alimentación al agua, a solventes, a lubricantes o a otras sustancias químicas, a menos que se indique lo contrario. No permita que se acumule agua cerca o encima del cargador. No permita que ingrese agua a la conexión de alimentación ubicada en la parte posterior del cargador. Mantenga el equipo limpio y seco.
- Guarde el cargador en un lugar fresco, lejos de cualquier fuente de calor.
- Desconecte el cargador de la fuente de energía si no lo va a usar. Desconecte el cargador tirando del enchufe, no del cable.
- Es normal que el cargador tome temperatura durante la carga. Esto no presenta riesgos.
- No cubra las salidas de aire en la parte posterior del cargador.
- El cargador debe almacenarse únicamente en condiciones ambientales de 10 °C a 45 °C.

3. FUNCIONAMIENTO

Antes de continuar, retire la tapa de protección del módulo de la lámpara frontal.

Inserte la batería completamente cargada en el módulo de compartimiento ubicado en el costado izquierdo de la lámpara frontal mientras se usa. Para ello, alinee la batería en el compartimiento con los espacios ubicados a los costados de la batería. Presione la batería dentro de la carcasa y deslice hacia los contactos hasta que quede ubicado y la lengüeta de bloqueo encaje en su lugar. Vea las Figuras 1, 2 y 3 para obtener más detalles. Para quitar la batería del compartimiento, presione hacia abajo la lengüeta de bloqueo y realice las operaciones mencionadas anteriormente de forma inversa. Mientras presiona hacia abajo la lengüeta de bloqueo, deslice la batería hacia atrás y retírela.

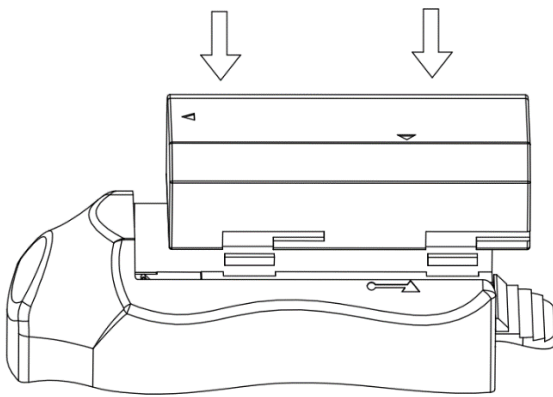


FIGURA 1 (arriba). Se inserta la batería

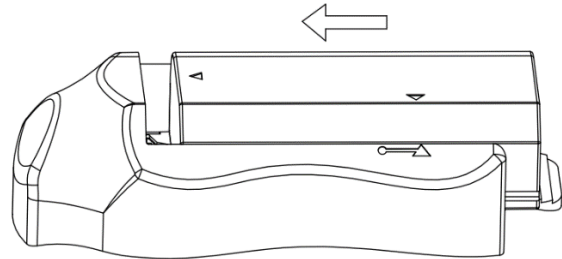


FIGURA 2 (derecha). Batería insertada por completo

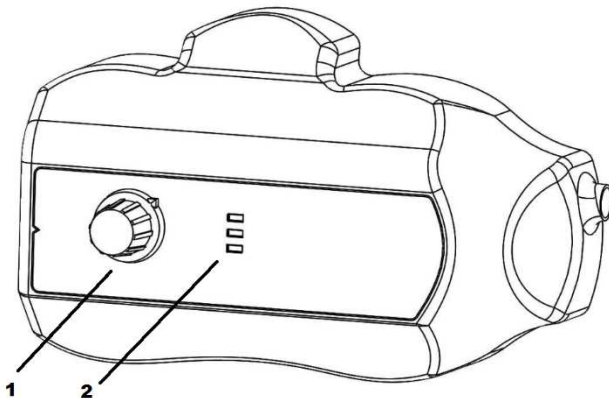
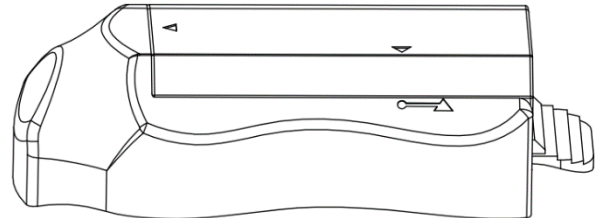


FIGURA 3 (izquierda). Módulo de control

1. Perilla de intensidad e interruptor de encendido
2. Indicador de batería LED verde

Una vez que la batería esté instalada, encienda la unidad girando la perilla de control de intensidad en el sentido de las agujas del reloj. La perilla de control de intensidad hará un clic para indicar el estado encendido y apagado. Ajuste el control de intensidad hasta lograr el brillo deseado. Tenga en cuenta que las configuraciones de brillo menos intensas pueden producir tiempos de ejecución más largos.

Al lado del control de intensidad se encuentra el indicador de batería, el cual consiste en tres luces LED verdes pequeñas. Cada luz representa aproximadamente el 30 % de la carga de batería. Consulte la Tabla 1 para ver la lectura completa del indicador. NOTA: La unidad funciona durante aproximadamente cinco minutos después de que se apaga la última luz verde. Después de este tiempo, la luz LED principal se apaga para evitar la descarga de la batería y se debe colocar una batería nueva.

21. Modo LED	21. Capacidad de la batería
22. Se iluminan las tres luces LED verdes	22. Capacidad > 60 %
23. Se iluminan dos luces LED verdes	23. 60 % > Capacidad > 30 %
24. Se ilumina una luz LED verde	24. 30 % > Capacidad > 5 %
25. No hay luces LED verdes encendidas	25. Capacidad < 5 %, próximo a apagarse

TABLA 1. Lectura del indicador de batería

La lámpara frontal cuenta con un iris para permitir el ajuste del diámetro del haz de luz. Gire el anillo del iris en la lámpara frontal para ajustar apropiadamente el diámetro. La cinta cuenta con dos mecanismos diferentes que permiten al usuario ajustarla a la cabeza. Gire la perilla ubicada en la parte posterior y en la parte superior de la cinta para mayor comodidad.

Ahora puede usar la unidad.

4. MANTENIMIENTO

Almacenar el sistema de lámpara frontal en un lugar seguro puede prolongar la duración de la unidad.

Las siguientes pautas ayudarán a conservar la duración de la lámpara frontal.

- Mantenga las superficies ópticas de las lentes de la lámpara frontal LED alejadas de superficies duras, ya que pueden provocar rasguños en la superficie. Los rasguños en la superficie disminuyen la producción de luz. Utilizar la tapa de la lente durante el traslado de la unidad ayuda a proteger la lente.

5. LIMPIEZA

La lámpara frontal y la cinta deben limpiarse con productos normalmente usados para la desinfección de equipos electrónicos en hospitales, como alcohol etílico o isopropílico, aerosoles desinfectantes con compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno. La lente debe limpiarse únicamente con papel adecuado para lentes, disponible en cualquier tienda de cámaras. Siga las instrucciones que aparecen en el paquete.

No utilice limpiadores agresivos cáusticos o ácidos, tales como el blanqueador de hipoclorito “Clorox”, amoníaco, ácido muriático o productos similares. No utilice acetona, butanona, solventes con hidrocarburos halogenados o clorados o limpiadores que contengan alguno de estos compuestos restringidos.

Aplique los limpiadores en aerosol o con toallas húmedas. No vuelque líquidos en el dispositivo. No permita que ingresen líquidos en las uniones o en las aperturas de ventilación del dispositivo.

Durante la limpieza y la desinfección del producto, siga todos los procedimientos aplicables de patógenos sanguíneos según lo requiera la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) o su hospital.



No esterilice en autoclave la lámpara frontal LED, la cinta ni la batería.

6. INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CARGADOR

6.1 Configuración del cargador

- El cargador solo debe utilizarse con el adaptador de CA suministrado con la unidad.
- Verifique el adaptador de CA e instale el conjunto de enchufe apropiado que se ajuste a la toma de corriente de suministro.
- Dependiendo del modelo del adaptador de CA, cambie el conjunto del enchufe deslizando hacia abajo el clip de sujeción y tirando del conjunto del enchufe o empujando el clip de retención y deslizando el conjunto del enchufe. Inserte el conjunto de enchufe correcto realizando la operación inversa.
- Conecte el adaptador de CA en la fuente de energía.
- Conecte la salida del adaptador de CA en el puerto de entrada del cargador como se observa en la Figura 4.
- Si carga correctamente, la luz indicadora será **VERDE**.

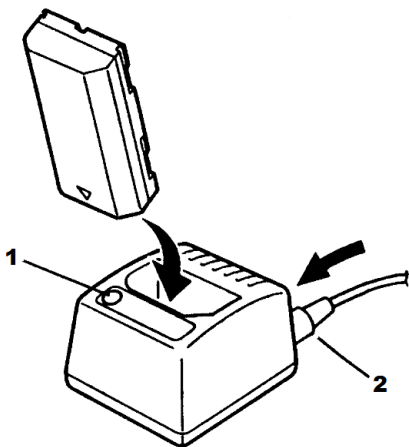


Figura 4. Diagrama del cargador de batería

1. Indicador
2. Conector del adaptador de CA

6.2 Funcionamiento del cargador de batería

- El funcionamiento del cargador es automático.
- Simplemente coloque la batería en su lugar como se muestra en la Figura 4. Asegúrese de que los dos contactos dorados de la batería se ubiquen hacia abajo.
- La luz indicadora se tornará **ROJA** para indicar que la batería se está cargando.
- Cuando la batería esté completamente cargada, la luz indicadora cambiará a **VERDE**.
- Si el cargador comienza a funcionar fuera de su rango de temperatura, la luz indicadora comenzará a parpadear.

NOTA: Asegúrese de que la batería esté completamente insertada en el cargador presionando hacia abajo la batería cuando la inserte en el cargador. Si la batería no está completamente insertada, no se cargará.

7. REEMPLAZO DE PIEZAS

Si desea pedir piezas de repuesto, equipos adicionales o unidades opcionales, comuníquese con el servicio de atención al cliente llamando al (877)-814-2237 (llamadas internacionales: +1-904-208-2290).

8. SERVICIO AL USUARIO

La lámpara frontal LED no posee componentes que pueda arreglar el usuario o se pueda arreglar en campo. Únicamente técnicos especializados en la fábrica pueden revisarla.

9. GARANTÍA Y REPARACIONES

La lámpara frontal LED tiene una garantía de dos años desde la fecha de envío por defectos de fábrica o de material.

Las baterías originales y el cargador tienen garantía de un año desde la fecha de envío por defectos de fábrica o de material. Si su producto presenta un defecto, **CUDA[®] Surgical** reparará o reemplazará el producto o la pieza sin cargo. Comuníquese con **CUDA[®] Surgical** para obtener la documentación de autorización de devolución.

Debe empacar la unidad cuidadosamente en una caja rígida y enviarla a la fábrica. Incluya una nota en la que se describan los defectos e incluya su nombre, su número de teléfono y una dirección de devolución. La garantía no cubre el equipo con problemas por mal uso, daño accidental o desgaste normal, así como tampoco lo cubre si se transfiere a un propietario nuevo sin la autorización de **CUDA[®] Surgical**. Esta garantía le concede derechos legales específicos y es posible que también cuente con otros derechos que varían según el estado.

REPARACIONES DESPUÉS DE LA GARANTÍA: Puede enviarnos su producto para repararlo. El envío hasta la fábrica debe estar previamente pagado. Se examinará el producto y se le enviará un estimado de los costos de reparación para su aprobación. Debemos recibir el pago antes de completar las reparaciones.

- Teléfono: Línea gratuita: 877-814-2237
- Fax: 904 733-4832
- Servicio de atención al cliente: 904 208-2290

10. FINAL DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

De acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), alentamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de esta unidad se debe realizar de acuerdo con las regulaciones ambientales locales aplicables.

Para personas ubicadas en Estados Unidos, se puede encontrar una lista de los sitios de reciclaje en su área en: <http://www.eiae.org/>.

Comuníquese con el servicio de atención al cliente para emitir una autorización de devolución del producto al fabricante al final de su vida útil.



11. TABLA DE SÍMBOLOS MÉDICOS UTILIZADOS

	Marca CE
	Fabricante
	"Representante autorizado en la Comunidad Europea"
	Precaución; Consulte los documentos adjuntos.
	No desechar en basureros municipales urbanos. Reciclar.



CUDA[®]

SURGICAL

LLS-5500

LED Hoofdlampsysteem 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. **BEOOGD GEBRUIK**
2. **ALGEMENE WAARSCHUWINGEN**
 - 2.1 **WAARSCHUWING VOOR HOOFDLAMP**
 - 2.2 **WAARSCHUWING VOOR BATTERIJ**
 - 2.3 **WAARSCHUWING VOOR OPLADER**
3. **BEDIENING**
4. **ONDERHOUD**
5. **REINIGING**
6. **GEBRUIK VAN OPLADER**
 - 6.1 **PREPAREREN VAN OPLADER**
 - 6.2 **BEDIENING VAN OPLADER**
7. **VERVANGINGSONDERDELEN**
8. **KLANTENSERVICE**
9. **GARANTIE EN REPARATIES**
10. **EINDE GEBRUIKSDUUR**
11. **TABEL VOOR VAN MEDISCHE SYMBOLEN**

1. BEOOGD GEBRUIK

Dank u voor uw aankoop van deze nieuwe LED-5500 Hoofdlamp!

Dit LED-5500 hoofdlampstelsel is ontworpen om verlichting te bieden met een led met hoge intensiteit voor de verlichting van een operatieomgeving. De LED-5500 is een met batterijen gevoede draagbare hoofdlamp met een verstelbare spotverlichting en een oneindig dimbare led.

De LED-5500 heeft ook een ingebouwde batterijmeter op de bedieningsmodule aan de zijkant van de hoofdband. De gebruiksduur van de batterij neemt toe wanneer de intensiteit van de lichtuitvoer wordt verlaagd. De batterijmeter is handig en de gebruiker moet een plan hebben voor back-upverlichting voor gebruik van dit systeem; zie ALGEMENE WAARSCHUWINGEN.

2. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

2.1 Waarschuwing voor hoofdlamp

- De gebruiker van dit product moet goed bekend zijn met het gebruik en onderhoud van dit apparaat.
- De gebruiker moet de handleiding aandachtig doorlezen voordat het apparaat klinisch wordt gebruikt.
- Controleer voor gebruik de laadtoestand van de batterij om een optimale duur van de procedure te garanderen en zorg ervoor dat een back-up opgeladen batterij beschikbaar is.
- Ledhoofdlampen met hoge intensiteit produceren behalve licht ook enige warmte. Het hoge vermogen van deze hoofdlampen kan warm aanvoelen. Dit is normaal bij gebruik.
- De lichtbron kan het oog beschadigen als zonder oogbescherming in het licht wordt gekeken.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen of een onderbreking van de lichtuitvoer een onaanvaardbaar risico met zich meebrengt. Als dit een mogelijkheid is, moeten regelingen worden getroffen (bijvoorbeeld extra verlichting) om de risico's te beperken.
- Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het gereedhouden van back-upverlichtingssystemen bij gebruik van dit apparaat.
- De lamp produceert een lichtbundel met een hoge concentratie (lichtgevende energie per eenheid). Gekwalificeerde personeel moet voor elke toepassing een veilige werkafstand en intensiteit instellen.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.
- Om brand of elektrische schokken te voorkomen, mag u het systeem niet openen of blootstellen aan regen of vocht. Laat alle onderhoud uitsluitend over aan gekwalificeerd personeel.
- De hoofdlamp mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde batterijen geleverd door CUDA[®] Surgical. Als u extra batterijen wilt bestellen, belt u de klantenservice 1-877-814-2237 (+1-904-208-2290 Internationaal)

- De gebruiker moet ervoor zorgen dat de ventilatieopeningen op de hoofdlamp niet worden bedekt of geblokkeerd om voldoende koeling te verzekeren en oververhitting te voorkomen.
- De hoofdlamp kan gebruikt worden in omgevingen van van 0 tot 30°C.
- De hoofdlamp voldoet aan de CISPR 11 Klasse B-limieten en is geschikt voor gebruik in een ziekenhuis en woonomgeving, maar niet in de buurt van RF-uitzendapparatuur.

