



SSL-2000

LED Light Source Operator Manual



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION
 - 1.1. Indications for Use
 - 1.2. Functions of Design
2. WARNINGS AND CAUTIONS
 - 2.1. Warnings
 - 2.2. Cautions
3. SPECIFICATIONS
4. CERTIFICATIONS
5. OVERVIEW
6. SETUP AND OPERATION
 - 6.1. Device Setup
 - 6.2. Operation
7. CLEANING AND DISINFECTION
8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY
 - 8.1. Fuse Replacement
 - 8.2. Warranty
 - 8.3. Repair
 - 8.4. Troubleshooting
9. END OF PRODUCT LIFE
10. SYMBOLOGY

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new SSL-2000 Light Source!

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

- 6500 K daylight brightness for good color definition
- Quiet operation
- Long life, 50,000 hrs.
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Pulse-width Modulation (PWM) Electrical Dimming

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

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

1.1. Indications for Use

The LED illuminator is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive procedures including, but not limited to arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery), and endoscopy (general, gastroenterological, and ENT surgery). Light is typically transmitted from the illuminator through a fiber optic cable and typically a scope or other light guide.

All LED illuminators are intended to be used in a controlled operating room environment by qualified medical personnel. The LED illuminator provided non-sterile and is not intended to be sterilized. The system has an expected, but not limited, three-year service life.

No illuminator is intended to be used for monitoring, diagnostic, or other life support functions. No device sustains nor supports life. The device is not intended to compensate for injury, handicap, replacement or modification of anatomy, or control of conception. No special intervention is necessary in the event of device failure. As such, this device has no essential performance as defined by IEC 60601-1, and should this device fail to operate, a suitable backup should be available for any procedure where it may be used.

There are no contraindications.

1.2. Functions of Design

The LED-2000 comprises a standalone, mains-powered illuminator that produces 1000lm (typical) in the visible spectrum range. The illuminator is typically used with a fiberoptic light guide that connects to a light port located on the front panel. Light intensity is controlled via rotating dimming knob located on the front panel of the console.

2. WARNINGS AND CAUTIONS

Use of this equipment may present hazards to the user and/or patient. Before operating this device, please read this operating manual thoroughly and follow all warnings, cautions, and instructions for use. The words warning, caution, and note carry special meaning and should be carefully reviewed:



WARNING: Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.



CAUTION: Indicates risks of improper use and/or damage to the equipment. Failure to follow cautions may result in loss of function or product damage.



NOTE: Indicates special information to clarify instructions or present additional useful information.

The appropriate “WARNING”, “CAUTION” or “NOTE” symbol in this manual is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the manual.



2.1. Warnings

- The illuminator produces highly concentrated light. Avoid shining light beam into eyes or looking directly into the light beams at the ends of connected instruments and/or light guides. To reduce risk, always install a fiberoptic cable when the illuminator is OFF or when the dimming knob is turned to the fully dim position. When not using the device, it is advised to fully dim the illuminator.
- Qualified personnel must determine a safe working distance between the ends of connected instruments and/or light guides and the patient for each application. There is a risk of patient injury if a light guide or instrument connected to the light source comes too close to the patient.
- User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. Having a backup illuminator is advised.
- User is responsible for providing backup lighting systems for your application when using this device.
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- For endoscopic procedures: the illuminator should only be used with type BF endoscopic instruments which have been certified to IEC 60601-1 and IEC 60101-2-18.



This symbol indicates type BF equipment.

- All devices and/or instruments connecting to the illuminator must be classified as medical equipment. It is the user's responsibility to ensure that all equipment used with this device meets all applicable standards such as IEC 60601-1.
- To prevent fire and/or electric shock, do not open or expose the illuminator to liquids.
- The illuminator-side light guide connection may become hot during use. Allow adequate time for end tip to cool before removal from illuminator.
- Instruments and/or light guides connected to the illuminator must **NON-CONDUCTIVE**. There should be no conductive shielding or any conductive connection between the illuminator and the patient. Such connections present a risk to patient safety.
- Instruments and/or light guides should be clean and dry before being connected to the illuminator.
- **DO NOT** modify the equipment without authorization from the manufacturer.
- The illuminator is provided non-sterile and is not intended to be sterilized.
- Use only the power cord supplied with illuminator or medically approved power cords with less than 200mΩ of ground impedance and less than 16ft (<5m) of length. If unauthorized

cables are used, the device may have increased electromagnetic emissions and/or decreased electromagnetic immunity which may result in improper operation.

- This device meets CISPR 11 Class A limits and is suitable for use in a hospital and industrial environments. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- Performance of this device may be affected in proximity of another device and/or equipment capable of producing high levels of RF emissions. The device should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of RF equipment including cables. In the event performance of this device is affected due to high levels of RF emissions, relocation of the suspected device and/or equipment producing high levels of RF emissions, or the headlight system may reduce or eliminate the problem.



2.2. Cautions

- Before each procedure, carefully check the illuminator for damage. DO NOT use a damaged illuminator.
- The user should verify the light guide end tip and the active illumination port are of the same type before insertion. DO NOT attempt to force an end tip into an incorrect port.
- All servicing and repair must be performed by the manufacturer or qualified service technicians.
- Ensure that the air vents located on the illuminator are not obstructed to allow the device to receive the necessary cooling to prevent an overheating.
- Any serious incident occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

3. SPECIFICATIONS

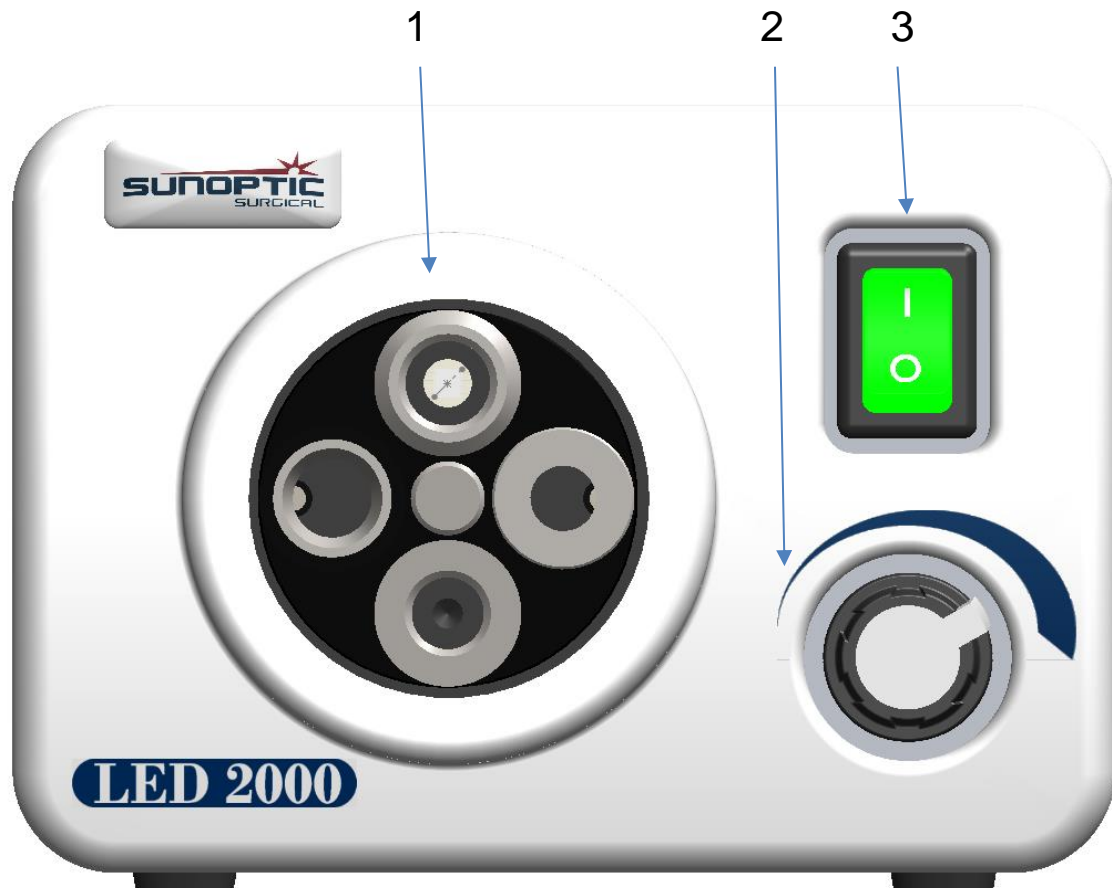
PARAMETER	VALUE
Light Source Type	LED (Light Emitting Diode)
Color Temperature	6500 K (typ.)
LED life	50,000 hours (typ.)
CRI	70 (typ.)
Brightness Control	PWM (Pulse-width Modulation) 0-100% dimming
Light guide adaptor	Rotating turret with STORZ, ACMI, WOLF, and OLYMPUS (if equipped)
Input Power	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.5 – 1A (max.)
Fuses	¼" x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm), 250V, 2A, Time Delay
Operating Conditions	32 to 104°F (0 to 40°C), 30 to 85% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Storage Conditions	-4 to 140°F (-20 to 60°C), 30 to 95% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Dimensions	4.65" x 3.32" x 7.25" (W x H x D) 11.8 x 8.4 x 18.4 cm (W x H x D)
Weight	2.5 lbs / 1.14 kg

4. CERTIFICATIONS

PARAMETER	VALUE
System Classification	FDA Class I, Device Listing D095692, 510(k) exempt EU Class I, Active device per Annex IX, rule 1
Isolation	Type BF
EMC Certifications	CISPR 11 Class A, IEC 60601-1-2 4 th Edition Electrostatic discharge: ±8 kV contact, ±15 kV air Radiated RF EM Fields: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, ±1 kV signal lines, 100 kHz SURGE: ±0.5, ±1, ±2 kV unsym Conducted disturbance: 3 V 150 kHz – 80 MHz and 6 V in ISM bands Power frequency magnetic fields: 30 A/m Voltage dips: 0% Un / 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cycles, 70 % Un / 25 cycles Voltage interruptions: 0% for 5000 ms Proximity fields: in accordance with EN 60601-1-2: 2015 table 9
CE Marking	Regulation (EU) 2017/745
Other Approvals	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Degree of protection against harmful ingress of water	IPX-0; no protection.
Degree of safety in the presence of Flammable Anesthetics	Equipment is NOT suitable for use in the presence of flammable anesthetics.
Mode of operation	Continuous

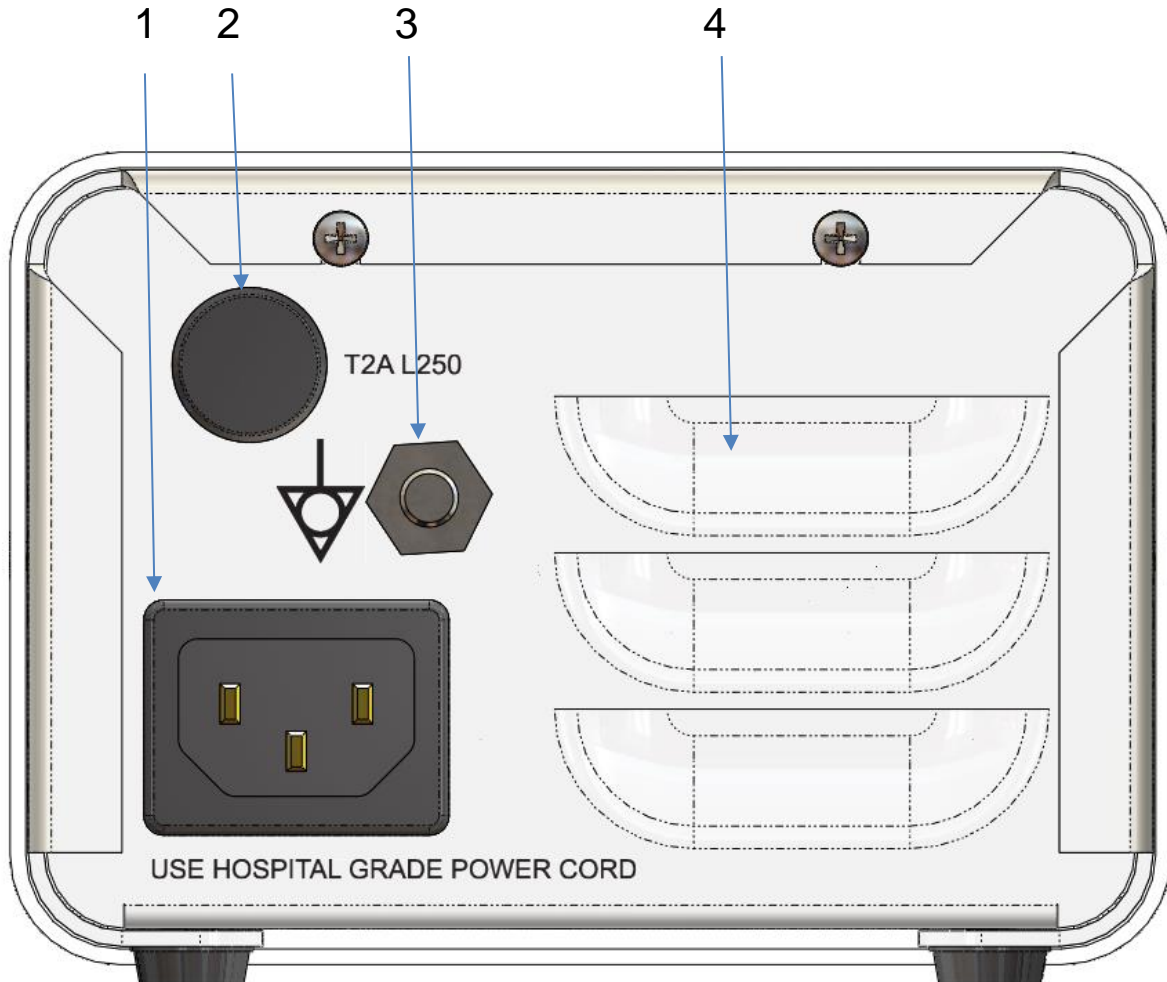
5. OVERVIEW

FRONT PANEL



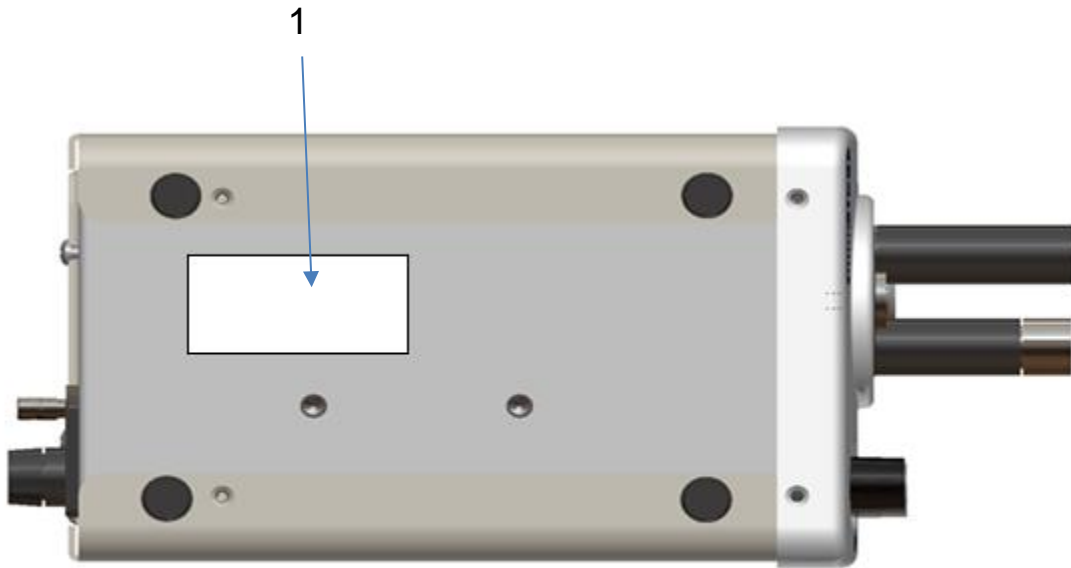
No.	Name	Function
1	Power Switch	Turns illuminator ON and OFF.
2	Light Guide Connection	Rotating turret light guide connection point. The active illumination port is always in the top-most position.
3	Intensity Control Knob	Brightens and dims light source via PWM dimming

REAR PANEL



No.	Name	Function
1	Appliance Inlet	Accepts AC power cords
2	Fuse	¼" x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm), 250V, 2A, Time Delay
3	Grounding Stud	For potential equalization
4	Exhaust Vents	Allows adequate ventilation and cooling of illuminator

BOTTOM PANEL



No.	Name	Function
1	Product Label	Contains product information

6. SETUP AND OPERATION

6.1. Device Setup

Place the Illuminator on a stable surface such as a cart, counter, stand, etc.



WARNING: DO NOT use the device in any environment with explosive or flammable gases.



WARNING: Avoid placing the device in an area where the illuminator may be splashed with liquids.



WARNING: DO NOT obstruct the exhaust or cooling vents of the illuminator. User must ensure that environment air temperatures surrounding the unit are within the allowable limits.

Make sure the power switch is in the OFF position.

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



WARNING: Ensure that any cables and/or instruments connected to the device are not obtrusive to the procedure.



CAUTION: Use only power cords provided with the unit or cables approved for medical use.



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



NOTE: When using a medical isolation transformer, ensure that the transformer has sufficient power ratings. Ensure that the power cord is connected to mains power with a three-prong plug.



WARNING: To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near high RF energy equipment.

Connect a fiberoptic light guide to the topmost position of the rotating turret, ensuring that the fiberoptic end tip type matches the accepting port.

6.2. Operation

After the power cable and light guide are properly connected, rotate the dimming knob to the dimmest position, and turn on the illuminator by pressing the mains power switch located on the front panel. The power indicator light within the switch should illuminate. Ensure the connected light guide is safely positioned and adjust the brightness to the desired level by rotating the intensity control knob.

7. CLEANING AND DISINFECTION



WARNING: Ensure that the illuminator is de-energized and disconnected from mains power before attempting to clean and disinfect.

The illuminator 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.



WARNING: 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 liquids to enter the device seams or ventilation openings.

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



WARNING: The illuminator is not sterilizable. DO NOT attempt to autoclave the device.

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY

8.1. Fuse Replacement



WARNING: Always TURN OFF and UNPLUG the illuminator from mains power before attempting to replace a fuse.

Turn off illuminator and unplug power cord. Remove the defective fuse by rotating the fuse holder cover and extracting the fuse from the holder. Replace blown fuse with ¼" x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm), 250V, 2A, Time Delay fuse. Reinstall fuse holder cover.

8.2. Warranty

The illuminator carries a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material.

Should your product prove to have such defects within three years of shipment, Sunoptic Technologies® will repair or replace the product or component part without charge. Should your product(s) need servicing under this warranty, please contact Sunoptic Technologies® or a local distributor for return authorization documentation.

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

8.3. Repair

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.

PHONE: +1 (877) 677-2832
FAX: +1 (904) 733-4832

INTERNATIONAL: +1 (904) 737-7611

8.4 Troubleshooting

Problem	Solutions
The power indicator (refer to 5.) is not lit.	Check that the AC power cord is properly connected.
	Check the unit fuses and replace if necessary.
The power indicator is lit but the lamp will not ignite.	Turn intensity control knob clockwise to increase light output intensity.

9. END OF PRODUCT LIFE





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

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

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



10. SYMBOLOGY

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Not disposable in general waste,
	Caution: Hot Surface
	Caution: Dangerous Voltage
	Product Safety Mark
	Do not use if package is damaged
	Medical device
	Non-Sterile
	Storage / Shipping Temperature
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	Keep Dry
	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)



SSL-2000

Manuel d'utilisation pour
source lumineuse à LED

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

S.A.V. : +1 904 737-7611
Numéro vert (États-Unis) + 1 877-677-2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
 - 1.1 Instructions d'utilisation
 - 1.2 Fonction de la conception
2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE
 - 2.1 Avertissements
 - 2.2 Mises en garde
3. CARACTÉRISTIQUES
4. HOMOLOGATIONS
5. APERÇU GÉNÉRAL
6. INSTALLATION ET UTILISATION
 - 6.1 Configuration de l'appareil
 - 6.2 Utilisation
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE, RÉPARATION ET GARANTIE
 - 8.1. Remplacement de fusible
 - 8.2. Garantie
 - 8.3. Réparation
 - 8.4. Dépannage
9. FIN DE VIE DU PRODUIT
10. SYMBOLOGIE

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat de votre nouvelle source lumineuse à SSL-2000!

Cette source lumineuse à LED conviviale est une source lumineuse à haute efficacité qui utilise la technologie d'éclairage supérieure à la pointe de la technologie. Elle vous offre une variété de fonctions telles que :

- Luminosité de jour de 6 500 K pour une bonne définition de la couleur
- Fonctionnement silencieux
- Longue vie, 50 000 heures
- Compacte et légère
- Barillet qui s'adapte à divers types de guides de lampes
- Extinction électrique graduelle à modulation d'impulsions en durée

En résumé, vous avez choisi ce qu'il y a de mieux et nous souhaitons nous assurer que vous obtiendriez les meilleurs résultats de votre source lumineuse à LED en l'utilisant correctement.

Ce manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de manière optimale avec les autres composants de votre système. Il vous apprendra aussi comment faire fonctionner la source lumineuse à LED et comment la garder propre. Il vous donnera les consignes d'entretien et de réparation ainsi que les recommandations pour obtenir les meilleurs résultats de performance.

1.1 Instructions d'utilisation

L'illuminateur LED est destiné à éclairer le champ opératoire pendant les procédures à effraction minimale, y compris, mais de façon non limitative l'arthroscopie (chirurgie orthopédique), la cœlioscopie (chirurgie générale et gynécologique) et l'endoscopie (chirurgie générale gastroentérologique et ORL). La lumière est généralement transmise depuis l'illuminateur par un câble à fibres optiques et la plupart du temps par un fibroscope ou un autre conduit de lumière.

L'illuminateur LED est destiné à être utilisé dans une salle d'opération contrôlée par du personnel médical qualifié. L'illuminateur xxx est fourni non stérile et il n'est pas destiné à être stérilisé. Le système a une durée de vie prévue, sans pour autant être limitée, de trois ans.

L'illuminateur n'est pas destiné à être utilisé pour la surveillance, le diagnostic ou le maintien des fonctions vitales. Cet appareil ne maintient pas en vie et n'offre aucune assistance vitale. L'appareil n'est pas destiné à compenser les effets d'une blessure, d'un handicap, du remplacement ou d'une modification de l'anatomie, ou d'une contraception. En cas de panne de l'appareil, aucune intervention spéciale n'est nécessaire. De ce fait, cet appareil n'a aucune performance essentielle au titre de la norme 60601-1 de la CEI, et si cet appareil ne fonctionne plus, un appareil de secours adapté doit être disponible pour toute procédure dans laquelle cet appareil peut être utilisé.

Il n'y a aucune contre-indication.

1.2 Fonction de la conception

Le LED-2000 se compose d'un illuminateur autonome à brancher sur le secteur qui émet un 1000 flux lumineux (typique) de x lm dans la région visible du spectre. L'illuminateur est généralement utilisé avec un conduit de lumière à fibres optiques branché dans une prise spéciale située sur le panneau avant. L'intensité lumineuse est contrôlée au moyen d'un bouton de gradation rotatif situé sur le panneau avant de la console.

2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de ce matériel peut présenter des dangers pour l'utilisateur et/ou le patient. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et suivre tous les avertissements, mises en garde et consignes d'utilisation. Les mots avertissement, mise en garde et remarque ont une signification spéciale et doivent être soigneusement passés en revue :



AVERTISSEMENT : indique des risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut exposer le patient ou l'utilisateur à des dommages corporels.



MISE EN GARDE : indique des risques d'utilisation inappropriée et/ou de dommages matériels pour l'appareil. Le non-respect des mises en garde peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement de l'appareil ou de dommages matériels.



REMARQUE : indique des informations spéciales clarifiant des instructions ou présentant des renseignements utiles complémentaires.

Le symbole approprié « AVERTISSEMENT », « MISE EN GARDE » OU « REMARQUE » dans ce manuel est destiné à alerter l'utilisateur de la présence d'instructions importantes d'utilisation et d'entretien dans le manuel.



2.1 Avertissements

- La loi fédérale limite la vente de cet appareil aux commandes passées par un praticien de soins de santé agréé.
- L'illuminateur fournit une lumière extrêmement concentrée. Éviter de diriger le faisceau de lumière vers les yeux ou de fixer directement les faisceaux de lumière à l'extrémité des instruments et/ou conduits de lumière branchés. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, il est conseillé de baisser complètement la lumière de l'illuminateur ou placez l'unité en mode STANDBY.
- Pour chaque application, le personnel qualifié doit déterminer la distance de travail entre les extrémités des instruments et/ou conduits de lumière branchés et le patient qui offre la meilleure sécurité. Le patient risque d'être blessé s'il est trop près d'un conduit de lumière ou d'un instrument branché dans la source lumineuse.
- La responsabilité incombe à l'utilisateur de déterminer si une interruption du flux lumineux peut créer un risque inacceptable. Il est conseillé d'avoir un illuminateur d'appoint.
- La responsabilité incombe à l'utilisateur de fournir des systèmes d'éclairage d'appoint pour toute application faisant appel à cet appareil.
- Non adapté à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
- Pour les procédures endoscopiques : l'illuminateur doit être uniquement utilisé avec des instruments endoscopiques de type BF (Flottante Corporelle) qui ont été homologués aux normes 60601-1 et 60101-2-18. de la CEI.



Ce symbole indique que le matériel est de type BF (Flottante Corporelle).

- Tous les appareils et/ou instruments branchés dans l'illuminateur doivent être classifiés comme appareils médicaux. La responsabilité incombe à l'utilisateur de s'assurer que tout le matériel utilisé avec cet appareil répond à toutes les normes en vigueur, par exemple la norme 60601-1 de la CEI.
- Pour empêcher un incendie et/ou une secousse électrique, ne pas ouvrir ou exposer l'illuminateur à des liquides.
- La connexion du conduit de lumière sur le côté de l'illuminateur peut devenir chaude pendant l'utilisation. Laisser suffisamment de temps pour que l'embout se refroidisse avant de le retirer de l'illuminateur.
- Les instruments et/ou conduits de lumière branchés dans l'illuminateur doivent être **NON CONDUCTEURS**. Il ne doit y avoir ni blindage conducteur ni connexion conductrice entre l'illuminateur et le patient. Ce type de connexions présente un risque pour la sécurité du patient.
- Les instruments et/ou les conduits de lumière doivent être propres et secs avant d'être branchés dans l'illuminateur.

- **NE PAS** modifier l'appareil sans autorisation du fabricant.
- L'illuminateur est fourni non stérile et il n'est pas destiné à être stérilisé.
- Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'illuminateur ou un cordon d'alimentation médicalement homologué ayant une impédance de terre inférieure à 200 mΩ et une longueur inférieure à 5 m. Si des câbles non autorisés sont utilisés, l'appareil peut avoir des émissions électromagnétiques augmentées et/ou une immunité électromagnétique réduite pouvant donner lieu à un mauvais fonctionnement.
- Cet appareil satisfait aux limites de Classe A du CISPR 11 et il est adapté à une utilisation en milieu hospitalier ou industriel. S'il est utilisé en milieu résidentiel (pour lequel les limites de Classe B du CISPR 11 sont normalement requises), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, par exemple le repositionnement de l'appareil à un autre endroit ou sa réorientation.
- Les performances de cet appareil peuvent être affectées s'il est placé à proximité d'un autre appareil ou équipement capable de produire des niveaux élevés d'émissions RF. L'appareil doit être utilisé à une distance d'au moins 30 cm de toute partie de l'équipement RF, y compris les câbles. Au cas où les performances de cet appareil sont affectées par des niveaux élevés d'émissions RF, le repositionnement de l'appareil et/ou de l'équipement soupçonné de produire des niveaux élevés d'émissions RF, ou du système de projecteurs, peut réduire ou résoudre le problème.



2.2 Mises en garde

- Avant chaque procédure, inspecter soigneusement l'illuminateur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. **NE PAS** utiliser l'illuminateur s'il est endommagé.
- Avant insertion, l'utilisateur doit vérifier que l'embout du conduit de lumière et le port d'éclairage actif sont du même type. **NE PAS** essayer d'insérer en force un embout dans un port inapproprié.
- Toutes les interventions et réparations doivent être effectuées par le fabricant ou par des techniciens en entretien et en réparation qualifiés.
- Pour permettre à l'appareil de se refroidir de façon adéquate et pour empêcher toute surchauffe, s'assurer que les ouvertures d'aération de l'illuminateur ne sont pas obstruées.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

3. CARACTÉRISTIQUES

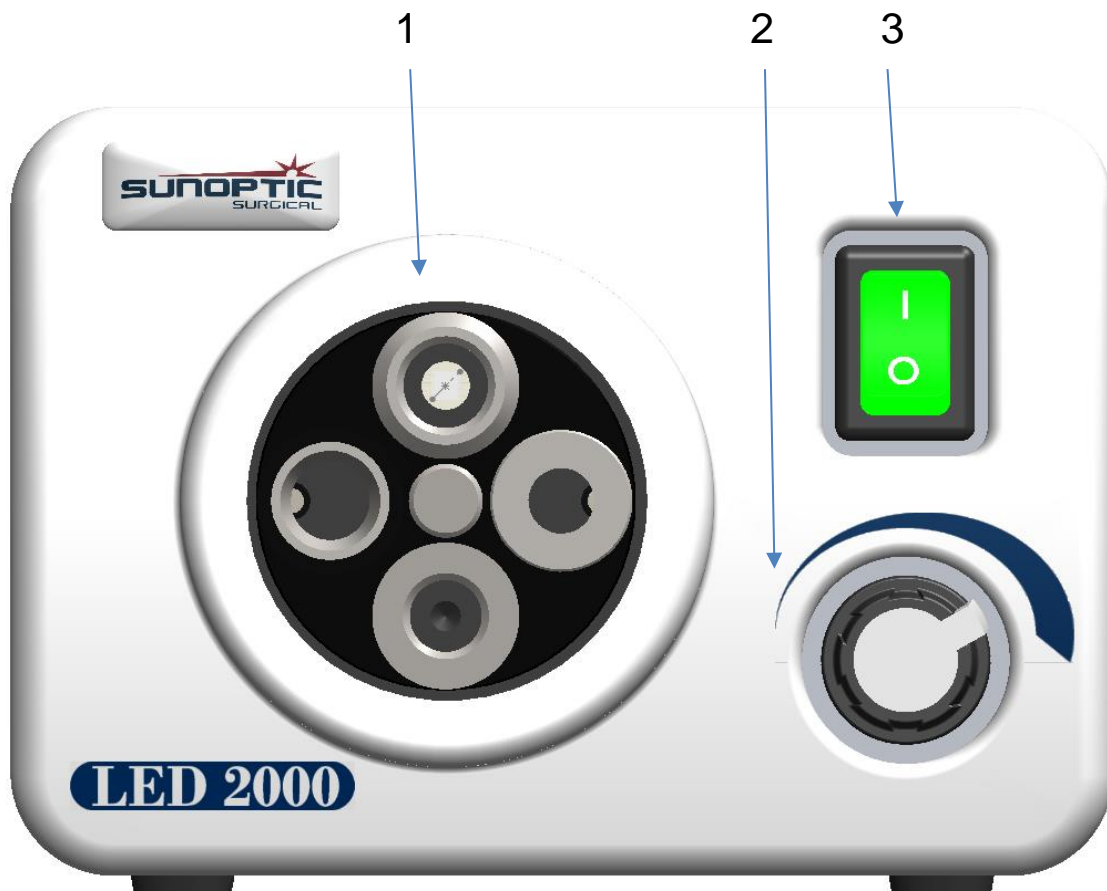
PARAMÈTRE	VALEUR
Type de source lumineuse	LED (diodes électroluminescentes)
Température de couleur	6500 K ((typique.)
Durée de vie des LED	50 000 heures (typique)
IRC	70 (typique.)
Réglage de la luminosité	Réduction de 0 à 100 % par MIL (modulation d'impulsions en largeur)
Adaptateur de conduit de lumière	Barillet rotatif avec STORZ, ACMI, WOLF et OLYMPUS (si l'appareil en est équipé)
Puissance d'entrée	100 - 240 V AC, 50/60 Hz 0,5 – 1A (max.)
Fusibles	6,4 mm x 31,7 mm, 250 V, 2 A, à fusion lente
Conditions de fonctionnement	0 à 40 °C, humidité relative de 30 à 85 % sans condensation, 700 à 1 060 hPa
Conditions d'entreposage	-20 à 60 °C, humidité relative de 30 à 95 % sans condensation, 700 à 1 060 hPa
Dimensions	4,65 po (l) x 3,32 po (H) x 7,25 po (P) 11,8 cm (l) x 8,4 cm (H) x 18,4 cm (P)
Poids	1.14 kg

4. HOMOLOGATIONS

PARAMÈTRE	VALEUR
Classification du système	Classe I FDA, Liste de matériel D095692, exempt 510(k) Classe I EU, Appareil actif selon l'Annexe IX, règle 1
Isolement	Type BF (Flottante Corporelle)
Certifications compatibilité électromagnétique	Classe A du CISPR 11, Norme 60601-1-2 de la CEI, 4 ^e édition Décharge électrostatique : ±8 kV par contact, ±15 kV par air Champs de rayonnement EM RF : 3 V/m, 80 – 2 700 MHz Immunité aux transitoires électriques rapides en salves : ±2 kV, lignes de signaux ±1 kV, 100 kHz SURTENSION : ±0,5, ±1 kV Perturbation transmise par conduction : 3 V 150 kHz – 80 MHz et 6 V en bandes ISM Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau : 30 A/m Creux de tension : 0 % Un / 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cycles, 70 % Un / 25 cycles Coupures de tension : 0 % pour 5 000 ms Champs de proximité : conformément à la norme EN 60601-1-2 : tableau 9 2015
Marquage CE	Regulation (EU) 2017/745
Autres homologations	CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1-08, TC 2:2011 (Rectificatif 2) CAN/CSA-C22.2 N° 60601-2-18:11
Degré de protection contre les infiltrations dangereuses d'eau	IPX-0; aucune protection.
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	Cet équipement N'EST PAS adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Mode d'utilisation	Continu

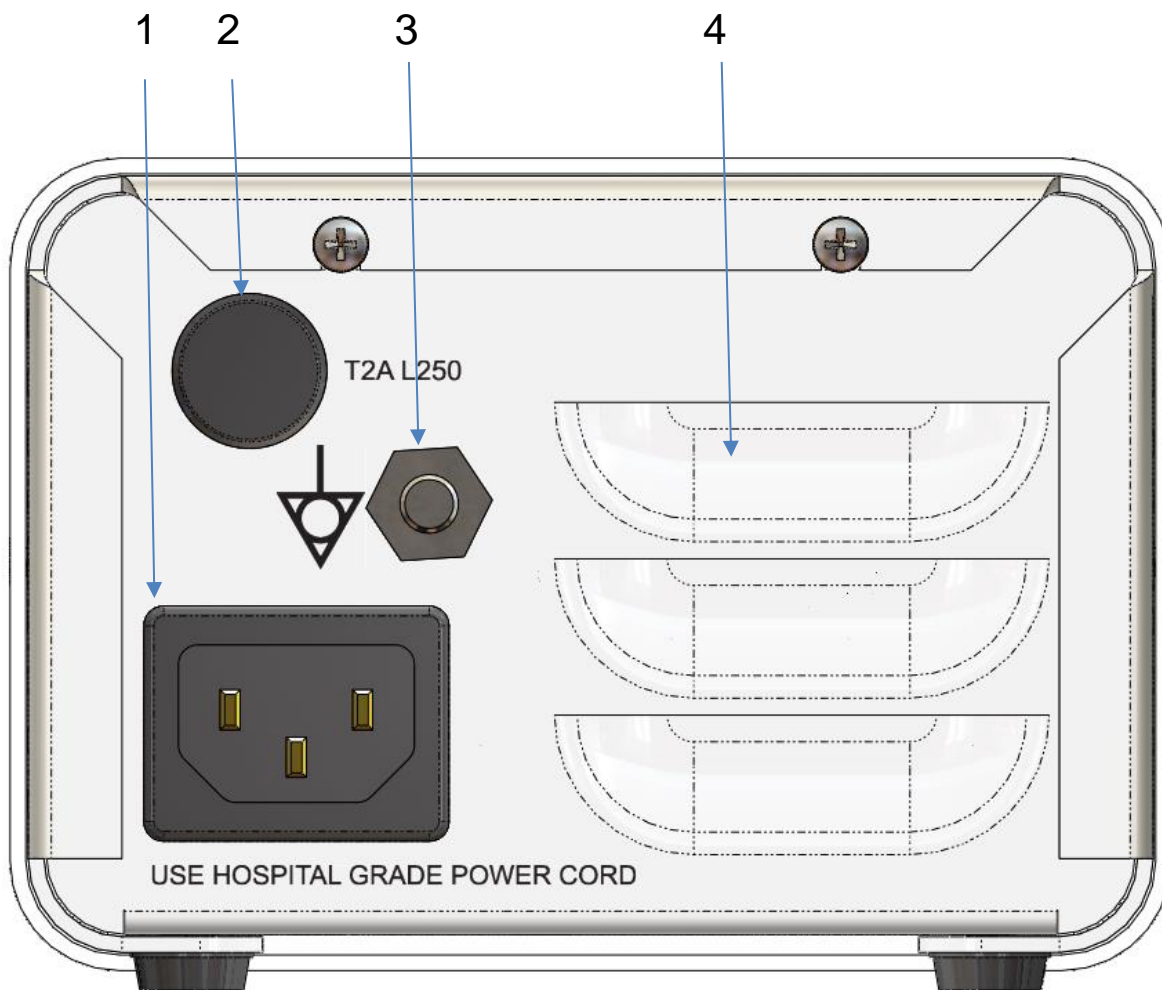
5. APERÇU GÉNÉRAL

PANNEAU AVANT



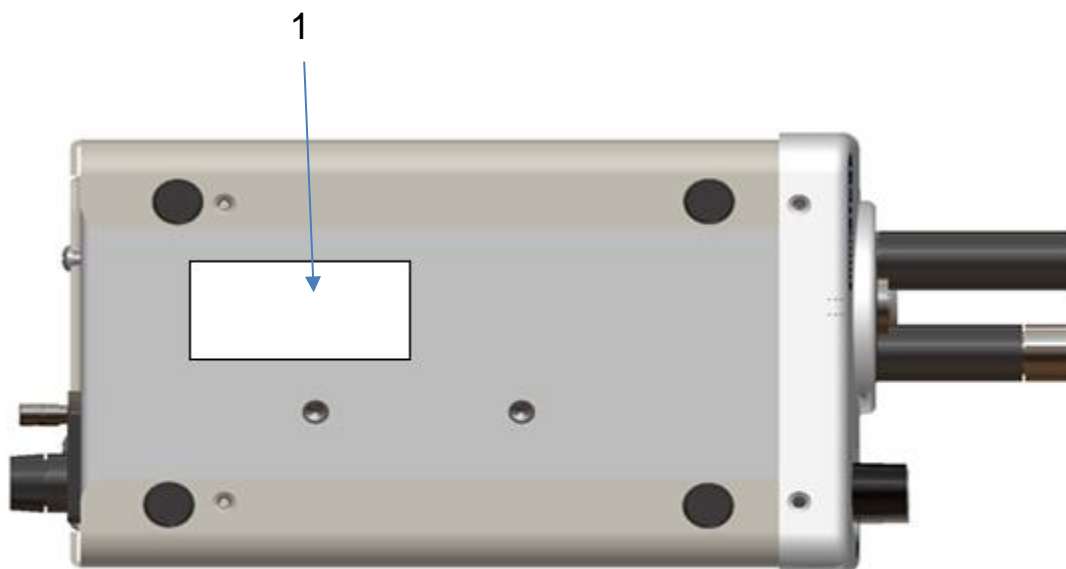
N°	Nom	Fonction
1	Interrupteur marche/arrêt	Allume et éteint l'illuminateur
2	Branchement du conduit de lumière.	Point de connexion de conduit de lumière branché sur un barillet rotatif. Le port d'éclairage actif est toujours à la position la plus haute.
3	Bouton de réglage d'intensité	Permet d'augmenter ou diminuer l'intensité de la source lumineuse par modulation d'impulsions en largeur (MIL)

PANNEAU ARRIÈRE



N°	Nom	Fonction
1	Prise pour appareil	Accepte un cordon d'alimentation secteur
2	Fusible	6,4 mm x 31,7 mm, 250 V, 2 A, à fusion lente
3	Plot de mise à la terre	Pour l'équipotentialité
4	Ouvertures d'aération	Permettent la ventilation et le refroidissement adéquats de l'illuminateur

VUE DE DESSOUS



N°	Nom	Fonction
1	Étiquette de produit	Indique des informations produit

6. INSTALLATION ET UTILISATION

6.1 Configuration de l'appareil

Placez l'illuminateur sur une surface stable, par exemple un chariot, un comptoir, un pupitre, etc.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser l'appareil dans un milieu où des gaz explosifs ou inflammables sont présents.