2.2 WAARSCHUWING VOOR BATTERIJ

- De batterij volledige opladen bij ingebruikname.
- Controleer de batterij na aankoop en vóór ingebruikname op beschadiging. Een beschadigde batterij niet gebruiken of opladen.
- Stel de batterij niet bloot aan hitte, vuur, mechanische schokken. Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Open of demonteer de batterij niet.
- De batterij niet steriliseren, onderdompelen in of blootstellen aan water, oplosmiddelen, smeermiddelen of andere chemicaliën om de batterij of lader te reinigen. Voorkom dat water in aanraking komt met de batterijcontacten. Houd schoon en droog.
- Bewaar de batterijen niet in een doos of lade met voorwerpen die de batterij kunnen kortsluiten.
- Gebruik uitsluitend de Li-ion-oplader geleverd door CUDA[®] Surgical om de batterij op te laden.
- Zorg ervoor dat de juiste polariteit wordt aangehouden bij het plaatsen van de batterij in de batterijhouder.
- De batterij niet met kracht in de batterijhouder drukken.
- Verwijder de batterij indien mogelijk uit het apparaat wanneer deze niet in gebruik is.
- Bewaar batterijen niet langer dan een maand in ontladen toestand.
- Bewaar batterijen niet langer dan een jaar zonder op te laden.
- Batterijen kunnen worden opgeslagen in -20 tot 60°C omgevingscondities.
- Voor langere opslagperioden wordt het aanbevolen de batterijen in een omgeving van < 35°C te bewaren.

2.3 Opladwaarschuwingen

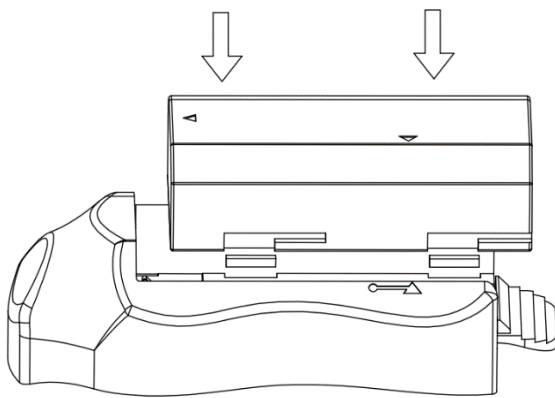
- De batterijlader en de voeding voor de lader mogen niet worden gebruikt in de operatiekamer of de patiëntenomgeving.
- De lader niet te gebruiken als het snoer en/of de stekker beschadiging vertoont, zoals scheuren, verbogen pinnen of contacten en/of barsten.
- De oplader en de voeding niet steriliseren of aan vloeistoffen, oplosmiddelen, smeermiddelen of andere chemicaliën blootstellen om de oplader te reinigen tenzij anders aangegeven. Zorg dat er geen water in de houder of op de bovenkant van de oplader kan komen. Voorkan dat water in de voedingsaansluiting aan de achterkant van de oplader komen. Houd schoon en droog.
- Plaats de oplader op een koele plek, uit de buurt van warmtebronnen.
- Ontkoppel de voeding van het stopcontact als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt. Koppel de stekker los van het stekkerhuis en trek niet aan het snoer.
- De lader tijdens het opladen warm worden, maar dit normaal en levert geen gevaar op.

- Voorkom dat de ventilatieopeningen aan de achterkant van de oplader worden geblokeerd.
- De batterijlader mag alleen worden gebruikt in een omgevingstemperatuur tussen 10 en 45°C.

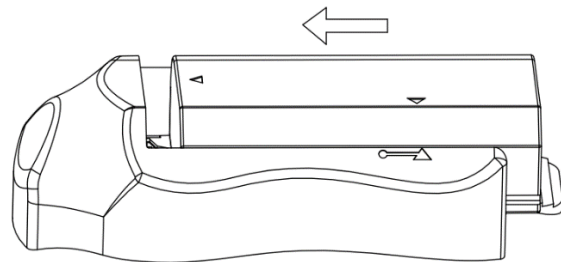
3. BEDIENING

Voordat u doorgaat, verwijdert u de beschermende lensdop van de hoofdlampmodule.

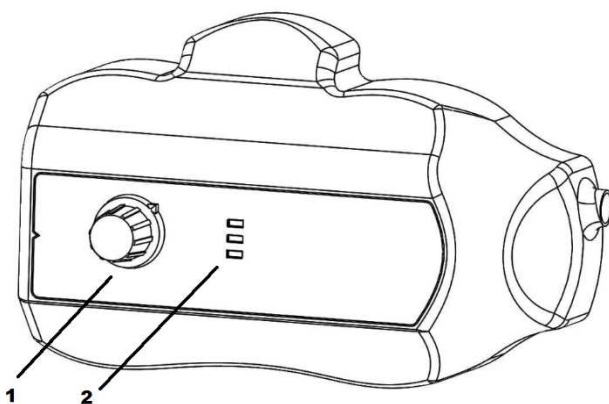
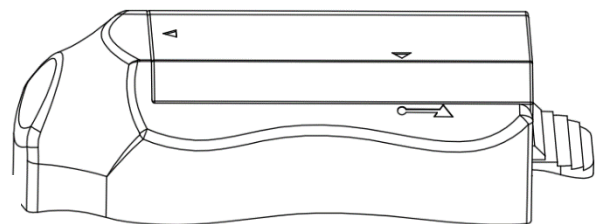
Plaats voor gebruik een volledig opgeladen batterij in de batterijhouder aan de linkerkant van de hoofdlamp. De batterijgeleiders in de houder uitlijnen met de sleuven aan de achterkant van de batterij. Schuif de batterij in de houder en schuif deze naar voren in de richting van de contacten totdat het vergrendelingslipje op zijn plaats klikt. Zie afbeeldingen 1, 2 en 3 voor bijzonderheden. Om de batterij uit de batterijhouder te verwijderen, drukt u op het vergrendelingslipje en voert u de bovenstaande handelingen omgekeerd uit. Terwijl u op het vergrendelingslipje drukt, schuift u de batterij terug en trekt u deze recht naar buiten.



FIGUUR 1 (hierboven). De batterij plaatsen



FIGUUR 2 (rechts). Correct geplaatste batterij



FIGUUR 3 (links). Besturingsmodule

1. Intensiteitsknop en aan/uit-schakelaar
2. Groene ledbatterijmeter

Nadat de batterij is geïnstalleerd, schakelt u het apparaat in door de knop van de intensiteitsregeling rechtsom te draaien. De intensiteitsregelknop klikt bij het in- en uitschakelen. Verdraai de intensiteitsregeling voor de gewenste helderheid. Merk op dat lagere helderheidsinstellingen de gebruikstijd verlengen.