AVERTISSEMENT : éviter de placer l'appareil dans un endroit où l'illuminateur peut être aspergé de liquides.



AVERTISSEMENT : NE PAS obstruer les ouvertures de ventilation ou de refroidissement de l'illuminateur. L'utilisateur doit s'assurer que la température ambiante autour de l'appareil est dans les limites admissibles.

S'assurer que l'interrupteur est fermé.

Brancher le cordon d'alimentation secteur dans la prise de l'appareil située sur le panneau arrière de la source lumineuse.



AVERTISSEMENT : s'assurer que tous les câbles et/ou instruments branchés dans l'appareil ne gênent pas la procédure.



MISE EN GARDE : utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil ou un cordon homologué pour utilisation médicale.



AVERTISSEMENT : pour empêcher toute secousse électrique, brancher le cordon d'alimentation des appareils périphériques dans un transformateur médical de séparation des circuits.



REMARQUE : lorsque vous utilisez un transformateur de séparation médical, assurez-vous que sa puissance nominale est suffisante. Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché sur le secteur à l'aide d'une fiche tripolaire.



AVERTISSEMENT : Pour empêcher tout effet électromagnétique indésirable, NE PAS utiliser cet équipement près d'un équipement d'énergie à haute RF.

Branchez un conduit de lumière à fibre optique dans le port le plus haut du barillet rotatif en vous assurant que le type d'embout de fibre optique corresponde au port choisi.

6.2 Utilisation

Une fois que le cordon d'alimentation et le conduit de lumière sont branchés de façon appropriée, tournez le bouton de réglage d'intensité à la position la plus faible et allumez l'illuminateur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau avant. Le témoin d'alimentation dans l'interrupteur doit s'allumer. Assurez-vous que le conduit de lumière branché est bien attaché et réglez la luminosité au niveau voulu en tournant le bouton de réglage d'intensité.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



AVERTISSEMENT : avant d'essayer de nettoyer ou de désinfecter l'illuminateur, s'assurer qu'il est hors tension et débranché du secteur.

L'illuminateur peut être essuyé à l'aide d'un produit de nettoyage commun offert dans le commerce et utilisé pour la désinfection du matériel électronique des hôpitaux, par exemple de l'alcool ou un alcool isopropylique, une pulvérisation désinfectante contenant des ammoniums quaternaires ou du peroxyde d'hydrogène.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser de produits de nettoyage fortement caustiques ou acides comme l'eau de Javel « Clorox », l'ammoniac, l'acide chlorhydrique ou des produits similaires. **NE PAS** utiliser d'acétone, de méthyléthylcétone ou de solvants ou produits nettoyants aux hydrocarbures halogénés/chlorés contenant un des composés ci-dessus.

Appliquez le produit de nettoyage par pulvérisation légère ou à l'aide d'une serviette mouillée. Ne versez pas de liquides sur l'appareil. Ne laissez aucun liquide pénétrer par les jointures ou les ouvertures de ventilation de l'appareil.

Lorsque vous nettoyez et désinfectez l'appareil, suivez toutes les procédures en vigueur concernant les pathogènes à diffusion hématogène comme l'exige l'OSHA et/ou votre hôpital.



AVERTISSEMENT : l'illuminateur n'est pas stérilisable. NE PAS essayer de passer l'appareil à l'autoclave.

8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE, RÉPARATION ET GARANTIE

8.1 Remplacement de fusible



AVERTISSEMENT : avant d'essayer de remplacer un fusible, toujours éteindre et débrancher l'illuminateur du secteur.

Éteignez l'illuminateur et débranchez le cordon d'alimentation. Retirez le fusible défectueux en tournant le couvercle du porte-fusible et en extrayant le fusible du porte-fusible. Remplacez le fusible grillé par un fusible à fusion lente de 6,4 mm x 31,7 mm, 250 V, 2 A. Remplacez le couvercle du porte-fusible.

8.2 Garantie

L'illuminateur fait l'objet d'une garantie de trois (3) ans à compter de la date d'expédition et couvrant tous les vices de matière et de fabrication.

Si dans les trois ans suivant l'expédition, il est prouvé que votre produit a de tels vices, Sunoptic Technologies® réparera ou remplacera gratuitement le produit ou un composant. Si votre produit doit être réparé au titre de la présente garantie, veuillez contacter Sunoptic Technologies® ou un distributeur local pour obtenir la documentation d'autorisation de retour.

Nous vous demandons d'emballer soigneusement le produit dans une caisse en carton robuste et de l'expédier à l'usine. Insérez une note décrivant les vices constatés, vos nom, numéro de téléphone et adresse de retour. La garantie ne couvre pas le matériel qui a été soumis à un mauvais traitement, des dommages accidentels, une usure normale ou qui a été transféré à un nouveau propriétaire sans autorisation de Sunoptic Technologies®. La présente garantie vous donne des droits spécifiques reconnus par la loi et vous pouvez également avoir d'autres droits qui peuvent varier selon les états.

8.3 Réparation

Pour sa réparation, vous pouvez retourner le produit à l'usine, en port payé. Il sera inspecté et une estimation des frais de réparation vous sera adressée pour approbation.

TÉLÉPHONE : +1 (877) 677-2832

INTERNATIONAL : +1 (904) 737-7611

FAX : +1 (904) 733-4832

8.4 Dépannage

Problème	Solution
Le témoin d'alimentation (voir 5.) n'est pas allumé.	Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché.
	Vérifier le fusible de l'unité. Si besoin est, le remplacer.
Le témoin d'alimentation est allumé, mais la lampe ne s'allume pas.	Faire tourner la molette de contrôle de l'intensité pour augmenter le niveau d'intensité.

9. FIN DE VIE DU PRODUIT























Conformément à la directive européenne pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit dans la mesure du possible. L'élimination de cet appareil doit s'effectuer conformément au règlement environnemental local en vigueur.

Aux États-Unis, vous trouverez une liste des recycleurs de votre région sur le site <http://www.eiae.org/>.

Veillez contacter le service à la clientèle pour qu'il vous envoie une autorisation de retour et que vous puissiez retourner au fabricant le produit en fin de vie.



10. SYMBOLOGIE

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA/MM/JJ)
	Symbole pour représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Mise en garde : consulter les documents d'accompagnement
	Consulter les consignes d'utilisation
	Marque CE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas éliminer dans les ordures ménagères
	Dispositif médical
	Non stérile
	Température d'entreposage / expédition
	Humidité relative d'entreposage / expédition
	Pression barométrique
	Identificateur unique d'appareil
	Garder au sec
	Courant alternatif
	Marque de sécurité de produit
	Équipotentialité
	Allumer
	Éteindre
	Type BF (Flottante Corporelle)
	Mise à la terre



SSL-2000

LED-Lichtquelle

Gebrauchsanleitung



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737-7611
Gebührenfrei 877-677-2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

INHALTSANGABE

1. **EINFÜHRUNG**
 - 1.1 Verwendungszweck
 - 1.2 Designfunktion
2. **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
 - 2.1 Warnungen
 - 2.2 Vorsichtshinweise
3. **SPEZIFIKATIONEN**
4. **ZERTIFIKATE**
5. **ÜBERSICHT**
6. **SETUP UND BETRIEB**
 - 6.1 Aufstellen des Geräts
 - 6.2 Betrieb:
7. **REINIGUNG UND DESINFEKTION**
 - 7.1 Reinigung der Optik
8. **WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE**
 - 8.1 Sicherung ersetzen
 - 8.2 Garantie
 - 8.3 Reparatur
 - 8.4 Fehlerbehebung
9. **LEBENSENDE EINES PRODUKTS**
10. **SYMBOLIK**

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen SSL-2000-Lichtquelle!

Diese benutzerfreundliche LED-Lichtquelle ist eine hocheffiziente Lichtquelle, die sich einer überaus fortschrittlichen Beleuchtungstechnologie bedient. Sie bietet eine Vielzahl von Funktionen wie:

- Helligkeit von Tageslicht mit 6500 K für eine gute Farbdefinition
- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer, 50.000 Std.
- Kompakt und leicht
- Turret-System zur Anpassung an verschiedene Lichtleitertypen
- Elektrische Dimmung mit Pulsweitenmodulation (PWM)

Kurz gesagt: Sie haben das beste Produkt gewählt. Wir würden daher gerne sicherstellen, dass Sie durch die richtige Verwendung der neuen LED-Lichtquelle optimale Ergebnisse erzielen.

Die Gebrauchsanleitung wird Ihnen dabei behilflich sein, das Gerät zu installieren und es optimal in andere Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Sie werden darin auch erfahren, wie Sie die LED-Lichtquelle bedienen und sauber halten können. Sie erhalten Informationen über Instandhaltung und Wartung sowie Empfehlungen für die besten Leistungsresultate.

1.1 Verwendungszweck

Die LED Leuchte beleuchtet den Operationsbereich bei minimal invasiven Eingriffen, u.a. Arthroskopie (orthopädische Operation), Laparoskopie (allgemeine und gynäkologische Operation) und Endoskopie (allgemeine gastroenterologische und HNO-Chirurgie). Das Licht wird normalerweise vom Illuminator durch ein Glasfaserkabel an ein Mikroskop oder eine andere Lichtquelle übertragen.

Der LED Illuminator sollte im kontrollierten Operationsraum von qualifiziertem medizinischem Personal betrieben werden. Der LED Illuminator wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden. Das System hat eine erwartete, doch nicht beschränkte Lebenserwartung von 3 Jahren.

Die Leuchte sollte nicht zur Überwachung, Diagnostik oder sonstigen lebenserhaltenden Funktionen verwendet werden. Dieses Gerät ist weder lebenserhaltend noch lebensfördernd. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, Verletzungen oder Behinderungen zu kompensieren, die Anatomie zu ersetzen oder zu verändern oder die Empfängnis zu kontrollieren. Bei Ausfall des Gerätes ist kein besonderer Eingriff erforderlich. Insofern erfüllt dieses Gerät keine wichtige Leistung nach IEC 60601-1 und Benutzer werden angewiesen, im Falle eines Systemausfalls angemessene Ersatzsysteme für Eingriffe zu haben, bei denen es zum Einsatz kommt.

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

1.2 Designfunktion

Die LED-2000 umfasst eine freistehende netzstromgespeiste Leuchte, die 1000lm (typisch) im sichtbaren Spektrum liefert. Die Leuchte wird im allgemeinen mit einer faseroptischen Lichtführung verwendet, die an einen Lichtanschluss an der Vorderseite des Geräts angeschlossen wird. Die Lichtintensität wird über drehbarer Dimmknopf am Bedienfeld der Konsole gesteuert.

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Nutzung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer und / oder den Patienten darstellen. Lesen Sie vor Betrieb des Geräts die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und befolgen alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsanweisungen. Die Worte Warnung, Achtung und Hinweis tragen besondere Bedeutung und sollten sorgfältig geprüft werden.



WARNUNG: Weist auf Sicherheitsrisiken für Patient oder Benutzer hin. Nichtbeachten der Warnung kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen.



ACHTUNG: Weist auf Risiken bei unsachgemäßer Nutzung und / oder Schäden am Gerät hin. Nichtbeachten der Gefahrenhinweise kann zu Funktionsverlust oder Produktschäden führen.



HINWEIS: Weist auf besondere Informationen zur Erklärung der Anweisungen hin oder gibt zusätzliche Nützliche Informationen.

Die entsprechenden Symbole für „WARNUNG“, „ACHTUNG“ oder „HINWEIS“ in dieser Anleitung dienen dazu, den Nutzer auf wichtige Betriebs- und Wartungsanweisungen in der Anleitung hinzuweisen.



2.1. Warnungen

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Die Kopfleuchte gibt hoch konzentriertes Licht ab. Vermeiden Sie, den Lichtstrahl in die Augen zu halten oder direkt in die Lichtstrahlen an den Enden der verbundenen Instrumente und / oder Lichtleiter zu blicken. Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte die Leuchte ganz gedimmt werden oder versetzen Sie das Gerät in den STANDBY-Modus
- Es ist qualifiziertes Personal erforderlich, um bei jeder Anwendung einen sicheren Arbeitsabstand zwischen den Enden der verbundenen Instrumente und / oder Lichtleiter und dem Patienten zu bestimmen. Es besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten, wenn ein Lichtstrahl oder Instrument, das mit einer Lichtquelle verbunden ist, zu dicht am Patienten steht.
- Es obliegt der Verantwortung des Nutzers, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtausgabe ein unzumutbares Risiko darstellt. Wir empfehlen, eine Ersatzleuchte vorrätig zu haben.
- Der Nutzer ist dafür verantwortlich, Ersatzbeleuchtung bereitzustellen, wenn sie dieses Gerät bei einem Eingriff verwenden.
- Eignet sich nicht in Umgebungen mit brennbarem Narkosegemisch in Luft oder Sauerstoff bzw. Stickoxid.
- Für endoskopische Verfahren: Die Leuchte sollte nur mit Typ BF endoskopischen Instrumenten verwendet werden, die nach IEC 60601-1 und IEC 60101-2-18 zertifiziert sind.



Dieses Symbol zeigt Typ BF Geräte an.

- Alle Geräte und / oder Instrumente, die an der Leuchte angeschlossen werden, müssen als medizinisches Gerät klassifiziert sein. Es ist die Verantwortung des Nutzers, zu gewährleisten, dass alle mit diesem Gerät verwendeten Anlagen den entsprechenden Normen entsprechen, z.B. IEC 60601-1.
- Um Feuer und / oder elektrischen Schlag zu vermeiden, öffnen Sie die Leuchte nicht und setzen Sie sie keinen Flüssigkeiten aus.
- Die Verbindung des Lichtleiters an der Leuchte kann bei der Verwendung heiß werden. Lassen Sie den Enden genug Zeit, um abzukühlen, bevor Sie die von der Leuchte trennen.
- Die Instrumente und / oder Lichtleiter an der Leuchte dürfen **nicht leitfähig** sein. Es sollten keine leitenden Schilde oder leitfähigen Verbindungen zwischen der Leuchte und dem Patienten sein. Solche Verbindungen stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Instrumente und / oder Lichtleiter sollten sauber und trocken sein, bevor Sie mit der Leuchte verbunden werden.
- Das Gerät **darf nicht** ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden.
- Die Leuchte wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden.
- Verwenden Sie nur das mit der Leuchte gelieferte Stromkabel oder Kabel mit einem Erdungswiderstand von weniger als 200 mΩ und einer Länge von weniger als 5 m, die für

medizinisches Gerät zugelassen sind. Wenn nicht zugelassene Kabel verwendet werden, kann das Gerät erhöhte elektromagnetische Emissionen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit aufweisen, was zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.

- Dieses Gerät entspricht den Grenzwerten nach CISPR 11 Klasse A und eignet sich für die Nutzung im Krankenhaus und industriellen Umgebungen. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Die Leistung des Geräts kann durch die Nähe anderer Geräte und / oder Anlagen gestört werden, die hohe HF-Emissionen erzeugen. Das Gerät sollte nicht näher als 30 cm an einem Teil der HF-Ausrüstung einschließlich der Kabel verwendet werden. Falls die Leistung des Geräts durch hohe HF-Emissionen beeinträchtigt wird, wird das Problem durch Verstellen des Kopfleuchtensystems bzw. des verdächtigen Geräts und / oder der Anlage reduziert oder eliminiert, die solche hohen HF-Emissionen abgibt.



2.2. **Achtung**

- Prüfen Sie die Leuchte vor jeder Behandlung auf Schäden. Verwenden Sie KEINE beschädigten Leuchten.
- Der Nutzer sollte prüfen, ob die Enden des Lichtleiters und der aktive Leuchtenanschluss des gleichen Typs sind, bevor Sie sie verbinden. Stecken Sie die Enden NICHT gewaltsam in einen falschen Anschluss.
- Alle Wartung und Reparaturen müssen vom Hersteller oder einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Luftschächte an der Leuchte nicht blockiert werden, damit sie die nötige Kühlung erhält, um Überhitzung zu vermeiden.
- Alle ernsthaften Vorfälle mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Nutzer bzw. Patient niedergelassen ist.