Naast de intensiteitsregeling bevindt zich de batterijmeter bestaande uit drie kleine groene leds. Elke led-staafje vertegenwoordigt ongeveer 30% van de batterijlading. Raadpleeg Tabel 1 voor de legenda van de batterijmeter. Merk op het apparaat ongeveer vijf minuten blijft werken nadat de laatste groene led dooft. Daarna gaat de hoofdleed branden en wordt het apparaat uitgeschakeld om overontlading van de batterij te voorkomen. Op dat moment moet een nieuwe batterij worden geïnstalleerd.

26. Led-modus	26. Batterijcapaciteit
27. Alle drie groene leds branden	27. Capaciteit > 60%
28. Twee groene leds branden	28. 60% > Capaciteit > 30%
29. Een groene led brandt	29. 30% > Capaciteit > 5%
30. Er branden geen groene leds	30. Capaciteit < 5%; het apparaat wordt uitgeschakeld.

TABEL 1. Legenda batterijmeter

De hoofd lamp heeft een iris om de diameter van de lichtstraal in te stellen. Draai aan de gecanneleerde irisring op de hoofd lamp voor de gewenste spotdiameter.

De hoofdband heeft twee verschillende ratelmechanismen waarmee de gebruiker de pasmaat voor het hoofd kan instellen. Draai de knop aan de achterkant en de bovenkant van de hoofdband totdat deze comfortabel past.

Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

4. ONDERHOUD

Het opbergen van het hoofd lamp systeem op een veilige plaats verlengt de levensduur van het apparaat.

De volgende richtlijnen helpen de levensduur van het hoofd lamp systeem te verlengen:

- Voorkom dat optische vlakken van de led hoofd lamp lens in contact komen met harde voorwerpen om krassen op de lens te voorkomen. Krassen op de lens zullen de lichtopbrengst verminderen. Het gebruik van de lens dop tijdens transport helpt de lens te beschermen.

5. REINIGING

De hoofd lamp module en de hoofdband kunnen worden afgenomen met normale reinigingsmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de desinfectie van elektronische apparatuur in ziekenhuizen zoals ethyl- of isopropylalcoholen, desinfectiesprays die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten, of waterstofperoxide. De lens mag alleen worden schoongemaakt met lensweefsel, verkrijgbaar in een camerawinkel; volg de aanwijzingen op de verpakking.

Gebruik geen sterk bijtende of zure reinigingsmiddelen zoals "Clorox" hypochlorietbleekmiddel, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik geen aceton, methylethylketon of gehalogeneerde/gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze beperkte verbindingen bevatten.

Reinigingsmiddelen aanbrengen met lichtspray of een vochtige doek. Giet geen vloeistoffen op het apparaat. Voorkom dat vloeistoffen in de naden of de ventilatieopeningen terechtkomen.

Volg alle toepasselijke pathogeenprocedures voor bloedoverdraagbare infecties zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis, wanneer u het product reinigt en desinfecteert.

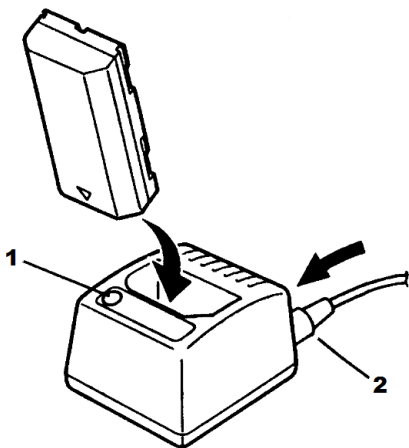


Autoclaveer de ledhooflampmodule, hoofdband of batterij niet.

6. BEDIENINGSINSTRUCTIES VAN DE LADER

6.1 Laderinstelling

- De lader mag alleen worden gevoed door de netadapter die bij het apparaat wordt geleverd.
- Controleer de netadapter en installeer de juiste stekkers die past op het stopcontact.
- Afhankelijk van het model van de wisselstroomadapter, verandert u de stekker door de bevestigingsklem naar beneden te schuiven en de plug eruit te trekken of door de borgklem in te drukken en de plug eruit te schuiven. Steek de juiste plug in door de omgekeerde bediening uit te voeren.
- Steek de netadapter in het stopcontact
- Steek de uitgang van de AC-adapter in de ingangsconnector aan de achterkant van de batterijlader zoals aangegeven in figuur 4.
- Wanneer de stroom is ingeschakeld, is de statusindicator **GROEN**.



Figuur 4. Diagram batterijlader

1. Statusindicator
2. AC-adapterconnector

6.2 Gebruik van de batterijlader

- De werking van de lader is automatisch.
- Plaats de batterij in de batterijhouder zoals weergegeven in afbeelding 4. Zorg ervoor dat de twee gouden contacten op de batterij met de voorzijde naar beneden in de houder zijn geplaatst.

- De statusindicator wordt **ROOD** om aan te geven dat de batterij wordt opgeladen.
- Wanneer de batterij volledig is opgeladen, wordt de statusindicator **GROEN**.
- De statusindicator begint te knipperen als de oplader buiten het temperatuurbereik komt.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de batterij volledig in de lader is gestoken door de batterij naar beneden te duwen wanneer u deze in de lader steekt. Als de batterij niet volledig is geplaatst, wordt deze niet opgeladen.

7. VERVANGINGSONDERDELEN

Voor vervangingsonderdelen, extra of optionele apparatuur kunt u contact opnemen met klantenservice (877) -814-2237 (+ 1-904-208-2290 International).

8. KLANTENSERVICE

De ledhoofdlamp heeft geen door de gebruiker of onderhoudsmonteur te onderhouden componenten. Het apparaat kan alleen door opgeleide technici in de fabriek worden onderhouden.

9. GARANTIE EN REPARATIES

Uw ledhoofdlamp heeft een garantie van twee jaar vanaf de datum van verzending op vakmanschap en alle defecten van het materiaal.

Uw originele batterijen en oplader hebben een garantie van een jaar vanaf de datum van originele verzending op vakmanschap en alle defecten van het materiaal. Mocht uw product dergelijke gebreken blijken te vertonen, zal **CUDA[®] Surgical** het product of onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Neem contact op met **CUDA[®] Surgical** voor documentatie over retourzending.

U dient het apparaat zorgvuldig in een stevige doos te verpakken en naar de fabriek te verzenden. Vermeld een opmerking over de gebreken, uw naam, telefoonnummer en een afzender. De garantie dekt geen apparatuur die onderhevig is geweest aan incorrect gebruik, accidentele schade, normale slijtage of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van **CUDA[®] Surgical**. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk hebt u ook andere rechten die per land kunnen verschillen.

REPARATIE NA DE GARANTIEPERIODE: U kunt uw product(en) op eigen kosten naar de fabriek retourneren. 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.

- Telefoon: gratis nummer 877-814-2237
- Faxnummer: 904 733-4832
- Klantenservice: 904 208-2290

10. EINDE GEBRUIKSDUUR






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 recyclen. Het afvoeren van dit apparaat moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke milieuvorschriften.

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

Neem contact op met klantenservice om een retourmachtiging af te geven om het product aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.



11. TABEL VAN GEBRUIKTE MEDISCHE SYMBOLEN

	CE-markering
	Fabrikant
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap."
	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Niet meegeven met normaal huishoudelijk afval maar recycleren.



CUDA[®]
SURGICAL

LLS-5500

LED Headlight System

Användarmanual

CE



ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 208 2290
Kostnadsfritt 877 814 2237

EC|REP

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE
2. ALLMÄNNA VARNINGAR
 - 2.1 PANNLAMPA - VARNINGAR
 - 2.2 BATTERI - VARNINGAR
 - 2.3 LADDARE - VARNINGAR
3. ANVÄNDNING
4. UNDERHÅLL
5. RENGÖRING
6. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV LADDARE
 - 6.1 MONTERA LADDARE
 - 6.2 ANVÄND LADDARE
7. RESERVDELAR
8. SERVICE AV ANVÄNDARE
9. GARANTI OCH REPARATION
10. SLUTET AV PRODUKTENS LIV
11. SCHEMA ÖVER MEDICINSKA SYMBOLER

1. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Tack för köpet av din nya LED-5500 Headlight!

Detta LED-5500 Headlight-system är utformat för att leverera belysning från en LED med hög intensitet för belysning av operationsområden. LED-5500 är en batteridrivnen, bärbar pannlampa med justerbar spotlight och obegränsat dimbar LED.

LED-5500 inkluderar också en inbyggd batterimätare på kontrollmodulen på huvudbandets ena sida. Batterilivet kommer att öka när ljusflödets intensitet minskar. Batterimätaren är ett hjälpmedel och användaren ska ha en back-up plan för belysning för alla möjliga användningar av detta system; se ALLMÄNNA VARNINGAR.

2. ALLMÄNNA VARNINGAR

2.1 Pannlampa - varningar

- Produktens användare ska ha god kännedom om produktens användning och skötsel.
- Användaren ska studera manualen noggrant innan försök att använda produkten kliniskt görs.
- Kontrollera före varje procedur batteriets laddningsstadiet för att säkerställa optimal varaktighet för denna procedur och ha ett back-up batteri tillgängligt.
- Förutom ljus så kommer LED-pannlampor med hög intensitet även att producera värme. Dessa pannlampors starka ljusflöde kan göra dem varma vid beröring. Detta är normalt vid användning.
- Ljuskällan kan orsaka ögonskada om en person tittar rakt på den utan ögonskydd.
- Användaren är ansvarig för att avgöra om störning av ljusflödet kommer att skapa en oacceptabel risk. Om du gör denna bedömning så måste alternativa arrangemang (såsom en standby ljuskälla) ordnas för att minska risken för användaren. Användare är ansvariga för att tillhandahålla back-up belysningssystem för applikationen när enheten används.
- Ljuskällan skapar en högt koncentrerad (ljusenergi per enhetsområde) ljusstråle. Kvalificerad personal måste avgöra ett säkert arbetsavstånd och intensitetsinställning för varje typ av användning.
- Inte lämplig för användning i närheten av lättantändlig anestetikum blandat med luft eller syre eller dikväveoxid.
- För att förhindra eldsvåda eller elektrisk shock se till att ljuskällan inte öppnas eller utsätts för regn eller fukt.
- Pannlampan ska bara användas med godkända batterier från CUDA[®] Surgical. För att beställa fler batterier var vänlig ring kundtjänst 1-877-814-2237 (+1-904-208-2290 internationellt)
- Användaren ska se till att luftventilerna på pannlampan är fria från hinder och inte blockeras så att pannlampan kan motta nödvändig avkylning för att förhindra nedstängning p.g.a. överhettning.
- Pannlampan är lämplig för användning i omgivningsförhållanden: 0 till 30°C.
- Pannlampan möter CISPR 11 klass B begränsningar och är lämpar sig för en sjukhus- eller bostadsmiljö, men inte i närheten av RF-utsändande utrustning.

2.2 Batteri - varningar

- Ladda båda batterierna fullt när du först får enheten, ladda båda batterierna före första gången du använder den.
- Inspektera varje batteri för möjlig skada när du först får enheten och före användning. Försök inte ladda ett skadat batteri.
- Utsätt inte batteriet för värme, eld, mekanisk chock eller förvaring där det kan utsättas för direkt solljus.
- Öppna eller plocka ej isär batteripaketet.
- Sterilisera, sänk ned eller utsätt inte laddaren, eller elkontakten, för vatten, lösningsmedel, smörjmedel eller andra kemikalier för att rengöring , såvida du inte fått andra instruktioner. Låt inte vatten samlas i batterikontakterna. Håll enheten ren och torr.
- Förvara inte batterierna slumpmässigt i en kartong eller låda där objekt kan kortsluta batterierna.
- Använd ingen annan laddare än en Li-ion laddare från CUDA[®] Surgical för att ladda batteriet.
- Se till att rätt procedur följs när du installerar batteriet i enheten.
- Försök inte att tvinga in ett batteri i enheten.
- När det är möjligt ta ur batteriet från utrustningen när den inte används..
- Förvara inte batterierna i urladdat tillstånd längre än en månad.
- Förvara inte batterierna i mer än ett år utan att ladda dem.
- Batteripaketet kan förvaras i omgivningsförhållanden: -20 to 60°C.
- För längre förvaringsperioder så rekommenderar vi att batterierna förvaras i förhållanden:< 35°C.

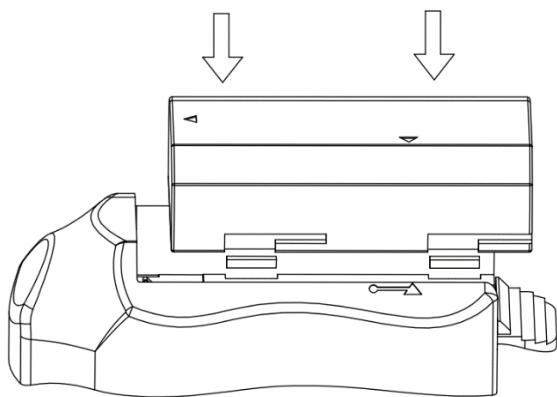
2.3 Laddare - varningar

- Batteriladdaren och batteriladdarens elkontakt får inte användas i rummet för operationsteatern eller patientområden.
- Försök inte använda laddaren och sladden och/eller pluggen om den verkar vara ha en skada, som snitt, böjda stift eller kontakter och/eller sprickor.
- Sterilisera, sänk ned eller utsätt inte laddaren, eller elkontakten, för vatten, lösningsmedel, smörjmedel eller andra kemikalier för att rengöra , såvida du inte fått andra instruktioner. Låt inte vatten samlas i nedsänkningar eller på laddarens ovansida. Låt inte vatten tränga in i eluttaget på laddarens baksida. Håll enheten ren och torr.
- Placera laddaren på en sval plats, borta från värmekällor.
- Dra ur strömförsörjningen från vägguttaget när enheten inte används under längre perioder. Koppla ur elkontakten från vägguttaget genom att dra från instickshöljet, inte sladden.
- Laddaren kan bli varm när den laddas, men detta är normalt och utgör ingen fara.
- Täck inte ventileringshålen på laddarens baksida.
- Batteriladdaren får bara användas i omgivningsförhållanden: 10 till 45°C.

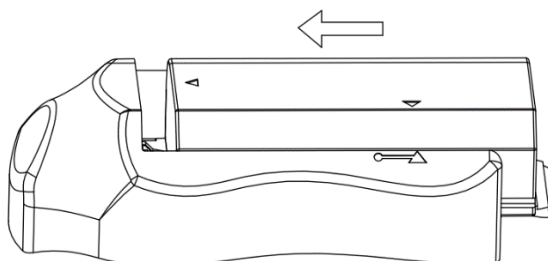
3. ANVÄNDNING

Ta bort skyddslinsen från pannlampsmodulen innan du fortsätter.