3. SPEZIFIKATIONEN

PARAMETER	WERT
Lichtquellentyp	LED (Lichtemittierende Diode)
Farbtemperatur	6500 K (typ.)
LED-Lebensdauer	50.000 Std. (typ.)
CRI	70 (typ.)
Helderheitsregeling	PWM (Pulsbreedtemodulatie) 0-100% dimmen
Lichtgeleider adapter	Roterende turret met STORZ, ACMI, WOLF en OLYMPUS (indien aanwezig)
Ingangsvermogen:	100-240 VAC, 50/60 Hz 0,5 – 1A (max.)
Zekeringen	6,4 x 31,7 mm, 250V, 2A, Zeitverzögerung
Bedrijfsomstandigheden:	32 tot 104°F (0 tot 40°C), 30 tot 85% RH (niet-condenserend), 700 tot 1060 hPa
Opslagomstandigheden	-20 tot 60 C, 30 tot 95% RH niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Abmessungen	4.65" x 3.32" x 7.25" (B x H x T) 11.8 x 8.4 x 18.4 cm (B x H x T)
Gewicht	2.5 lbs / 1.14 kg

4. ZERTIFIKATE

PARAMETER	WERT
Systemklassifizierung	FDA Klasse I, Geräteliste D095692, 510(k) befreit EU-Klasse I, aktives Gerät nach Anhang IX, Regel 1
Isolierung	Typ BF
EMC-Zertifikat	CISPR 11 Klasse A, IEC 60601-1-2 4. Ausgabe Elektrostatische Entladung: ±8 kV Kontakt, ±15 kV Luft Abgestrahlte RF-EM-Felder: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, ±1 kV Signalleitungen, 100 kHz Überspannung: ± 0,5, ± 1 kV Leistungsgeführte Störung: 3 V 150 kHz – 80 MHz und 6 V in ISM-Bänder Magnetfelder mit energietechnischen Feldern: 30 A/m Spannungsabfall: 0% Un / 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 Zyklen, 70 % Un / 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0% für 5000 ms Annäherungsfelder: nach EN 60601-1-2: 2015 Tabelle 9
CE-Zeichen	Regulation (EU) 2017/745
Sonstige Genehmigungen	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Schutzgrad vor schädlichem Eindringen von Wasser	IPX-0; kein Schutz.
Sicherheitsgrad bei flammbaren Anästhetika	Anlage eignet sich NICHT zur Nutzung bei flammbaren Anästhetika.
Betriebsart	Fortlaufende

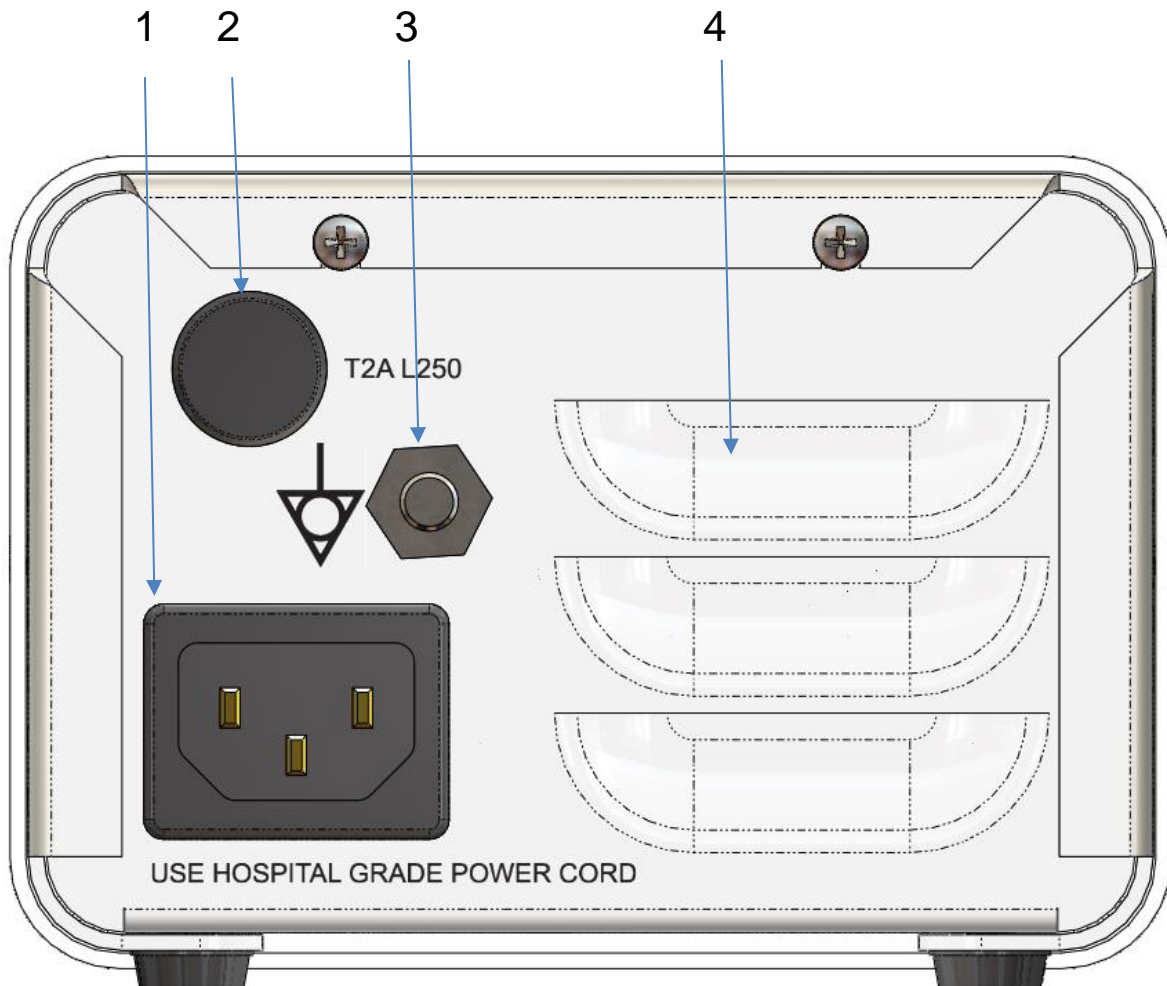
5. ÜBERSICHT

BEDIENTAFEL



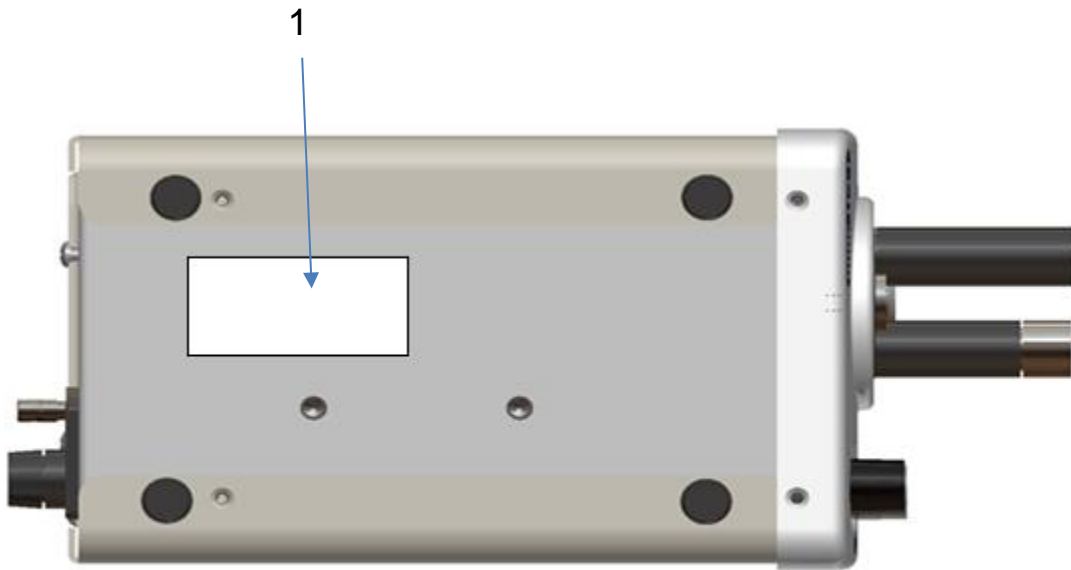
Nr.	Name	Funktion
1	Hauptschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Leuchte
2	Lichtleiteranschluss	Drehbarer Lichtleiteranschlusspunkt. Der aktive Beleuchtungsanschluss ist immer an oberster Stelle.
3	Bedienschalter für die Lichtintensität	Erhellte und dimmt die Lichtquelle über PWM-Dimmung

RÜCKWAND



Nr.	Name	Funktion
1	Geräteeingang	Nimmt Wechselstromkabel auf
2	Sicherung	6,4 x 31,7 mm, 250V, 2A, Zeitverzögerung
3	Erdungsstift	Für Potenzialausgleich
4	Entlüftungsöffnungen	Für angemessene Belüftung und Kühlung der Leuchte

ANSICHT VON UNTEN



Nr.	Name	Funktion
1	Produktetikett	Zeigt Produktinformationen

6. SETUP UND BETRIEB

6.1. Aufstellen des Geräts



Stellen Sie die Leuchte auf eine stabile Oberfläche, z.B. Ein Wagen, eine Arbeitsfläche, Ständer usw.
WARNUNG: NICHT in einer Umgebung mit explosiven oder brennbaren Gasen verwenden.



WARNUNG: Vermeiden Sie es, das Gerät in einen Bereich zu stellen, in dem es Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt sein kann.



WARNUNG: Auspuff oder Kühlöffnungen der Leuchte dürfen **NICHT** verstopft werden. Der Nutzer muss gewährleisten, dass die Umgebungslufttemperaturen um das Gerät im zulässigen Grenzbereich liegen.

Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist.

Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Geräteeingang auf der Rückseite der Lichtquelle.



WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Kabel bzw. Instrumente, die an das Gerät angeschlossen sind, das Verfahren nicht beeinträchtigen.



ACHTUNG: Verwenden Sie nur die Stromkabel aus dem Lieferumfang des Geräts oder Kabel für medizinische Zwecke.



WARNUNG: Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie Stromkabel der Peripheriegeräte über medizinische Isolationstransformatoren.



Hinweis: Wenn Sie einen medizinischen Trenntransformator verwenden müssen Sie sicherstellen, dass der Transformator eine ausreichende Leistung hat. Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel mit dem Netzstrom über einen dreipoligen Stecker verbunden ist.



WARNUNG: Um nachteilige elektromagnetische Störungen zu vermeiden, betreiben Sie diese Anlage NICHT in der Nähe von Rundfunkgeräten.

Verbinden Sie eine faseroptische Lichtleiter mit der obersten Stellung am Drehturret und stellen fest, dass die Faseroptikspitze in den Anschluss passt.

6.2. Betrieb

Nachdem Stromkabel und Lichtleiter ordentlich verbunden sind, schalten Sie die Leuchte ein, indem Sie den Hauptschalter vorn am Bedienfeld drücken. Die Anzeigeleuchte im Schalter sollte angehen. Stellen Sie sicher, dass der angeschlossene Lichtleiter sicher positioniert ist, und stellen Sie die Helligkeit durch Drehen des Intensitätsreglers auf die gewünschte Stufe ein.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Leuchte stromlos ist und vom Stromnetz abgetrennt ist, bevor Sie die Reinigung und Desinfektion durchführen.

Die Leuchte kann mit handelsüblichen Reinigern zur Desinfektion elektronischer Anlagen in Krankenhäusern gereinigt werden, z.B. Ethyl- oder Isopropylalkohole, Desinfektionssprays mit quartären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid.



WARNUNG: Verwenden Sie **KEINE** stark ätzenden oder sauren Reiniger wie beispielsweise „Clorox“ Hypochloritbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliches. Verwenden Sie **KEIN** Azeton, Methylethylketon oder halogenierte / chlorierte Kohlenwasserstofflösungs- oder Reinigungsmittel, die solche unzulässigen Verbindungen enthalten.

Geben Sie Reiniger durch leichtes Sprühen oder mit einem feuchten Handtuch auf. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen. Keine 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.



WARNUNG: Die Leuchte darf nicht sterilisiert werden. Das Gerät darf NICHT autoklaviert werden.

8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE

8.1. Sicherung ersetzen



WARNUNG: Schalten und stecken Sie die Leuchte immer AUS, bevor Sie die Sicherung ersetzen.

Schalten Sie die Leuchte aus und trennen das Netzkabel. Entfernen Sie die defekte Sicherung, indem Sie sie in der Halterung drehen und ziehen sie dann heraus. Ersetzen Sie die durchgebrannte Sicherung durch eine 6,4 x 31,7 mm, 250V, 2A zeitverzögerte Sicherung. Bringen Sie die Abdeckung der Sicherungshalterung wieder an.

8.2. Garantie

Die Leuchte hat ein 3-Jahres-Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungs- und Materialschäden.

Sollte sich Ihr Produkt innerhalb von 3 Jahren nach der Lieferung als schadhaft herausstellen, repariert oder ersetzt Sunoptic Technologies® das Produkt oder das Teil kostenlos. Sollte Ihr Produkt unter der Garantie gewartet werden müssen, kontaktieren Sie bitte Sunoptic Technologies® oder einen örtlichen Fachhändler, um die Rückgabeberechtigungsdocumente zu erhalten.

Packen Sie die Einheit sorgfältig in einen stabilen Karton und senden sie an das Werk zurück. Bitte legen Sie eine Notiz bei, in der Sie den Defekt beschreiben und Ihre Telefonnummer sowie Ihre Adresse angeben. Die Garantie deckt keine unsachgemäße Verwendung, zufällige Beschädigung, normale Abnutzung oder wenn Geräte ohne die Genehmigung von Sunoptic Technologies® einem neuen Besitzer übertragen werden. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte. Es können Ihnen je nach Bundesland noch andere Rechte zustehen.

8.3. Reparatur

Sie können Ihr Produkt zur Reparatur frankiert ans Werk zurücksenden. Ihr Produkt wird inspiziert und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag für die Reparatur.

TELEFON: +1 (877) 677-2832
FAX: +1 (904) 733 4832

INTERNATIONAL: +1 (904) 737 7611

8.4 Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Die Betriebsanzeige (siehe 5.) leuchtet nicht auf	Überprüfen Sie, ob das Stromkabel richtig angeschlossen ist. Überprüfen Sie die Sicherungen; falls notwendig, ersetzen.
Die Betriebsanzeige leuchtet auf, die Lampe jedoch nicht.	Drehen Sie die Intensitätssteuerung im Uhrzeigersinn, um die Lichtstärke zu erhöhen.

9. 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.

In den USA finden Sie eine Liste von Recyclern in Ihrer Gegend hier: <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.



10. SYBOLIK

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung: Lesen Sie sich die Begleitdokumente sorgfältig durch
	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate.
	CE-Zeichen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Medizinisches Gerät
	Nicht steril
	Lagerungs- / Versandtemperatur
	Lagerungs- / Versandfeuchte
	Luftdruck
	Eindeutige Gerätekennung
	Trocken lagern
	Wechselstrom
	Siegel für geprüfte Sicherheit
	Äquipotential-Symbol
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerdung



SSL-2000

Fonte di luce a LED
Manuale operatore



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servizio clienti: 904 737-7611
Numero Verde 877-677-2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

INDICE

1. **INTRODUZIONE**
 - 1.1 Indicazioni d'uso
 - 1.2 Funzioni del design
2. **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
 - 2.1 Avvertenze
 - 2.2 Precauzioni
3. **SPECIFICHE TECNICHE**
4. **CERTIFICAZIONI**
5. **PANORAMICA**
6. **IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 Impostazione del dispositivo
 - 6.2 Funzionamento
7. **PULIZIA E DISINFEZIONE**
 - 7.1 Pulizia dell'ottica
8. **MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA**
 - 8.1 Sostituzione dei fusibili
 - 8.2 Garanzia
 - 8.3 Riparazione
 - 8.4 Risoluzione di guasti
9. **FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO**
10. **SIMBOLOGIA**

1. INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato la tua nuova fonte di luce a SSL-2000!

Questa fonte di luce a LED semplice da usare è una fonte di luce a elevata efficienza che utilizza tecnologia di illuminazione all'avanguardia. Essa offre una varietà di caratteristiche quali:

- Luminosità diurna da 6500 K per una buona definizione del colore
- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 50000 ore.
- Compatta e leggera
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Modulazione di larghezza di impulso (PWM) Offuscamento elettrico

In breve, hai scelto il meglio e noi vogliamo assicurarci che tu riceva degli ottimi risultati con il corretto uso della tua nuova fonte di luce a LED.

Questo manuale operativo ti aiuterà a installare il tuo apparecchio e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del tuo impianto. Esso ti permetterà anche di capire come usare la fonte di luce a LED e come tenerla pulita. Ti fornirà anche indicazioni in merito alla manutenzione e all'assistenza e consigli per ottenere le migliori prestazioni.

1.1. Indicazioni per l'uso

La lampada LED è usata per illuminare il luogo dell'operazione durante procedure minimamente invasive in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e endoscopia (generale, chirurgia gastroenterologica e ENT). La luce viene tipicamente trasmessa dalla lampada attraverso un cavo in fibra ottica e tipicamente un cannocchiale o un'altra guida di luce.

La lampada LED può essere usata in una sala operativa controllata con da personale medico qualificato. La lampada LED è fornita non sterile e non deve essere sterilizzata. Il sistema ha una durata prevista, ma non limitata, a tre anni.

La lampada non può essere utilizzata per il monitoraggio, la diagnostica o altre funzioni di supporto vitale. Questo dispositivo non sostiene né supporta la vita. Il dispositivo non è destinato a compensare lesioni, handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, o controllo del concepimento. Non è necessario alcun intervento speciale in caso di guasto del dispositivo. Come tale, questo dispositivo non ha prestazioni essenziali come definito dalla IEC 60601-1, e se questo dispositivo non dovesse funzionare, dovrebbe essere disponibile un adeguato backup per qualsiasi procedura in cui potrebbe essere utilizzato.

Non ci sono controindicazioni.

1.2 Funzioni del design

Il LED-2000 comprende una lampada autonoma, alimentata dalla rete, che produce 1000lm (tipico) nella gamma dello spettro visibile. La lampada è in genere usata con una guida di luce a fibre ottiche che si collega a una porta luminosa situata sul pannello frontale. L'intensità della luce è controllata dalla manopola di regolazione girevole situata sul pannello frontale della consolle.

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questa attrezzatura può presentare dei rischi per l'utente e/o il paziente. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente questo manuale operativo e di seguire tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Le parole avvertimento, attenzione e nota hanno un significato speciale e dovrebbero essere esaminate attentamente:



AVVERTENZA: Indica rischi per la sicurezza del paziente o dell'utente. Il mancato rispetto delle avvertenze può provocare lesioni al paziente o all'utente.



PRECAUZIONE: Indica rischi di uso improprio e/o danni all'attrezzatura. Il mancato rispetto delle precauzioni può comportare la perdita di funzionalità o danni al prodotto.



NOTA: Indica informazioni speciali per chiarire le istruzioni o presentare ulteriori informazioni utili.

Il simbolo appropriato di "AVVERTENZA", "PRECAUZIONE" o "NOTA" in questo manuale ha lo scopo di avvisare l'utente della presenza di importanti istruzioni operative e di manutenzione nel manuale.



2.1 Avvertenze

- La legge federale limita l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.
- L'illuminatore produce una luce altamente concentrata. Evitare di puntare il fascio di luce negli occhi o di guardare direttamente i fasci di luce alle estremità degli strumenti collegati e/o delle guide di luce. Quando non si usa il dispositivo, si consiglia di abbassare completamente la lampada o mettere il dispositivo in modalità STANDBY.
- Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura tra le estremità degli strumenti collegati e/o delle guide di luce e il paziente per ogni applicazione. C'è il rischio di lesioni al paziente se una guida di luce o uno strumento collegato alla sorgente luminosa si avvicina troppo al paziente.
- L'utente è responsabile di determinare se l'interruzione dell'emissione di luce creerà un rischio inaccettabile. Si consiglia di avere un illuminatore di riserva.
- L'utente è responsabile della fornitura di sistemi di illuminazione di backup per l'applicazione quando si utilizza questo dispositivo.
- Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- Per le procedure endoscopiche: l'illuminatore deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.



Questo simbolo indica il tipo di attrezzatura BF.

- Tutti i dispositivi e/o strumenti che si collegano all'illuminatore devono essere classificati come apparecchiature mediche. È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature utilizzate con questo dispositivo soddisfino tutti gli standard applicabili, come la IEC 60601-1.
- Per prevenire incendi e/o scosse elettriche, non aprire o esporre l'illuminatore a liquidi.
- Il collegamento della guida di luce lato illuminatore può diventare caldo durante l'uso. Lasciare il tempo necessario per far raffreddare la punta finale prima di rimuoverla dall'illuminatore.
- Gli strumenti e/o le guide di luce collegati all'illuminatore devono essere **NON CONDUTTIVI**. Non ci dovrebbe essere alcuna schermatura conduttiva o qualsiasi connessione conduttiva tra l'illuminatore e il paziente. Tali connessioni presentano un rischio per la sicurezza del paziente.
- Gli strumenti e/o le guide di luce devono essere puliti e asciutti prima di essere collegati all'illuminatore.
- **NON** modificare l'attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- L'illuminatore è fornito non sterile e non è destinato ad essere sterilizzato.
- Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con la lampada o cavi di alimentazione approvati dal punto di vista medico con meno di 200mΩ di impedenza di terra e meno di 16ft (<5m) di lunghezza. Se vengono utilizzati cavi non autorizzati, il dispositivo può avere un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica che può risultare in un funzionamento improprio.