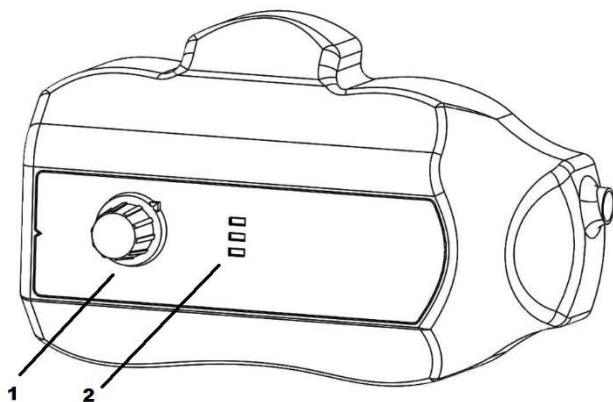
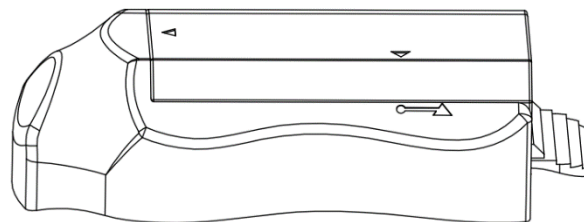
Sätt i en fulladdat batteri i batteriavdelningen på pannlampans vänstra sida när den används. För att göra detta para batteriskenorna i avdelningen med skårarna på batteripaketets sida. Tryck in batteriet in i höljet och dra sedan framåt mot kontakterna tills lås-tabben faller på plats. Se figurer 1, 2 och 3 för mer information. För att ta ur batteripaketet från batteriavdelningen tryck på lås-tabben och utför proceduren beskriven ovan baklänges. När du trycker ned lås-tabben drag batteripaketet bakåt och drag rakt ut.



FIGUR 1 (ovan). Sätta in batteripaketet



FIGUR 2 (höger). Helt infogat batteripaket



FIGUR 3 (vänster). Kontrollmodul

1. Intensitetsratt och strömbrytare
2. Grönt LED batterimätare

När batteriet är installerat slå på enheten genom att vrida intensitetsratten medurs. Intensitetsratten kommer att klicka för att signalera att den är påslagen eller avslagen. Justera intensitetskontrollen tills du uppnår önskad ljusstyrka. Kom ihåg att en mindre intensiv ljusinställning kan resultera i längre drifttid.

Batterimätaren finns bredvid intensitetskontrollen har består av tre gröna LED:er. Varje LED-segment representerar ungefär en batteriladdning på 30%. Se Tabell 1 för att se

den fullständiga förklaring av batterimätaren. ANMÄRKNING: enheten kommer att fortsätta köras i ungefär fem minuter efter att den sista gröna LED:en slocknar. Sedan kommer huvud-LED:en att stängas av för att förhindra att batteriet överurladdas och ett nytt batteri ska installeras.

1. LED-läge	1. Batterikapacitet
2. Alla tre gröna LED:er lyser	2. Kapacitet > 60%
3. Två gröna LED:er lyser	3. 60% > Kapacitet > 30%
4. En grön LED lyser	4. 30% > Kapacitet > 5%
5. Inga gröna LED:er lyser	5. Kapacitet < 5%; snart går in i nedstängningsläge

TABELL 1. Förklaring av batterimätaren

Pannlampan har en irisbländare med vilken du kan justera ljusstrålens diameter. Roter den räfflade bländarringen på pannlampan för lämplig spotlight-diameter. Huvudbandet har två olika låsmekanismer med vilka användaren kan justera storleken så att det passar vilken huvudstorlek som helst. Vrid ratten på huvudbandets baksida och ovasida tills det är bekvämt.

Enheten är nu redo att användas.

4. UNDERHÅLL

Förvara pannlampa-systemet på en säker plats för att förlänga enhetens livslängd.

De följande riktlinjerna kommer att hjälpa till att bevara pannlampans nyttjandeperiod:

- Se till att LED Highlight linsens optiska yta inte kommer i kontakt med hårda ytor, vilka kan orsaka repor på ytan. Repor på ytan kommer att minska ljusflödet. Användning av linsskydd under transport kommer att skydda linsen.

5. RENGÖRING

Pannlampan och huvudbandet kan torkas med en kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligen används för desinfektion av elektrisk utrustning på sjukhus, som etyl eller isopropylalkoholer, desinfektionssprej som innehåller kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid. Linsen ska endast rengöras med en linstrasa som finns tillgänglig i kamerabutiker; följ instruktionerna på förpackningen.

Använd inte rengöringsmedel som är mycket frätande eller sura, som blekmedel med hypoklorit, ammoniak, saltsyra eller liknande produkter. Använd inte aceton, butanon eller kolvätelösningsmedel eller helogenerade/klorerade rengöringsmedel som innehåller någon av dessa begränsade föreningar.

Applicera rengöringsmedel med lätt sprej eller våt handduk. Håll inte vätska över enheten. Låt inte vätskor tränga in i enhetens fogar eller ventilationsöppningar.

När du rengör eller desinfekterar produkten ska du följa tillämpliga procedurer för blodburna patogener som OSHA och/eller ditt sjukhus kräver.

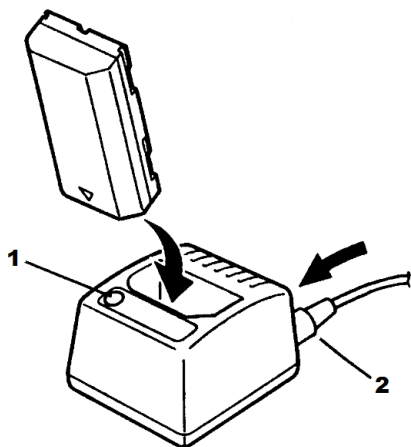


Autoklavera inte LED Headlight-modulen, huvudbandet eller batteriet.

6. ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR LADDARE

6.1 Ställa in laddaren

- Laddaren får endast användas med AC-adaptorn som följer med enheten.
- Kontrollera nätadaptorn och installera den lämpliga kontaktenheten som passar till vägguttaget.
- Beroende på nätadaptorns modell, byt ut kontakten genom att antingen skjuta ner hållarklämman och dra ut kontakten eller genom att trycka in hållarklämman och glida ut pluggenheten. Sätt i rätt stickkontakt genom att utföra omvänd drift.
- Koppla AC-adaptorn till huvuduttaget.
- Koppla AC-adaptorns utgång till ingången på batteriets baksida, som ses i figur 4.
- Statusindikatorn kommer att vara **GRÖN** när strömmen tillämpas på rätt sätt.



Figur 4. Diagram över batteriladdare

1. Statusindikator
2. AC-adapteranslutare

6.2 Använda batteriladdaren

- Användningsprocessen för laddaren är automatisk.
- Placera batteripaketet i fickan på laddaren som visas i figur 4. Se till att de två guldkontakterna på batteripaketet är placerade nedåt i fickan.
- Statusindikatorn kommer att ändra färg till **RÖTT** för att indikera att batteriet laddas. När batteriet är fulladdat kommer statusindikatorn att ändra färg till **GRÖNT**.
- Om laddaren används utanför dessa temperaturintervall kommer statusindikatorn att börja blinka.

OBS! Se till att batteriet är helt satt i laddaren genom att trycka ner på batteriet när du sätter i laddaren. Om batteriet inte är helt inlagt laddas det inte.

7. RESERVDELAR

Kontakta kundtjänst (877)-814-2237 (+1-904-208-2290 internationellt) för reservdelar, ytterligare eller valbar utrustning.

8. SERVICE AV ANVÄNDARE

LED headlight har inga delar som kan repareras av användaren eller på fältet. Service kan endast utföras på fabriken av utbildade tekniker.

9. GARANTI OCH REPARATION

Din LED headlight har en 2-årig garanti från avsändningsdatumet för hantverk och alla former av defekt material.