- Questo dispositivo soddisfa i limiti CISPR 11 Classe A ed è adatto all'uso in ambienti ospedalieri o industriali. Se usato in ambiente residenziale (per il quale CISPR 11 classe B è richiesto in genere) questo apparecchio potrebbe non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radio-frequenza. È probabile che l'utente debba attuare misure di mitigazione, come spostamento o nuovo orientamento dell'apparecchio.
- Le prestazioni di questo dispositivo possono essere influenzate in prossimità di un altro dispositivo e/o attrezzatura in grado di produrre alti livelli di emissioni RF. Il dispositivo dovrebbe essere usato non più vicino di 12 pollici (30 cm) a qualsiasi parte di apparecchiature RF, compresi i cavi. Nel caso in cui le prestazioni di questo dispositivo siano influenzate da alti livelli di emissioni RF, la ricollocazione del dispositivo sospetto e/o dell'attrezzatura che produce alti livelli di emissioni RF o del sistema della lampada da testa può ridurre o eliminare il problema.



2.2 Precauzioni

- Prima di ogni procedura, controllare attentamente che l'illuminatore non sia danneggiato. NON utilizzare un illuminatore danneggiato.
- L'utente dovrebbe verificare che la punta terminale della guida di luce e la porta di illuminazione attiva siano dello stesso tipo prima dell'inserimento. NON tentare di forzare un puntale in una porta non corretta.
- Tutti gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti dal produttore o da tecnici qualificati.
- Assicurarsi che le prese d'aria situate sull'illuminatore non siano ostruite per permettere al dispositivo di ricevere il raffreddamento necessario per evitare un surriscaldamento.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

3. SPECIFICHE TECNICHE

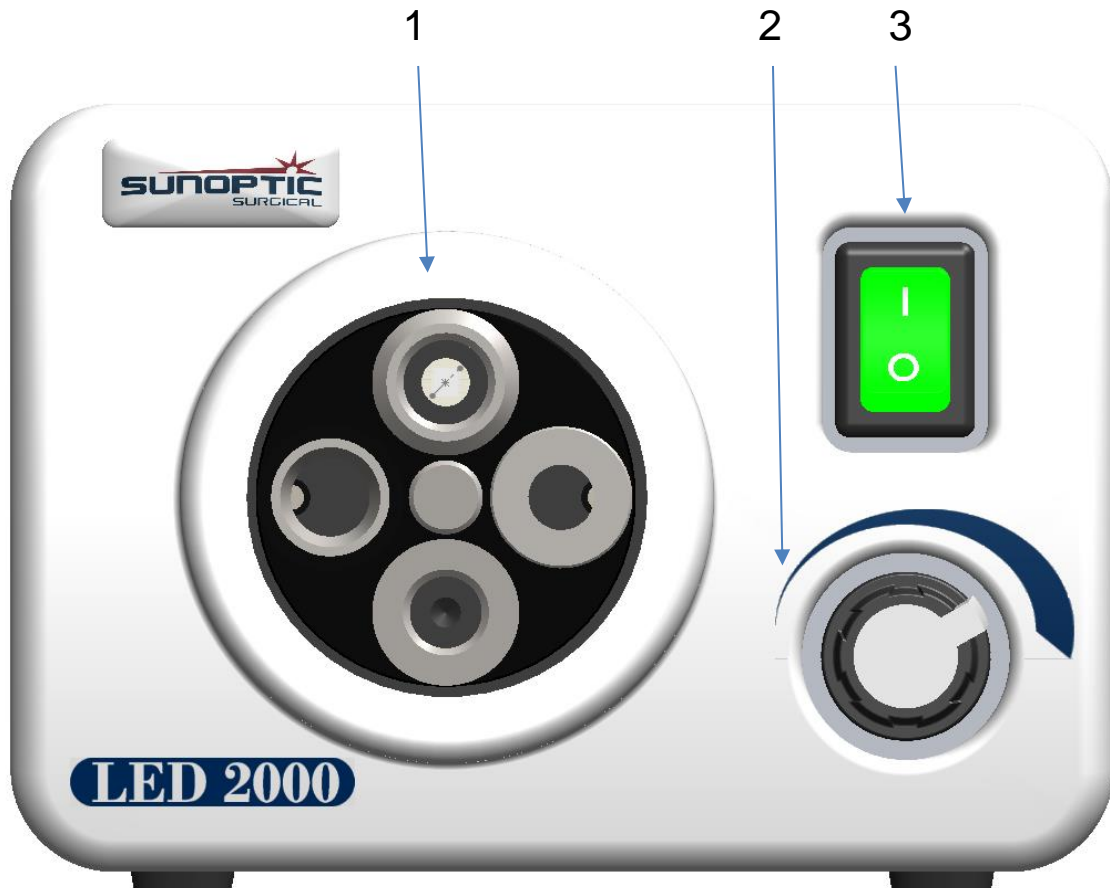
PARAMETRO	VALORE
Tipo di sorgente luminosa	LED (diode di emissione luminosa)
Temperatura di colore	6500 K (tip.)
Durata del LED	50.000 ore (tip.)
CRI	70 (tip.)
Controllo della luminosità	PWM (Modulazione di larghezza degli impulsi) 0-100% dimming
Adattatore per guida di luce	Torretta rotante con STORZ, ACMI, WOLF e OLYMPUS (se in dotazione)
Potenza d'ingresso	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.5-1A (max.)
Fusibili	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A, ritardo
Condizioni operative	Da 32 a 104°F (da 0 a 40°C), da 30 a 85% RH senza condensa, da 700 a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	Da -4 a 140°F (da -20 a 60°C), da 30 a 95% RH senza condensa, da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	4.65" x 3.32" x 7.25" (L x A x P) 11.8 x 8.4 x 18.4 cm (L x A x P)
Peso	2.5 lbs / 1.14 kg

4. CERTIFICAZIONI

PARAMETRO	VALORE
Sistema di classificazione	FDA Classe I, elenco dispositivi D095692, 510(k) esente UE Classe I, dispositivo attivo per allegato IX, regola 1
Isolamento	Tipo BF
Certificazioni EMC	CISPR 11 Classe A, IEC 60601-1-2 4° Edizione Scarica elettrostatica: ±8 kV contatto, ±15 kV aria Campi EM RF emanati: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, linee di segnale ±1 kV, 100 kHz SOVRACORRENTE: ±0.5, ±1 kV Disturbo condotto: 3 V 150 kHz – 80 MHz e 6 V nelle bande ISM Campi magnetici a frequenza di potenza nominale: 30 A/m Cadute di tensione: 0% Un / 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cicli, 70 % Un / 25 cicli Interruzioni di tensione: 0% per 5000 ms Campi di prossimità: secondo la norma EN 60601-1-2: 2015 Tabella 9
Simbolo CE	Regulation (EU) 2017/745
Altre approvazioni	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (correzione 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX-0; nessuna protezione.
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili	Le attrezzature NON adatte all'uso in presenza di anestetici infiammabili
Modalità operativa	Continue

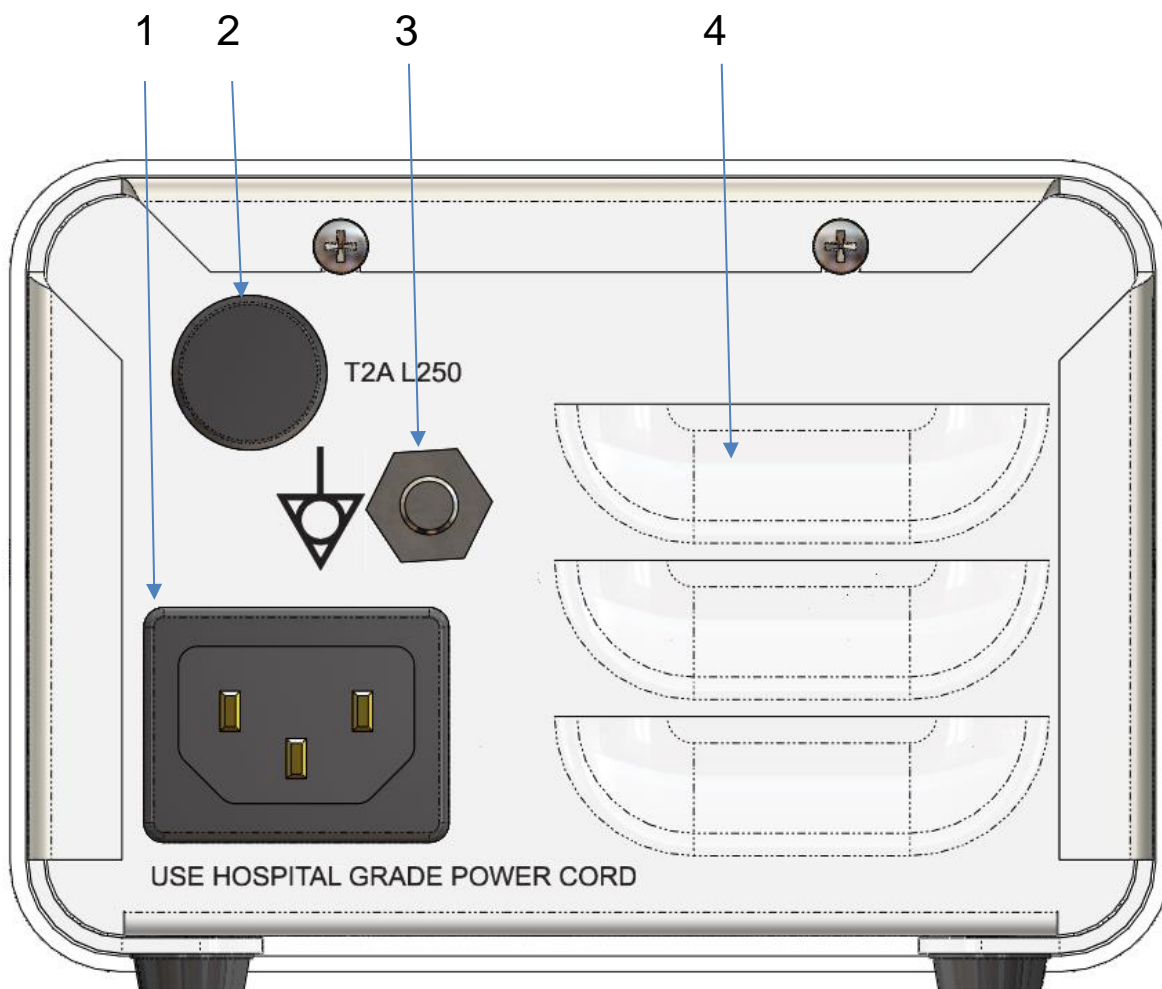
5. PANORAMICA

PANNELLO FRONTALE



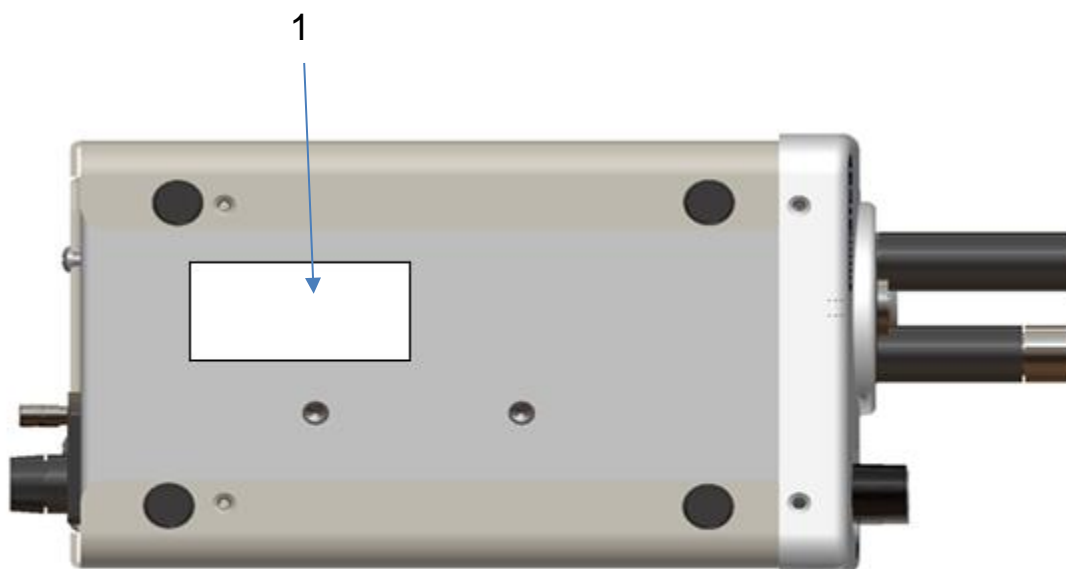
N.	Nome	Funzione
1	Interruttore di accensione	Attiva e disattiva la lampada.
2	Connessione guida luminosa	Punto di collegamento della guida luminosa della torretta rotante. La porta di illuminazione attiva è sempre nella posizione più alta.
3	Manopola di controllo intensità	Illumina e attenua la sorgente luminosa tramite dimmerazione PWM

PANNELLO POSTERIORE



N.	Nome	Funzione
1	Ingresso dispositivo	Accetta cavo di corrente AC
2	Fusibile	1/4" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A, ritardo
3	Perno di messa a terra	Per equalizzazione potenziale
4	Valvola di scarico	Consente ventilazione e raffreddamento adeguati della lampada

VISTA DAL BASSO



N.	Nome	Funzione
1	Etichettatura prodotto	Contiene informazioni sui prodotti

6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO

6.1 Impostazione del dispositivo

Posizionare l'illuminatore su una superficie stabile come un carrello, un bancone, un supporto, ecc.



AVVERTENZA: NON utilizzare il dispositivo in qualsiasi ambiente con gas esplosivi o infiammabili.



AVVERTENZA: Evitare di posizionare il dispositivo in un'area in cui l'illuminatore può essere spruzzato con liquidi.



AVVERTENZA: NON ostruire le bocchette di scarico o di raffreddamento dell'illuminatore. L'utente deve assicurarsi che le temperature dell'aria dell'ambiente circostante l'unità siano entro i limiti consentiti.

Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di alimentazione CA all'ingresso dell'apparecchio situato sul pannello posteriore della sorgente luminosa.



AVVERTENZA: Assicurarsi che i cavi e/o gli strumenti collegati al dispositivo non siano ingombranti per la procedura.



ATTENZIONE: Utilizzare solo i cavi di alimentazione forniti con l'unità o cavi approvati per uso medico.



AVVERTENZA: Per prevenire le scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione delle apparecchiature periferiche attraverso trasformatori di isolamento medico.



NOTA: Quando si usa un trasformatore di isolamento medico, assicurarsi che il trasformatore abbia una potenza sufficiente. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica con una spina a tre poli.



AVVERTENZA: Per evitare effetti elettromagnetici negativi, NON mettere in funzione questo impianto vicino a impianti di alta energia RF.

Collegare una guida di luce a fibre ottiche alla posizione più alta della torretta rotante, assicurandosi che il tipo di punta dell'estremità della fibra ottica corrisponda alla porta di accettazione

6.2 Funzionamento

Dopo che il cavo di alimentazione e la guida di luce sono stati collegati correttamente, ruotare la manopola di regolazione nella posizione più bassa, e accendere l'illuminatore premendo l'interruttore di alimentazione situato sul pannello frontale. La spia dell'alimentazione all'interno dell'interruttore dovrebbe illuminarsi. Assicurarsi che la guida luminosa collegata sia posizionata in modo sicuro e regolare la luminosità al livello desiderato ruotando la manopola di controllo dell'intensità.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE



AVVERTENZA: Assicurarsi che l'illuminatore sia privo di tensione e scollegato dall'alimentazione di rete prima di tentare di pulire e disinfettare.

L'illuminatore può essere pulito con detergenti disponibili in commercio comunemente utilizzati per la disinfezione di apparecchiature elettroniche negli ospedali, come alcol etilico o isopropilico, spray disinfettanti contenenti composti di ammonio quaternario o perossido di idrogeno.



AVVERTENZA: NON usare detergenti fortemente caustici o acidi come la candeggina ipoclorito "Clorox", ammoniaca, acido muriatico o prodotti simili. **NON** usare acetone, metilacetone, o solventi di idrocarburi alogenati / clorurati o detergenti contenenti uno di questi composti limitati.

Applicare i detergenti con uno spray leggero o con asciugamani inumiditi. Non versare liquidi sul dispositivo. Non permettere ai liquidi di entrare nelle cuciture del dispositivo o nelle aperture di ventilazione.

Seguire tutte le procedure applicabili per i patogeni trasmessi per via ematica, come richiesto dall'OSHA e/o dal vostro ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto.



AVVERTENZA: L'illuminatore non è sterilizzabile. NON tentare di sterilizzare in autoclave il dispositivo.

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA



8.1 Sostituzione dei fusibili

AVVERTENZA: Spegner e scollegare sempre l'illuminatore dalla rete elettrica prima di tentare di sostituire un fusibile.

Spegner l'illuminatore e scollegare il cavo di alimentazione. Rimuovere il fusibile difettoso ruotando il coperchio del portafusibile ed estraendo il fusibile dal supporto. Sostituire il fusibile bruciato con un fusibile da ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A, a tempo. Reinstallare il coperchio del portafusibili.

8.2 Garanzia

L'illuminatore ha una garanzia di 3 anni dalla data di spedizione sulla lavorazione e su tutti i difetti del materiale.

Se il prodotto dovesse dimostrare di avere tali difetti entro tre anni dalla spedizione, Sunoptic Technologies® riparerà o sostituirà il prodotto o il componente senza spese. Nel caso in cui i prodotti necessitino di assistenza ai sensi della presente garanzia, si prega di contattare Sunoptic Technologies® o un distributore locale per la documentazione di autorizzazione alla restituzione.

Imballare con cura l'unità in un cartone robusto e spedirla alla fabbrica. Includere una nota che descriva i difetti, il nome, il numero di telefono e un indirizzo di reso. La garanzia non copre le apparecchiature soggette a uso improprio, danni accidentali, normale usura o se trasferite a un nuovo proprietario senza l'autorizzazione di Sunoptic Technologies®. Questa garanzia dà diritti legali specifici e può anche avere altri diritti che variano da stato a stato.

8.3 Riparazione

È possibile restituire il prodotto per la riparazione, con spedizione prepagata alla fabbrica. Il prodotto sarà ispezionato e sarà presentato una stima dei costi di riparazione per l'approvazione.

TELEFONO: +1 (877) 677-2832

INTERNAZIONALE: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Risoluzione di guasti

Problema	Soluzione
L'indicatore di alimentazione (rif. 5.) non si illumina.	Verificare che il cavo di alimentazione CA sia collegato in modo corretto. Verificare i fusibili dell'unità. Se necessario, sostituire
L'indicatore di alimentazione si illumina, ma la lampada non si accende.	Ruotare la manopola di controllo dell'intensità in senso orario per aumentare l'intensità di uscita della luce.

9. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO

In conformità con la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. Lo smaltimento di questa unità deve essere eseguito in conformità con le norme ambientali locali applicabili.

Negli Stati Uniti, una lista di centri di riciclaggio nella propria zona può essere trovata su: <http://www.eiae.org/>.

Contattare il servizio clienti per emettere un'autorizzazione di ritorno per restituire il prodotto al produttore alla fine della vita del prodotto.



10. SIMBOLOGIA

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Simbolo di rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non per lo smaltimento nei rifiuti generici
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Temperatura di conservazione/spedizione
	Umidità di conservazione/spedizione
	Pressione barometrica
	Identificatore unico del dispositivo
	Mantenere asciutto
	Corrente AC
	Marchio di sicurezza del prodotto
	Equipotenzialità
	Accensione
	Spegnimento
	Tipo BF
	Messa di protezione a terra



SSL-2000

Manual del Operador

Fuente de Luz LED



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servicio al cliente: 904 737-7611
Llamada gratuita 877-677-2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

ÍNDICE

1. **INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 Instrucciones de uso
 - 1.2 Funciones del diseño
2. **PELIGRO Y ADVERTENCIA**
 - 2.1 Peligros
 - 2.2 Advertencias
3. **ESPECIFICACIONES**
4. **CERTIFICACIONES**
5. **VISTA PREVIA**
6. **INSTALACIÓN Y MODO DE OPERACIÓN**
 - 6.1 Instalación del dispositivo
 - 6.2 Modo de operación
7. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
 - 7.1 Limpieza de la óptica
8. **MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA**
 - 8.1 Reemplazo del fusible
 - 8.2 Garantía
 - 8.3 Reparación
 - 8.4 Localización y resolución de problemas
9. **FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
10. **SÍMBOLOS Y REFERENCIAS**

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por la compra de su nueva Fuente de Luz SSL-2000!

Esta fuente de luz LED fácil de utilizar es una fuente de luz de alta eficacia que utiliza una tecnología de iluminación último modelo. Ofrece una variedad de características, como:

- 6500 K de temperatura del color de la luz para una buena definición del color
- Funcionamiento silencioso
- Larga duración: 50.000 horas
- Compacta y ligera
- Torreta que se adapta a varios tipos de guías de luz
- Modulación por ancho de pulso (PWM) Reducción Eléctrica de Luminosidad

En definitiva, usted ha elegido la mejor y nos gustaría asegurarnos de que obtenga resultados óptimos con su nueva Fuente de Luz LED utilizándola de forma correcta.

Este Manual del Operador le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. Asimismo, le indicará cómo funciona la Fuente de Luz LED y cómo mantenerla limpia. Le ofrecerá directrices de mantenimiento y de revisión, así como recomendaciones para obtener los mejores resultados en el rendimiento.

1.1 Indicaciones de uso

El iluminador LED se usa para iluminar el sitio de la cirugía durante procedimientos mínimamente invasivos que incluyen, entre otros, una artroscopia (cirugía ortopédica), una laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y una endoscopia (cirugía general, gastroenterológica y otorrinolaringológica). La luz se transmite normalmente desde el iluminador mediante un cable de fibra óptica y un visor u otra guía de luz.

El iluminador LED está diseñado para ser usado en un entorno de quirófano controlado por el personal médico calificado. El iluminador LED se proporciona sin esterilizar y no está diseñado para esterilizarse. El sistema tiene una vida útil prevista, aproximadamente, de tres años.

El iluminador no está diseñado para ser utilizado para monitoreo, diagnóstico u otras funciones de soporte vital. Este dispositivo no sostiene ni mantiene la vida. El dispositivo no está destinado a compensar lesiones, discapacidades, reemplazo o modificación de la anatomía o control de la concepción. No es necesaria ninguna intervención especial en caso de que el dispositivo falle. Como tal, este dispositivo no tiene un rendimiento esencial según lo definido por la IEC 60601-1 y, si este dispositivo no funciona, debe estar disponible una copia de seguridad adecuada para cualquier procedimiento en el que se pueda utilizar.

No tiene ninguna contraindicación.

1.2 Funciones de diseño

El LED-2000 comprende un iluminador autónomo alimentado por la red que produce 1000 lm (normal) en el rango del espectro visible. El iluminador se usa normalmente con una guía de luz de fibra óptica que se conecta a un puerto de luz ubicado en el panel frontal. La intensidad de la luz se controla mediante la perilla de atenuación giratoria ubicada en el panel frontal de la consola.

2. PELIGRO Y ADVERTENCIA

El uso de este equipo puede presentar riesgos para el usuario y/o el paciente. Antes de utilizar este aparato, lea detenidamente este manual de instrucciones y siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen un significado especial y deben ser revisadas cuidadosamente:



ADVERTENCIA: Indica riesgos para la seguridad del paciente o del usuario. El incumplimiento de las advertencias puede provocar lesiones al paciente o al usuario.



PELIGRO: Indica los riesgos de un uso inadecuado y/o de daños en el equipo. El incumplimiento de las precauciones puede provocar la pérdida de funcionalidad o daños en el producto.



NOTA: Indica información especial para aclarar las instrucciones o presentar información adicional útil.

Los símbolos de "PELIGRO", "ADVERTENCIA" o "NOTA" que aparecen en este manual pretenden advertir al usuario de la presencia de importantes instrucciones de funcionamiento y mantenimiento en el manual.



2.1 Advertencias

- La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico autorizado o por orden de este.
- El iluminador produce una luz muy concentrada. Evite que el haz de luz incida en los ojos o que mire directamente a los haces de luz de los extremos de los instrumentos conectados y/o de los tubos de luz. Cuando no use el dispositivo, se recomienda atenuar completamente el iluminador o coloque la unidad en modo STANDBY.
- El personal cualificado debe determinar una distancia de trabajo segura entre los extremos de los instrumentos conectados y/o los tubos de luz y el paciente para cada aplicación. Existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones si una tubo de luz o un instrumento conectado a la fuente de luz se acerca demasiado al paciente.
- El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la salida de luz creará un riesgo inaceptable. Se aconseja tener un iluminador de repuesto.
- El usuario es responsable de proporcionar sistemas de iluminación de respaldo para su aplicación cuando utilice este dispositivo.
- No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Para procedimientos endoscópicos: el iluminador solo debe utilizarse con instrumentos endoscópicos de tipo BF que hayan sido certificados según las normas IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.



Este símbolo indica el tipo de equipo BF.

- Todos los dispositivos y/o instrumentos que se conecten al iluminador deben estar clasificados como equipos médicos. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que todos los equipos utilizados con este dispositivo cumplen todas las normas aplicables, como la IEC 60601-1.
- Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga el iluminador a líquidos.
- La conexión de la tubo de luz del lado del iluminador puede calentarse durante el uso. Deje que transcurra el tiempo necesario para que la punta se enfríe antes de retirarla del iluminador.
- Los instrumentos y/o los tubos de luz conectados al iluminador deben ser **NO CONDUCTORES**. No debe haber ningún blindaje conductor ni ninguna conexión conductora entre el iluminador y el paciente. Estas conexiones suponen un riesgo para la seguridad del paciente.
- Los instrumentos y/o las guías de luz deben estar limpios y secos antes de conectarlos al iluminador.
- **NO** modifique el equipo sin autorización del fabricante.
- El iluminador se entrega sin esterilizar y no está pensado para ser esterilizado.
- Use únicamente el cable de alimentación suministrado con el iluminador o los cables de alimentación aprobados médicamente con menos de 200 mΩ de impedancia de tierra y menos

de 16 pies (<5 metros) de longitud. Si se usan cables no autorizados, el dispositivo puede sufrir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que puede causar problemas en el funcionamiento.

- Este dispositivo cumple los límites de la Clase A de la CISPR 11 y su uso es adecuado para entornos hospitalarios e industriales. Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere una Clase B de la CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- El rendimiento de este dispositivo puede verse afectado en la proximidad de otro dispositivo o equipo capaz de producir altos niveles de emisiones de radiofrecuencia (Radiofrequency, RF). El dispositivo no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo de RF, incluidos los cables. En caso de que el rendimiento de este dispositivo se vea afectado debido a altos niveles de emisiones de RF, el problema se puede reducir o eliminar reubicando el dispositivo o el equipo sospechoso que produce altos niveles de emisiones de RF o el sistema de faros delanteros.



Peligros

- Antes de cada procedimiento, compruebe cuidadosamente si el iluminador está dañado. NO utilice un iluminador dañado.
- El usuario debe comprobar que la punta de la tubo de luz y el puerto de iluminación activo son del mismo tipo antes de la inserción. NO intente forzar una punta final en un puerto incorrecto.
- Todas las tareas de mantenimiento y reparación deben ser realizadas por el fabricante o por técnicos de servicio cualificados.
- Asegúrese de que las rejillas de ventilación situadas en el iluminador no estén obstruidas para permitir que el dispositivo reciba la refrigeración necesaria para evitar un sobrecalentamiento.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

3. ESPECIFICACIONES

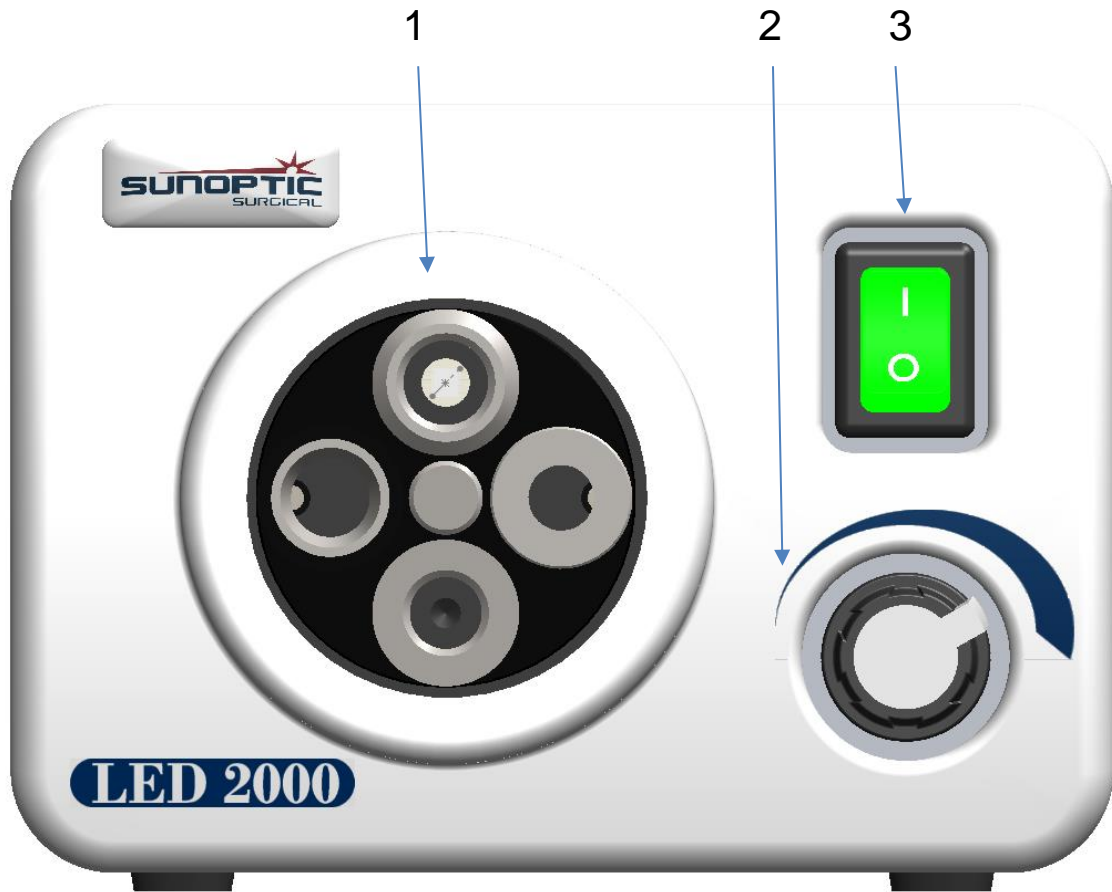
PARÁMETRO	VALOR
Tipo de fuente de luz	LED (diodo emisor de luz)
Temperatura de color	6500 K (normalmente)
Vida útil del LED	50 000 horas (normalmente.)
CRI	70 (typ.)
Control del brillo	PWM (modulación por ancho de pulso) 0-100% de atenuación
Adaptador de tubo de luz	Torreta giratoria con STORZ, ACMI, WOLF y OLYMPUS (si está equipada)
Potencia de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz 05-1A (máx.)
Fusibles	¼" x 1-1/4" (6,4 mm x 31,7 mm), 250V, 2A, retardo de tiempo
Condiciones de temperatura para el funcionamiento	De 32 °F a 104 °F (de 0 °C a 40 °C), de un 30 % a un 85 % de humedad relativa sin condensación, de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	De -4 °F a 140 °F (de -20 °C a 60 °C), de un 30 % a un 95 % de humedad relativa sin condensación, de 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones	4.65" x 3.32" x 7.25" (ancho x alto x fondo) 11.8 x 8.4 x 18.4 cm (ancho x alto x fondo)
Peso	1.14 kg / 2,5 libras

4. CERTIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Clasificación del sistema	Clase I de la Administración de Medicamentos y Alimentos (U.S. Food and Drug Administration, FDA), Listado de dispositivos D095692, 510(k) exentos Clase I de la Unión Europea, dispositivo activo según el anexo IX, regla 1
Aislamiento	Tipo BF
Certificaciones de compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility, EMC)	Clase A de la CISPR 11, IEC 60601-1-2 4.a edición Descarga electrostática: ± 8 kV contacto, ± 15 kV aire Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiados: 3 V/m, 80 – 2700 MHz Transferencia Electrónica de Fondos/explosión ± 2 kV, ± 1 kV líneas de señal, 100 kHz SOBRETENSIÓN: ±0.5, ±1 kV Perturbación conducida: 3 V 150 kHz - 80 MHz y 6 V en bandas ISM Campos magnéticos de frecuencia industrial: 30 A/m Caídas de voltaje: 0% Un/0,5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 °, 40 % Un/5 ciclos, 70 % Un/25 ciclos Interrupciones de voltaje: 0% durante 5000 ms Campos de proximidad: según EN 60601-1-2: 2015 tabla 9
Marca de conformidad "CE"	Regulation (EU) 2017/745
Otras aprobaciones	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2: 2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18: 11
Grado de protección contra la entrada nociva de agua	IPX-0; sin protección.
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	El equipo NO es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
Modo de operación	Continuo

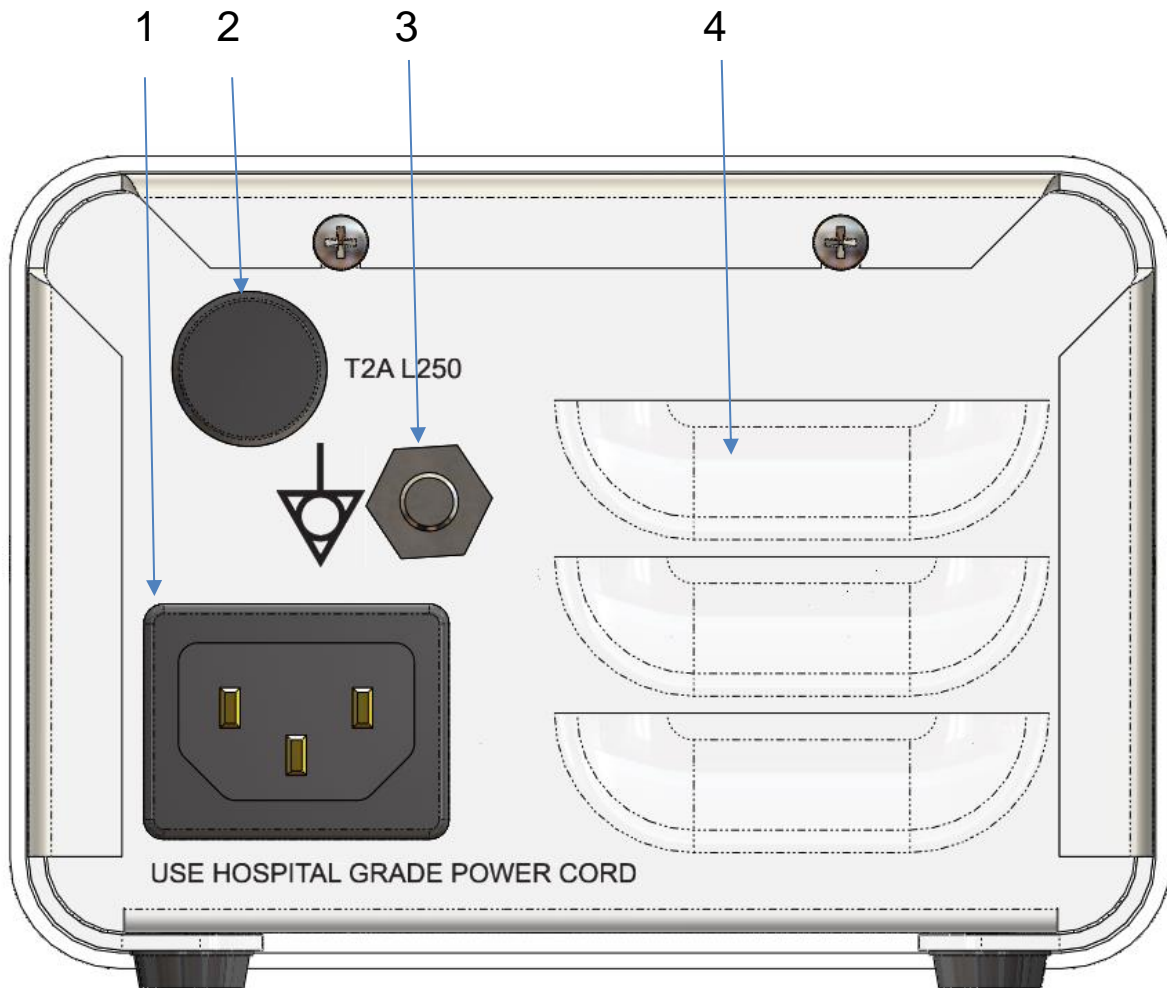
5. VISTA PREVIA

PANEL FRONTAL



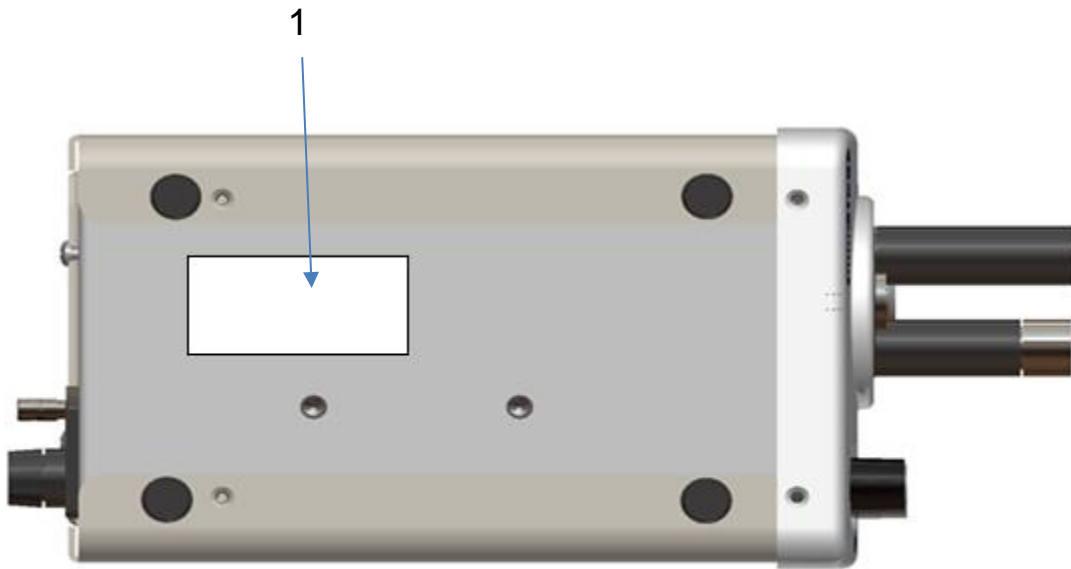
Nº	Nombre	Función
1	Interruptor de alimentación	Enciende y apaga el iluminador.
2	Conexión de guía de luz	Punto de conexión de la guía de luz de la torreta giratoria. El puerto de iluminación activo está siempre en la posición más alta.
3	Perilla de control de intensidad	Ilumina y atenúa la fuente de luz mediante atenuación de la modulación de ancho de pulso.