Dina originalbatterier och laddare har en 1-årig garanti från avsändningsdatumet för hantverk och alla former av defekt material. Om din produkt har några sådana effekter inom tre år från leveransdatumet från **CUDA® Surgical** så kommer vi att reparera eller byta ut produkten eller del av produkten utan kostnad. Var vänlig kontakta **CUDA® Surgical** 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 **CUDA® Surgical**. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som kan variera mellan olika delstater.

REPARATIONER EFTER GARANTIN: Du kan skicka tillbaka din produkt(er) för reparation med förbetald leverans till fabriken. Ditt produkt kommer att inspekteras och ett uppskattat pris för reparationskostnader kommer att skickas till dig för ditt godkännande. Betalning måste mottas innan reparationerna avslutas.

- Telefon: kostnadsfritt 877-814-2237
- FAX-nummer: 904 733-4832
- Kundtjänst: 904 208-2290

10. SLUTET AV PRODUKTENS LIV



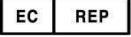


Vi uppmuntrar våra kunder att i enlighet med direktivet European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) återvinna denna produkt om det är möjligt. Kassering av denna enhet måste utföras i enlighet med tillämpliga lokala miljöregler.

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 återlämningsauktorisering för att skicka tillbaka en produkt till tillverkaren vid slutet av produktens liv.



11. SCHEMA ÖVER MEDICINSKA SYMBOLER

	CE-märke
	Tillverkare
	"Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen".
	Var försiktig, se medföljande dokument
	Kassera ej bland vanliga hushållssopor, Återvinn.



CUDA[®]
SURGICAL

LLS-5500

LED ヘッドライトシステム
操作マニュアル

CE



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

Customer Service: 904 208 2290
Toll Free 877 814 2237

ECIREP

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

目次

1. 使用目的
2. 一般警告
 - 2.1 ヘッドライト警告
 - 2.2 バッテリー警告
 - 2.3 充電器警告
3. 操作
4. メンテナンス
5. クリーニング
6. 充電器操作説明書
 - 6.1 充電器セットアップ
 - 6.2 充電器操作
7. 部品交換
8. ユーザーサービス
9. 補償と修理
10. 製品寿命
11. 使用される医療機器シンボル一覧表

1. 使用目的

新LED-5500ヘッドライトをご購入頂き有難うございます!

LED-

5500ヘッドライトシステムは、手術部位照明用の高輝度LED照明を有した設計である。

LED-

5500は、調節可能スポットと無限に調光可能なLEDを備えたバッテリー式のポータブルヘッドライトである。

LED-

5500には、ヘッドバンドの片側制御モジュールに内蔵されたバッテリーゲージも含まれる。光出力輝度を下げるとバッテリー寿命は長くなる。バッテリーゲージは便利で、ユーザーはこのシステムを使用するためアプリケーションのバックアップ照明計画を立てる必要がある。一般警告を参照すること。

2. 一般警告

2.1 ヘッドライト警告



- 使用者は、本製品の使用および取り扱いについて十分に理解している必要がある。
- 本製品を臨床使用する前に、マニュアルを熟読すること。
- 各手順を実行する前に、バッテリー充電状態を注意深くチェックして、この手順に最適な持続時間を確保し、バックアップ充電式バッテリーを利用する。
- LED高輝度ヘッドライトは、光とともに熱を発生する。これらヘッドライト高出力は、触れると温かい可能性がある。これは通常の操作である。
- 保護せずに目で直接見ると、光源が目損傷を与えることがある。
- 光出力の中断が容認できないリスクを引き起こすかどうかを判断するのはユーザーの責任である。この判断が下された場合、リスクを軽減するための準備（スタンバイイルミネータなど）を行う必要がある。
- 本製品を使用するときは、利用者は、アプリケーションにバックアップ照明システムを提供する責任がある。
- イルミネータは、高密度（単位面積あたりの光エネルギー）光線を生成する。有資格人員は、各アプリケーションの安全な作業距離と強度設定を決定する必要がある。
- 可燃性の麻酔剤と空気または酸素または亜酸化窒素との混合物の存在下での使用には適さない。
- 火災や感電を防ぐため、照明器具を開けたり、雨や湿気にさらしたりしないこと。すべての修理は有資格者に依頼する。
- ヘッドライトは、**CUDA Surgical**が提供する認可済みバッテリーでのみ使用する。追加バッテリーを注文するには、カスタマーサービス1-877-814-2237 (+ 1-904-208-2290 International) までお電話ください。
- ヘッドライトモジュールに取り付けられている通気孔が妨げられたり、ブロックされていないことを確認し、過熱を防ぐためにヘッドライトが必要な冷却を受けるようにする。
- ヘッドライトは、0~30°Cの周囲環境での使用に適している。

- ヘッドライトはCISPR 11クラスB制限を満たしており、病院や居住環境での使用に適しているが、RF放射装置の近くには適さない。

2.2 バッテリー警告



- 最初の受信時には、最初に使用する前に両方のバッテリーを完全に充電する。
- 最初の受信時および使用前に、各バッテリー損傷を点検する。損傷したバッテリーを使用したり、充電したりしないこと。
- 電池を熱、火災、機械的衝撃にさらしたり、直射日光の当たる場所に置かない。
- バッテリーパックを開けたり、分解したりしないこと
- 水や溶剤、潤滑剤、その他の化学薬品に電池を殺菌したり、浸したり、露出させたりして、電池や充電器をきれいにしないこと。バッテリー接点に水が溜まるのを避ける。清潔に乾燥させること。
- 電池を短絡させる可能性のあるボックスまたは引き出しには、電池を無意識に保管しないこと。
- CUDA[®] Surgicalが提供するリチウムイオン充電器以外の充電器を使用して、バッテリーを充電しないこと。
- バッテリーをデバイスに取り付けるときは、正しい向きにする。
- バッテリーをデバイスに無理に押し込まないこと。
- 可能であれば、使用していないときは機器から電池を取り出すこと。
- 電池を放電した状態で1ヶ月以上保管しないこと。
- 充電しないで1年以上バッテリーを保管しないこと。
- バッテリーパックは、-20~60°Cの周囲条件で保管すること。
- 長期間保管する場合は、電池を<35°Cの状態での保管することを推奨される。

2.3 充電器警告



- 充電器および充電器の電源は、手術室または患者エリアでは使用しないこと。
- コードやプラグが傷ついている、切れた、ピンや曲がった端子、ひび割れなど、充電器を操作しないこと。
- 特に指示がない限り、充電器、電源、水、溶剤、潤滑剤、その他の化学薬品を滅菌、浸漬、または暴露しないこと。ベイまたは充電器の上に水が入らないようにする。充電器背面の電源接続部に水が入らないようにする。清潔で乾燥させる。
- 充電器は、熱源から離れた涼しい場所に設置する
- 長時間使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜く。コードではなく、プラグハウジングを引っ張って電源プラグを抜くこと。
- 充電中に充電器が暖かくなることがあるが、これは正常動作であり、危険性はない。
- 充電器の背面に通気孔をふさがないこと。
- バッテリーチャージャは、10~45°Cの周囲条件でのみ動作させる必要がある。

3. 操作

続行する前に、ヘッドライトモジュールから保護レンズキャップを取り外すこと。

使用時に、ヘッドライト左側にあるバッテリーコンパートメントモジュールに、フル充電されたバッテリーを挿入する。このとき、コンパートメントにあるバッテリーレールをバッテリーパックの側面にあるスロットに合わせる。

バッテリーをハウジングに押し込み、ロックタブが所定の位置にカチッと収まるまで、前方にスライドさせる。詳細は図1,2,3を参照のこと。バッテリーパックをバッテリーコンパートメントから取り外すには、ロックタブを押し下げて、上記の操作の逆を実行する。ロックタブを押しながら、バッテリーパックをスライドさせてまっすぐに引き出す。