PANEL POSTERIOR



Nº	Nombre	Función
1	Entrada del aparato	Acepta cables de alimentación de corriente alterna.
2	Fusible	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250V, 2A, retardo de tiempo
3	Perno de puesta a tierra	Para ecualización potencial.
4	Ventilaciones de escape	Permite una ventilación y refrigeración adecuadas del iluminador.

VISTA INFERIOR



Nº	Nombre	Función
1	Product Label Etiqueta del producto	Contains product information Contiene información sobre el producto.

6. INSTALACIÓN Y MODO DE OPERACIÓN

6.1 Instalación del dispositivo



Coloque el iluminador en una superficie estable, como un carro, un mostrador, un soporte, etc.

ADVERTENCIA: NO utilice el aparato en ningún entorno con gases explosivos o inflamables.



ADVERTENCIA: Evite colocar el dispositivo en una zona en la que el iluminador pueda ser salpicado por líquidos.



ADVERTENCIA: NO obstruya las rejillas de escape o de refrigeración del iluminador. El usuario debe asegurarse de que la temperatura del aire ambiente que rodea la unidad está dentro de los límites permitidos.

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

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada del aparato situada en el panel posterior de la fuente de luz.



ADVERTENCIA: asegúrese de que los cables o instrumentos conectados al dispositivo no obstaculicen el procedimiento.



PELIGRO: Utilice únicamente los cables de alimentación suministrados con la unidad o los cables aprobados para uso médico.



ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento médico



NOTA: Si utiliza un transformador de aislamiento médico, asegúrese de que el transformador tenga una potencia suficiente. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la red eléctrica con un enchufe de tres clavijas.



ADVERTENCIA: para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO opere este equipo cerca de equipos de alta energía de RF.

Conecte un tubo de luz de fibra óptica a la posición más alta de la torreta giratoria, asegurándose de que el tipo de punta de la fibra óptica coincida con el puerto de aceptación.

6.2 Modo de operación

Una vez que el cable de alimentación y la guía de luz estén conectados correctamente, gire la perilla de atenuación a la posición más tenue y encienda el iluminador presionando el interruptor de alimentación principal ubicado en el panel frontal. La luz indicadora de energía dentro del interruptor debe iluminarse. Asegúrese de que la guía de luz conectada esté colocada de manera segura y ajuste el brillo al nivel deseado girando la perilla de control de intensidad.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el iluminador está sin tensión y desconectado de la red eléctrica antes de intentar limpiarlo y desinfectarlo.

El iluminador puede limpiarse con los productos de limpieza disponibles en el mercado que se utilizan habitualmente para la desinfección de equipos electrónicos en los hospitales, como los alcoholes etílico o isopropílico, los aerosoles desinfectantes que contienen compuestos de amonio cuaternario o el peróxido de hidrógeno.



ADVERTENCIA: NO utilice limpiadores fuertemente cáusticos o ácidos como la lejía de hipoclorito "Clorox", amoníaco, ácido muriático o productos similares. **NO** utilice acetona, metil etil cetona o disolventes de hidrocarburos halogenados/clorados o limpiadores que contengan alguno de estos compuestos restringidos.

Aplique los productos de limpieza mediante un ligero rociado o con toallas humedecidas. No vierta líquidos sobre el aparato. No permita que los líquidos entren en las costuras del dispositivo o en las aberturas de ventilación.

Siga todos los procedimientos aplicables a los patógenos transmitidos por la sangre, según lo exigido por la OSHA y/o su hospital, al limpiar y desinfectar el producto.



ADVERTENCIA: El iluminador no se puede esterilizar. NO intente esterilizar el dispositivo.

8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA

8.1 Reemplazo del fusible



ADVERTENCIA: Apague y desenchufe siempre el iluminador de la red eléctrica antes de intentar sustituir un fusible.

Apague el iluminador y desenchufe el cable de alimentación. Retire el fusible defectuoso girando la tapa del portafusibles y extrayendo el fusible del portafusibles. Reemplace el fusible fundido con un fusible de retardo de tiempo de ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250V, 2A. Vuelva a colocar la tapa del portafusibles.

8.2 Garantía

El iluminador tiene una garantía de 3 años a partir de la fecha de envío sobre la mano de obra y todos los defectos de los materiales.

Si el producto presenta dichos defectos en los tres años siguientes al envío, Sunoptic Technologies® reparará o sustituirá el producto o sus componentes sin coste alguno. En caso de que su producto necesite reparación bajo esta garantía, póngase en contacto con Sunoptic Technologies® o con un distribuidor local para obtener la documentación de autorización de devolución.

Empaque cuidadosamente la unidad en una caja de cartón resistente y envíela a la fábrica. Por favor, incluya una nota describiendo los defectos, su nombre, número de teléfono y una dirección de retorno. La garantía no cubre los equipos sometidos a un mal uso, daños accidentales, desgaste normal o si se transfieren a un nuevo propietario sin autorización de Sunoptic Technologies®. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

8.3 Reparación

Puede devolver su producto para su reparación, con envío prepagado a la fábrica. Su producto será inspeccionado y se le enviará una estimación de los gastos de reparación para su aprobación.

TELÉFONO: +1 (877) 677-2832

INTERNACIONAL: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Localización y resolución de problemas

Problema	Solución
El indicador de corriente (consultar 5.) no está encendido.	<p>Compruebe que el cable de alimentación AC esté conectado adecuadamente.</p> <p>Revise los fusibles de la unidad. Sustituir si es necesario</p>
El indicador de corriente está encendido, pero la lámpara no se enciende.	Gire el mando del control de la intensidad en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la intensidad de la salida de la luz

9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

De acuerdo con la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. La eliminación de esta unidad debe realizarse de acuerdo con la normativa medioambiental local aplicable.

En los Estados Unidos, puede encontrar una lista de recicladores en su zona en: <http://www.eiae.org/>.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener una autorización de devolución para devolver el producto al fabricante al final de su vida útil.



10. SÍMBOLOS Y REFERENCIAS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA)
	Símbolo del representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Consulte instrucciones de uso
	Marcado CE
	No utilizar si el envase está dañado.
	No eliminar en los desechos generales
	Producto sanitario
	No estéril
	Temperatura de almacenamiento/envío
	Humedad de almacenamiento/envío
	Presión barométrica
	Identificador único del dispositivo
	Mantener seco
	Corriente alterna
	Marca de seguridad del producto
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Protección para la Tierra (Suelo)



SSL-2000

LED-lichtbron

Gebruikershandleiding



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 737 7611
Gratis nummer 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

INHOUD

1. **INLEIDING**
 - 1.1. Toepassingen
 - 1.2. Ontwerpfuncties
2. **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN**
 - 2.1. Waarschuwingen
 - 2.2. Voorzorgen
3. **SPECIFICATIES**
4. **CERTIFICERINGEN**
5. **OVERZICHT**
6. **VOORBEREIDING EN GEBRUIK**
 - 6.1. Apparaat voorbereiden
 - 6.2. Gebruik
7. **REINIGEN EN ONTSMETTEN**
 - 7.1. Reinigen van de optische onderdelen
8. **ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE**
 - 8.1. Vervanging zekering
 - 8.2. Garantie
 - 8.3. Reparatie
 - 8.4. Problemen Oplossen
9. **PRODUCT VERWIJDEREN**
10. **SYMBOLLEN**

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe SSL-2000 lichtbron!

Deze gebruiksvriendelijke LED-lichtbron is zeer efficiënt en maakt gebruik van de modernste verlichtingstechnologie. Het biedt een verscheidenheid functies, zoals:

- 6500 K-daglichthelderheid voor een goede kleurdefinitie
- Geruisloze werking
- Lange levensduur, 50.000 uur.
- Compact en lichtgewicht
- Turret die zich aanpast aan verschillende soorten lichtgeleiders
- Pulsbreedtemodulatie (PWM) elektrisch dimmen

Kortom, u heeft het beste product op de markt gekozen en wij willen u helpen optimaal van uw nieuwe LED-lichtbron te profiteren.

Deze gebruikershandleiding helpt u om het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. De gebruikershandleiding helpt u ook hoe u de LED-lichtbron moet bedienen en hoe u deze schoon kunt houden. Ook vindt u informatie over onderhouds- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor de beste prestatieresultaten.

1.1 Toepassingen

De LED illuminator wordt gebruikt om de operatieomgeving te verlichten bij minimaal invasieve procedures, waaronder, maar niet beperkt tot artroscopie (orthopedische chirurgie), laparoscopie (algemene en gynaecologische chirurgie) en endoscopie (algemene, gastro-enterologische en KNO-chirurgie). Licht wordt door de illuminator overgebracht via een glasvezelkabel en een scoop of een andere lichtgeleider.

De LED illuminator is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving door gekwalificeerd medisch personeel. De xxx illuminator wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Het systeem heeft een verwachte, maar niet beperkte levensduur van drie jaar.

De illuminator is niet bedoeld om te worden gebruikt voor bewakings-, diagnose- of andere levensondersteunende functies. Dit apparaat is niet bedoeld voor ondersteuning of instandhouding van levensfuncties. Het apparaat is niet bedoeld ter compensatie van letsel, handicap, vervanging of wijziging van de anatomie of anticonceptie. Er is geen speciale interventie nodig bij uitval van het toestel. Als zodanig heeft dit apparaat geen essentiële functies zoals gedefinieerd door IEC 60601-1, en als dit apparaat niet werkt, moet er een geschikte back-up beschikbaar zijn voor elke procedure waarbij het wordt gebruikt.

Er zijn geen contra-indicaties.

1.2 Ontwerpfuncties

De LED-2000 bestaat uit een op zichzelf staande illuminator op netvoeding die (gemiddeld) 1000lm produceert in het zichtbare spectrumbereik. De illuminator wordt meestal gebruikt met een glasvezel lichtgeleider die wordt aangesloten op een lichtpoort op het voorpaneel. De lichtintensiteit wordt geregeld via een draaibare dimknop op het voorpaneel van de console.

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Het gebruik van deze apparatuur kan gevaren opleveren voor de gebruiker en/of patiënt. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt en neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in acht. De woorden waarschuwing, voorzorgen en opmerking hebben een speciale betekenis en verdienen speciale aandacht:



WAARSCHUWING: Wijst op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Waarschuwingen in acht nemen om mogelijk letsel bij patiënt of gebruiker te voorkomen.



VOORZORGEN: Duidt op risico's van oneigenlijk gebruik en/of schade aan de apparatuur. Het negeren van deze aanwijzingen kan leiden tot storingen of beschadiging van het product.



OPMERKING: Geeft speciale informatie om instructies te verduidelijken of nuttige aanvullende informatie te geven.

De symbolen voor "WAARSCHUWING", "VOORZORGEN" of "OPMERKING" in deze handleiding zijn bedoeld om de gebruiker attent te maken op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies.



2.1. Waarschuwingen

- Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een gediplomeerd arts.
- Het belichtingstoestel produceert zeer geconcentreerd licht. Lichtstralen niet in de ogen te schijnen en niet rechtstreeks in de lichtbundels van aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders kijken. Wanneer u het apparaat niet gebruikt, is het raadzaam de illuminator volledig te dimmen of zet het apparaat in de STANDBY-modus.
- Gekwalificeerde gebruikers moeten voor elke toepassing een veilige werkafstand bepalen tussen de uiteinden van de aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders en de patiënt. De patiënt loopt gevaar op verwonding als een lichtgeleider of instrument dat op de lichtbron is aangesloten te dicht bij de patiënt komt.
- De gebruiker is verantwoordelijk om te bepalen of uitval van het licht een onaanvaardbaar risico oplevert. Het wordt aangeraden een extra belichtingstoestel bij de hand te hebben.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor een noodverlichtingssysteem wanneer u dit toestel gebruikt.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of distikstofoxide.
- Voor endoscopische procedures: het belichtingstoestel mag alleen worden gebruikt met endoscopische instrumenten van type BF die zijn gecertificeerd volgens IEC 60601-1 en IEC 60101-2-18.



Dit symbool geeft het type BF-apparatuur aan.

- Alle apparaten en/of instrumenten die op het belichtingstoestel zijn aangesloten, moeten als medische apparatuur zijn geclassificeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat alle apparatuur die samen met dit apparaat wordt gebruikt, voldoet aan alle toepasselijke normen, zoals IEC 60601-1.
- Om brand en/of elektrische schokken te voorkomen, mag het belichtingstoestel niet worden geopend of in contact komen met vloeistoffen.
- De kant van de aansluiting van de lichtgeleider kan tijdens het gebruik heet worden. Laat het verlichtingselement afkoelen voordat u deze uit het belichtingstoestel verwijdert.
- Instrumenten en/of lichtgeleiders die op het belichtingstoestel zijn aangesloten, moeten **NIET-CONDUCTIEF** zijn. Er mag geen geleidende afscherming of geleidende verbinding tussen het belichtingstoestel en de patiënt zijn. Dergelijke verbindingen vormen een risico voor de veiligheid van de patiënt.
- Instrumenten en/of lichtgeleiders moeten schoon en droog zijn voordat ze op het belichtingstoestel worden aangesloten.

- Breng **GEEN** wijzigingen aan in de apparatuur zonder toestemming van de fabrikant.
- Het belichtingstoestel wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.
- Gebruik uitsluitend het netsnoer dat bij de illuminator is geleverd of medisch goedgekeurde netsnoeren met een aardimpedantie van minder dan 200 mΩ en een lengte van minder dan 5 meter. Als niet-goedgekeurde kabels worden gebruikt, kan het apparaat verhoogde elektromagnetische emissies en/of verminderde elektromagnetische immuniteit hebben. Dit kan leiden tot een onjuiste werking.
- Dit apparaat voldoet aan de CISPR 11 klasse A-limieten en is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en industriële omgevingen. Als het apparaat wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die radiofrequenties gebruiken. Het is mogelijk dat de gebruiker corrigerende maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- De prestaties van dit apparaat kunnen worden beïnvloed door andere apparaten en/of apparatuur in de omgeving die hoge RF-emissies kunnen produceren. Het apparaat mag niet dichterbij dan 30 cm van enig onderdeel van RF-apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt. Als de werking van dit apparaat wordt beïnvloed door hoge niveaus van RF-emissie, kan verplaatsing van de betreffende RF-emissie apparatuur of het verlichtingssysteem het probleem verminderen of verhelpen.



2.2. Voorzorgen

- Controleer het belichtingstoestel vóór elke procedure zorgvuldig op beschadigingen. Gebruik **GEEN** beschadigd belichtingstoestel.
- De gebruiker moet vóór het aansluiten controleren of de eindpunt van de lichtgeleider en de actieve belichtingspoort van hetzelfde type zijn. Probeer **NIET** om een uiteinde in een onjuiste poort te forceren.
- Alle onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of gekwalificeerde servicetechnici.
- Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen op het belichtingstoestel niet geblokkeerd zijn, zodat het toestel de nodige koeling krijgt om oververhitting te voorkomen.
- Meld elk ernstig incident met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3. SPECIFICATIES

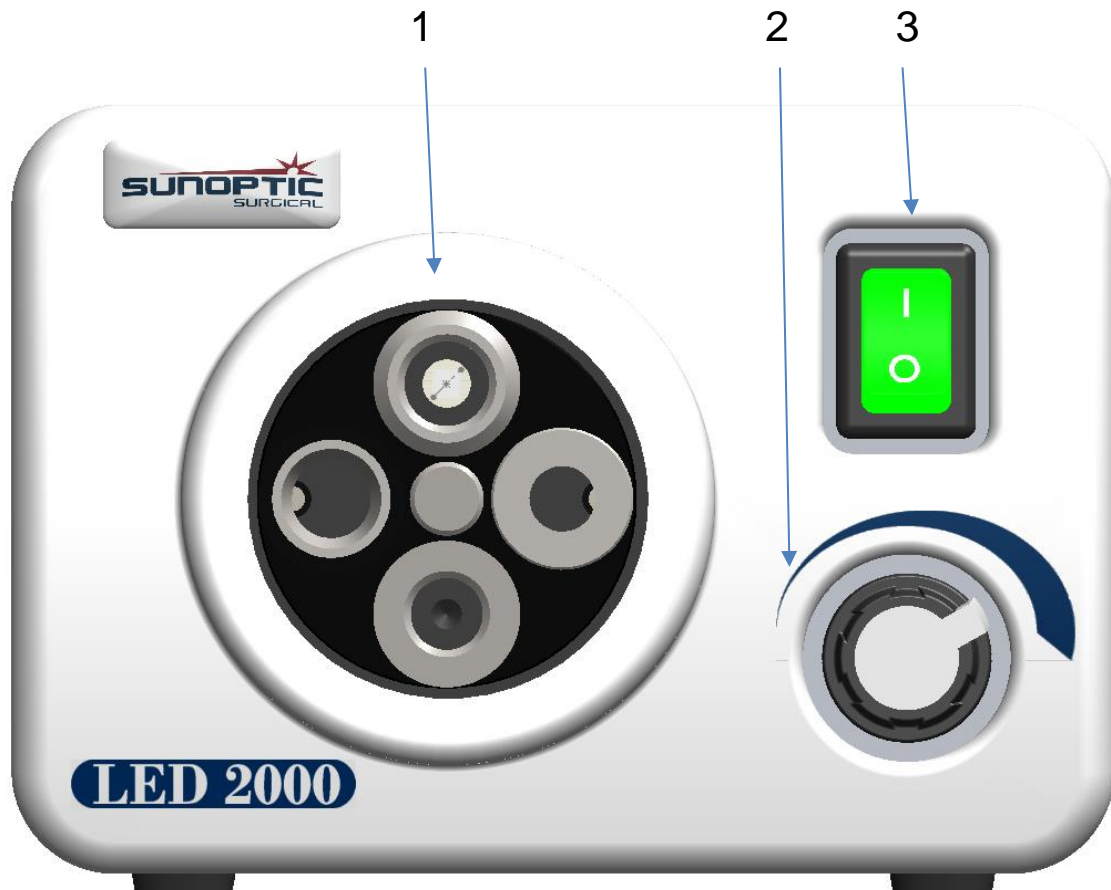
PARAMETER	WAARDE
Type lichtbron	LED (lichtgevende diode)
Kleurtemperatuur	6500 K gem.)
Levensduur van LED	50.000 uur (gem.)
CRI	70 (gem.)
Helderheidsregeling	PWM (Pulse-width Modulation) 0-100% dimmen
Lichtgeleider adapter	Draaibare houder met STORZ, ACMI, WOLF, en OLYMPUS (indien aanwezig)
Ingangsvermogen	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.5-1A (max.)
Zekeringen	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A, Tijdvertraging
Bedrijfstemperatuur	32 tot 104°F (0 tot 40°C), 30 tot 85% RH (niet-condenserend), 700 tot 1060 hPa
Bewaartemperatuur	-20 tot 60 C, 30 tot 95% RH niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Afmetingen	4.65" x 3.32" x 7.25" (W x H x D) 11,8 x 8,4 x 18,4 cm (B x H x D)
Gewicht	2.5 lbs / 1,14 kg