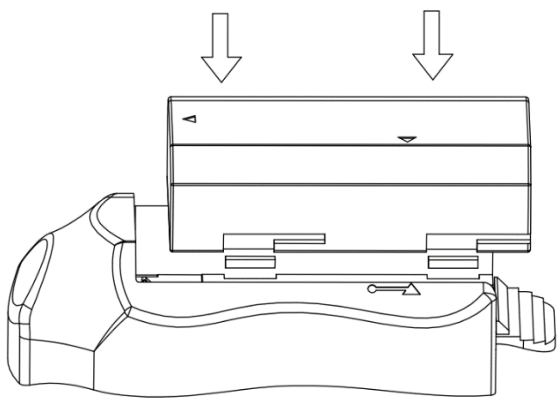


図1 (上). バッテリーパック挿入

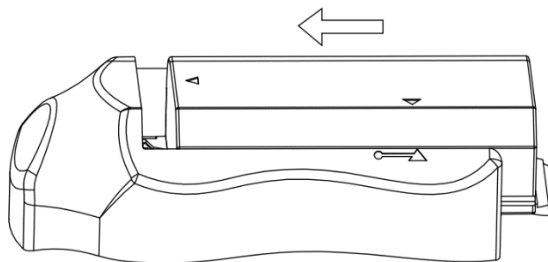


図2 (右). 完全挿入されたバッテリーパック

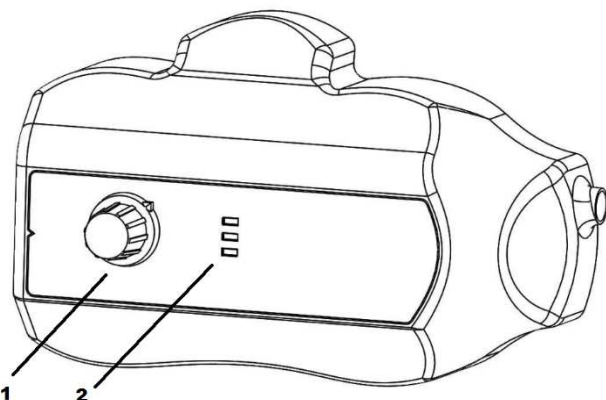
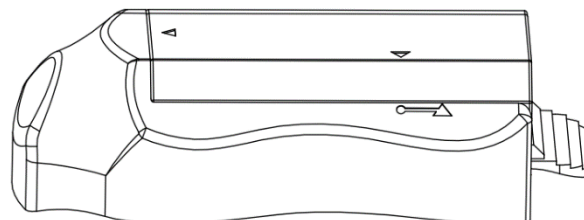


図3 (左). 制御モジュール

1. 輝度ノブと電源スイッチ
2. 緑色LED バッテリーゲージ

バッテリーを取り付けたら、輝度コントロールノブを時計回りに回してユニットの電源を入れる。輝度コントロールのつまみをクリックすると、ターンオンとオフを示す。

希望の明るさになるまで明るさコントロールを調整する。
輝度の設定が弱いほど、ランタイムが長くなることに注意すること。

強度コントロールの隣には、3つの小さな緑色のLEDが付いたバッテリーゲージがある。各LEDタイルはバッテリー充電の約30%を表す。バッテリーゲージの凡例については、表1を参照。

注：緑色LEDが消灯してから約5分後に装置が作動する。

この時間が経過すると、メインLEDが消灯し、バッテリー過放電を防止し、新しいバッテリーを取り付ける必要がある。

31. LED モード	31. バッテリー容量
32. 3つ全ての緑LEDが点灯	32. 容量 > 60%
33. 2つの緑LEDが点灯	33. 60% > 容量 > 30%
34. 1つの緑LEDが点灯	34. 30% > 容量 > 5%
35. 緑LEDが点灯していない	35. 容量 < 5%; シャットダウンモードに間もなく入る

表1. バッテリーゲージ凡例

ヘッドライトにはアイリスが付いており、光線の直径を調整できる。ヘッドライトの溝付きアイリスリングを回転させ、適切なスポット直径に調整する。ヘッドバンドには2種類のラチェット機構があり、ユーザーは任意ヘッドに合わせてサイズを調整できる。ヘッドバンド後ろのつまみとヘッドバンド上部を最適なところまで回す。

これでユニットは利用可能な状態となる。

4. メンテナンス

ヘッドライトシステムを安全な場所に保管し、ユニットの寿命を延ばすようにする。

次のガイドラインは、ヘッドライトシステムの耐用年数の維持に役立つ：

- LEDヘッドライトレンズの光学面が硬い表面に触れないようにすること。表面に傷が付く可能性がある。表面の傷は光出力を減少させる。輸送中にレンズキャップを使用すると、レンズを保護することになる。

5. クリーニング

ヘッドライトモジュールおよびヘッドバンドは、エチルまたはイソプロピルアルコールなどの病院での電子機器の消毒に通常使用される市販の洗浄剤、第4級アンモニウム化合物を含む消毒スプレー、または過酸化水素で拭き取ることができる。レンズはカメラ店で入手できるレンズティッシュでのみ清掃する必要がある。パッケージの指示に従うこと。

“Clorox”次亜塩素酸塩漂白剤、アンモニア、ムリヤ酸などの強い腐食剤や酸性洗浄剤は使用しない。これらの制限された化合物のいずれかを含むアセトン、メチルエチルケトンまたはハロゲン化/塩素化炭化水素溶媒またはクレンザーを使用しないこと。

軽度のスプレーまたは湿らせたタオルで洗浄剤を塗布する。液体を装置に流さない。フランク液が装置の境目や通気口に入らないようにすること。

製品の洗浄および消毒の際には、OSHAおよび/または病院が要求する適用可能なすべての血液媒介病原体処置に従うこと。

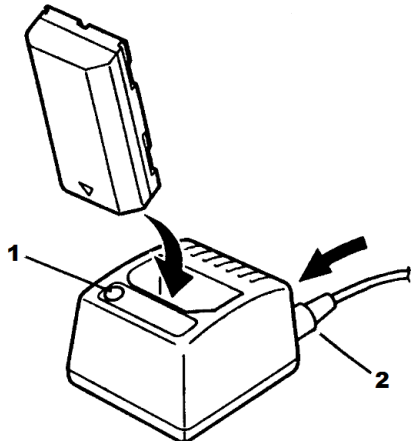


LEDヘッドライトモジュール、ヘッドバンド、またはバッテリーをオートクレーブしないこと。

6. 充電器操作説明書

6.1 充電器セットアップ

- 充電器は、付属のACアダプタでのみ電源を供給する。
- ACアダプタを確認し、電源コンセントに適合する適切なプラグアセンブリを取り付けます。
- ACアダプタモデルに応じて、固定クリップをスライドさせて抜き差しするか、固定クリップを押し込んでプラグアセンブリを引き出して、プラグアセンブリを交換します。
逆の操作を行って正しいプラグアセンブリを挿入してください。
- ACアダプタを主電源に接続する。
- ACアダプタ出力を、図4のバッテリー充電器の背面にある入力ジャックに接続する。



- 電源が正しく供給されると、ステータスインジケータは緑色になる。

図4. バッテリー充電器図

1. ステータス表示
2. ACアダプターコネクター

6.2 バッテリー充電器操作

- 充電器の動作は自動である

10. 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。



11. 使用される医療機器シンボル一覧表

	CE マーク
	製造元
	欧州共同体における“認定代理人”
	注意, 添付文書を参照
	一般廃棄物処理用ではない