4. CERTIFICERINGEN

PARAMETER	WAARDE
Systeemclassificatie	FDA klasse I, apparaatlijst D095692, 510(k) vrijgesteld EU klasse I, actief apparaat volgens bijlage IX, regel 1
Isolering	Type BF
EMC-certificeringen	CISPR 11 Klasse A, IEC 60601-1-2 4e editie Elektrostatische ontlading: ±8 kV contact, ±15 kV lucht Uitgestraalde RF EM-velden: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, ±1 kV signaallijnen, 100 kHz SURGE: ±0,5, ±1 kV Geleide storing: 3 V 150 kHz – 80 MHz en 6 V in ISM golfbanden Magnetische velden met netfrequentie: 30 A/m Spanningsvarianten: 0% Un / 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40% Un / 5 cycli, 70% Un / 25 cycli Spanningsstoringen: 0% voor 5000 ms Nabijheidsvelden: volgens EN 60601-1-2: 2015 tabel 9
CE-markering	Regulation (EU) 2017/745
Andere goedkeuringen	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Mate van bescherming tegen schadelijk binnendringen van water	IPX-0; geen bescherming.
Mate van veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Apparatuur is NIET geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
Werkingswijze:	Continu

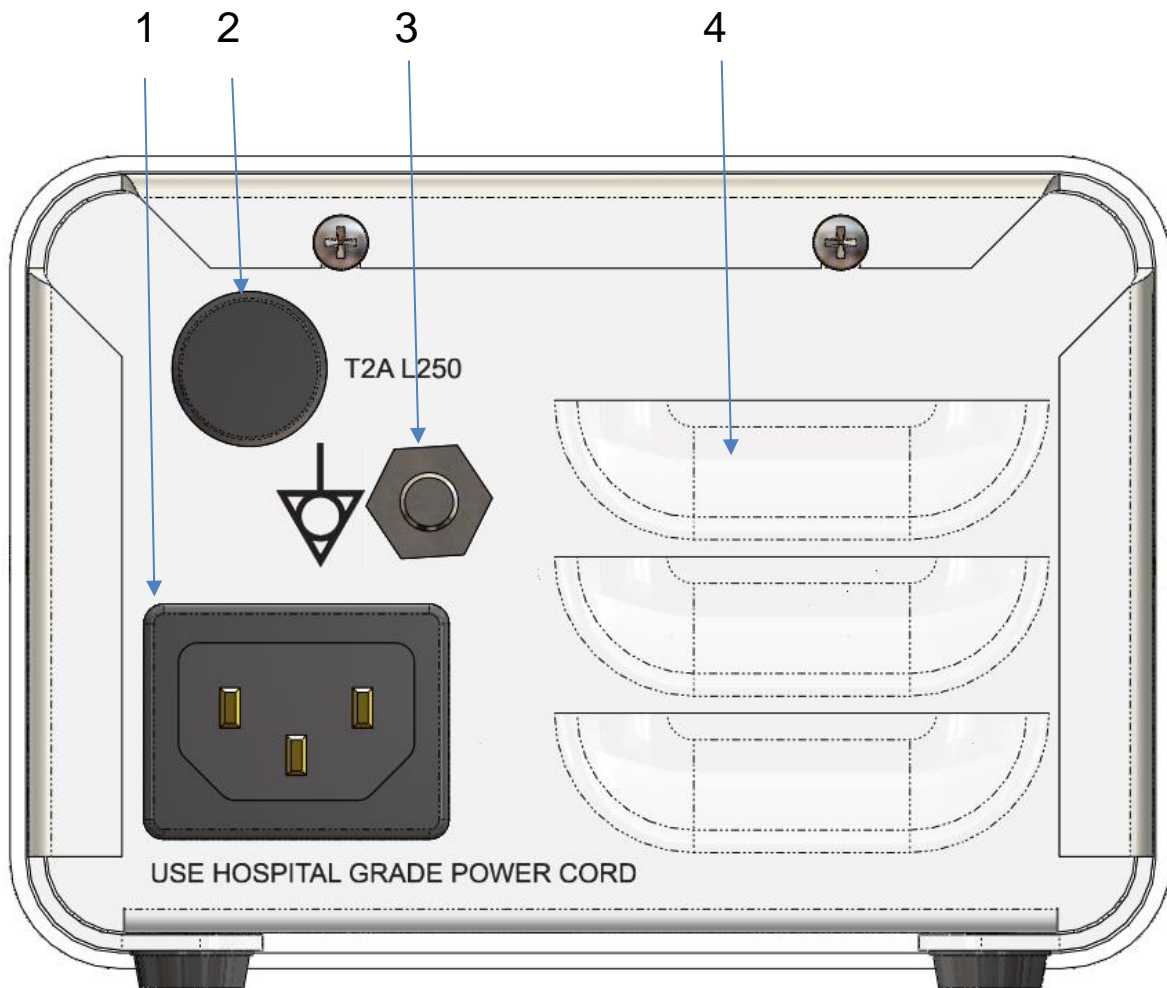
5. OVERZICHT

VOORPANEEL



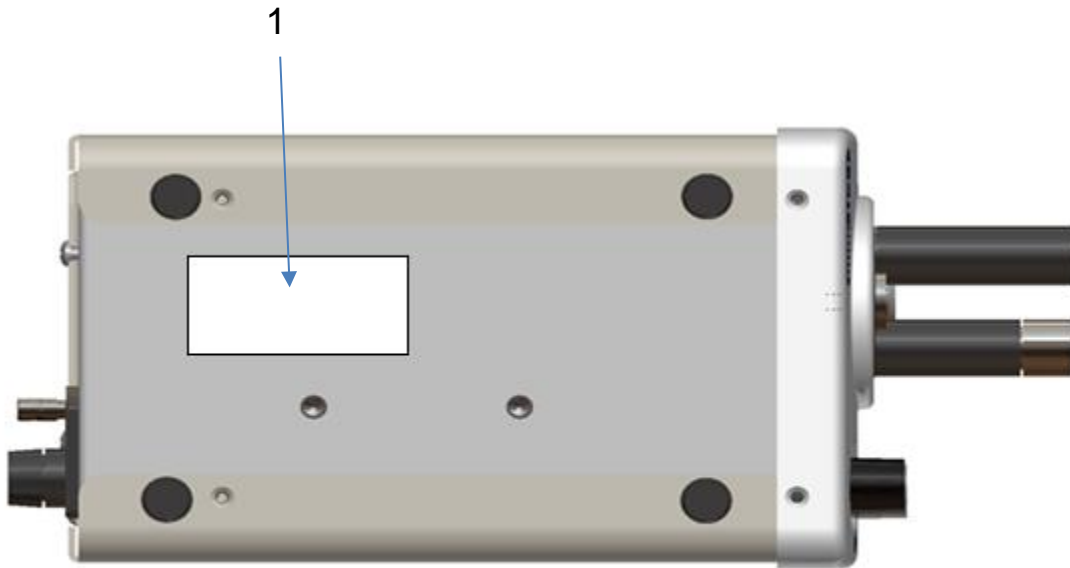
Nr.	Naam	Functie
1	Aan/uit-schakelaar	Schakelt de illuminator AAN en UIT.
2	Aansluiting lichtgeleider	Aansluiting draaibare turret lichtgeleider. De actieve verlichtingspoort bevindt zich altijd in de bovenste positie.
3	Intensiteitsregelknop	Verheldert en dimt lichtbron via PWM-dimmen

ACHTERPANEEL



Nr.	Naam	Functie
1	Ingangsaansluiting	Voor netsnoeren
2	Zekering	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A, Tijdvertraging
3	Aardingsbevestiging	Voor potentiaalvereffening
4	Ventilatieopeningen	Zorgt voor voldoende ventilatie en koeling van de illuminator;

ONDERAANZICHT



Nr.	Naam	Functie
1	Productlabel	Bevat productinformatie

6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK

6.1. Apparaat voorbereiden



Plaats het belichtingstoestel op een stabiel oppervlak, zoals een kar, toonbank, standaard, enz.

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met explosieve of ontvlambare gassen.



WAARSCHUWING: Plaats het toestel niet op een plaats waar het belichtingstoestel met vloeistoffen in aanraking kan komen.



WAARSCHUWING: De uitlaat- of koelopeningen van het belichtingstoestel mogen NIET worden geblokkeerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de omgevingsluchttemperaturen rond het toestel binnen de toegestane grenzen blijven.

Zorg ervoor dat de stroomschakelaar in de OFF-stand staat.

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



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat eventuele kabels en/of instrumenten die op het toestel zijn aangesloten, de procedure niet hinderen.



VOORZORGEN: Gebruik alleen netsnoeren die bij het toestel zijn geleverd of kabels die zijn goedgekeurd voor medisch gebruik.



WAARSCHUWING: Sluit elektrische snoeren van randapparatuur aan via medische scheidingstransformatoren om elektrische schokken te voorkomen.



OPMERKING: Wanneer u een medische scheidingstransformator gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de transformator voldoende vermogen heeft. Zorg ervoor dat het netsnoer is aangesloten op het elektriciteitsnet met een driepolige stekker.



WAARSCHUWING: Om storende elektromagnetische effecten te voorkomen, mag u dit apparaat NIET gebruiken in de omgeving van apparatuur met een hoge RF-energie.

Sluit een vezeloptische lichtgeleider aan op de bovenste positie van de roterende houder en zorg ervoor dat het type vezeloptische eindtip overeenkomt met de poort die wordt geaccepteerd.

6.2. Gebruik

Nadat de voedingskabel en de lichtgeleider correct zijn aangesloten, draait u de dimknop in de dimstand en schakelt u de illuminator in door op de netvoedingsschakelaar op het voorpaneel te drukken. Het aan/uit-lampje in de schakelaar moet gaan branden. Zorg ervoor dat de aangesloten lichtgeleider veilig gepositioneerd is en stel de helderheid op het gewenste niveau in met de intensiteitsregelknop.

7. REINIGEN EN ONTSMETTEN



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het belichtingstoestel spanningsvrij is en niet op het lichtnet is aangesloten voordat u het apparaat schoonmaakt en desinfecteert.

Het belichtingstoestel kan worden gereinigd met in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de ontsmetting van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethylalcohol of isopropylalcohol, ontsmettingspays die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten, of waterstofperoxide.



WAARSCHUWING: Gebruik **GEEN** sterk bijtende of zure schoonmaakmiddelen zoals "Clorox" hypochloriet bleekwater, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik **GEEN** aceton, methylethylketon of gehalogeneerde/gechlorideerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze verboden verbindingen bevatten.

Breng reinigingsmiddelen aan met een lichte spray of een vochtige doek. Giet geen vloeistoffen op het toestel. Er mogen geen vloeistoffen in de naden of ventilatieopeningen van het toestel terechtkomen.

Volg alle toepasselijke procedures voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers, zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis, bij het reinigen en desinfecteren van het product.



WAARSCHUWING: Het belichtingstoestel is niet steriliseerbaar. Probeer het apparaat NIET te autoclaveren.

8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE



8.1. Vervanging zekering

WAARSCHUWING: Schakel het belichtingstoestel altijd uit en ontkoppel het van de netstroom voordat u een zekering vervangt.

Schakel het belichtingstoestel uit en trek de stekker uit het stopcontact. Verwijder de defecte zekering door de klep van de zekeringhouder te draaien en de zekering uit de houder te nemen. Vervang een doorgebrande zekering door een 6,4 x 31,7 mm (¼" x 1-1/4"), 250 V, 2 A, tijdvertraging zekering. Plaats de klep van de zekeringhouder terug.

8.2. Garantie

Het belichtingstoestel heeft een garantie van 3 jaar, gerekend vanaf de verzenddatum, op vervaardiging en alle materiaaldefecten.

Mocht uw product binnen drie jaar na verzending gebreken blijken te vertonen, zal Sunoptic Technologies® het product of het onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Als uw product(en) onder deze garantie gerepareerd moet(en) worden, neem dan contact op met Sunoptic Technologies® of een plaatselijke distributeur voor documentatie over de toestemming voor terugzending.

Verpak het apparaat zorgvuldig in een stevige doos en verzend het naar de fabriek. Een beschrijving van de gebreken, uw naam, telefoonnummer en een retouradres bijvoegen. De garantie dekt geen apparatuur met schade als gevolg van misbruik, accidentele schade, normale slijtage en barsten of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van Sunoptic Technologies®. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land kunnen verschillen.

8.3. Reparatie

U kunt uw product(en) op eigen kosten terugsturen naar de fabriek voor reparatie. Uw product wordt geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten wordt ter goedkeuring voorgelegd.

TELEFOON: +1 (877) 677-2832

INTERNATIONAAL: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Problemen Oplossen

Probleem	Oplossing
De voedingsindicator (zie 5.) brandt niet.	Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. Controleer de zekeringen van het apparaat. Vervang indien nodig
De voedingsindicator brandt, maar de lamp gaat niet branden.	Draai de intensiteitsregelaar met de klok mee om de lichtuitvoerintensiteit te verhogen

9. PRODUCT VERWIJDEREN























In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende oude elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), moedigen wij onze klanten aan dit product waar mogelijk te recyclen. Verwijdering van dit toestel dient te geschieden in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke milieuvorschriften.

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

Neem contact op met de klantenservice voor toestemming om het apparaat aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.



10. SYMBOLEN

	Fabrikant
	Fabricagedatum (JJJ-MM-DD)
	Symbool voor geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Voorzorg: raadpleeg bijgevoegde documenten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.
	Niet met het normale afval weggooien
	Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel
	Opslag-/verzendtemperatuur
	Opslag-/vervoervochtigheid
	Barometrische druk
	Unieke apparaatidentificatiecode
	Droog houden
	Netstroom
	Productveiligheidsmerk
	Equipotentialiteit
	Inschakelen
	Uitschakelen
	Type BF
	Beschermde aardaansluiting (Aarde)



SSL-2000

LED-ljuskälla

Användarhandbok



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 737 7611
Gratisnummer 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. **INLEDNING**
 - 1.1. Indikationer för användning
 - 1.2. Designfunktioner
2. **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
 - 2.1. Varningar
 - 2.2. Försiktighetsåtgärder
3. **SPECIFIKATIONER**
4. **CERTIFIERINGAR**
5. **ÖVERSIKT**
6. **INSTALLATION OCH ANVÄNDNING**
 - 6.1. Installation
 - 6.2. Användning
7. **RENGÖRING OCH DISINFEKTION**
 - 7.1. Hur man rengör linsen
8. **UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION & GARANTI**
 - 8.1. Säkringsutbyte
 - 8.2. Garanti
 - 8.3. Reparation
 - 8.4. Felsökning
9. **SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD**
10. **SYMBOLER**

1. INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Gratulerar till köpet av din nya SSL-2000 Ljuskälla!

Denna användarvänliga LED-ljuskälla är en väldigt effektiv ljuskälla som använder den senaste teknologin för belysning. Den erbjuder flera funktioner som:

- 6500 K dagsljusstyrka för bra färgdefinition
- Tyst drift
- Långt liv, 50 000 timmar.
- Kompakt och lätt i vikt
- Torn som anpassar sig till olika typer av ljusstyrningar
- Pulsbreddsmodulering (PWM) Elektrisk Dimning

Kortfattat har du valt det bästa och vi skulle vilja säkerställa att du har nått de optimala resultaten med din nya LED-ljuskälla genom att använda den på rätt sätt.

Denna Användarhandbok kommer att hjälpa dig att installera enheten och att optimalt integrera den med andra komponenter från ditt system. Den kommer även att instruera dig om hur du använder LED-ljuskällan och hur du håller den ren. Den kommer att ge dig underhålls- och serviceriktlinjer samt rekommendationer för bästa resultat.

1.1 Indikationer för användning

LED-belysningsinstrumentet används för att belysa operationsstället under minimalt invasiva procedurer inklusive men inte begränsat till artroskopi (ortopedisk kirurgi), laparoskopi (allmän och gynekologisk kirurgi) och endoskopi (allmän, gastroenterologisk och ÖNH-kirurgi). Ljus överförs vanligtvis från belysningsinstrumentet genom en fiberoptisk kabel och en kikarsikte eller annan ljusledare.

LED-belysningsinstrumentet är avsedd att användas i en kontrollerad operationsmiljö av kvalificerad medicinsk personal. xxx-belysningsinstrumentet tillhandahålls icke-sterilt och är inte avsett att steriliseras. Systemet har en förväntad, men inte begränsad, treårig livslängd.

Belysningsinstrumentet är inte avsett att användas för övervakning, diagnostik eller andra livsuppehållande funktioner. Enheten varken upprätthåller eller uppehåller liv. Enheten är inte avsedd att kompensera för skada, handikapp, ersättning eller modifiering av anatomi eller kontroll av befruktning. Inget särskilt ingripande är nödvändigt i händelse av enhetsfel. Som sådan har denna enhet ingen väsentlig prestanda enligt definitionen i IEC 60601-1 och om enheten inte fungerar ska en lämplig reservenhet finnas tillgänglig för alla ingrepp där den ska användas.

Det finns inga kontraindikationer.

1.2 Designfunktioner

LED-2000 består av ett fristående, nätdrivet belysningsinstrument som producerar 1000lm (typiskt) i det synliga spektrumet. Belysningsinstrumentet används vanligtvis med en fiberoptisk ljusledare som ansluts till en ljusport på frontpanelen. Ljusintensiteten styrs via vridande dimningsratt på konsolens frontpanel.

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av denna utrustning kan medföra risker för användaren och/eller patienten. Läs handboken noggrant innan du använder enheten och följ alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar. Orden varning, försiktighetsåtgärder och obs! har särskilda betydelser och ska granskas noggrant:



VARNING: Indikerar risker för patientens eller användarens säkerhet. Underlåtenhet att följa varningarna kan leda till skada på patienten eller användaren.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Indikerar risker för felaktig användning och/eller skada på utrustningen. Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna kan leda till funktionsförlust eller produktskada.



OBS! Indikerar särskild information för att förtydliga anvisningar eller uppge ytterligare användbar information.

Lämpliga symboler för "VARNING", "FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER" eller "OBS!" i handboken är avsedda att varna användaren om att det finns viktiga bruks- och underhållsanvisningar i handboken.



2.1. Varningar

- Federal lag begränsar att denna enhet endast säljs av eller enligt ordination av en licensierad läkare.
- Lampan avger starkt koncentrerat ljus. Undvik att rikta ljusstrålen rakt in i ögon eller att titta rakt in i ljuskällan i änden på anslutna instrument och/eller ljusledare. När enheten inte används rekommenderas det att belysningsinstrumentet dämpas helt eller att enheten sätts i STANDBY-läge.
- Kompetent personal måste avgöra ett säkert arbetstillstånd mellan ändarna på anslutna instrument och/eller ljusledare och patienten för varje tillämpning. Det finns en risk för patientskada om en ljusledare eller ett instrument som är anslutet till lampan hamnar för nära patienten.
- Användaren ansvarar för att avgöra om avbrott i ljusflödet kommer att skapa en oacceptabel risk. Tillgänglig reservbelysning rekommenderas.
- Användaren ansvarar för att tillhandahålla reservbelysningsystem för din applikation när du använder enheten.
- Ej lämplig för användning i närvaro av brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller dikväveoxid.
- För endoskopiska procedurer: lampan ska endast användas med endoskopiska instrument av typ BF som är certifierade enligt IEC 60601-1 och IEC 60101-2-18.



Denna symbol indikerar typ BF-utrustning.

- Alla enheter och/eller instrument som ansluts till lampan måste vara klassificerade som medicinsk utrustning. Det är användarens ansvar att säkerställa att all utrustning som används med den här enheten uppfyller alla tillämpliga standarder som IEC 60601-1.
- För att förhindra brand och/eller elchock får man inte öppna eller utsätta lampan för vätskor.
- Anslutningen till belysningsviden kan bli varm under användning. Ge tillräcklig tid för att ändspetsen ska svalna innan den tas ur lampan.
- Instrument och/eller ljuskällor som är anslutna till lampan måste vara **ICKE-LEDANDE**. Det får inte finnas någon ledande avskärmning eller någon ledande anslutning mellan lampan och patienten. Sådana anslutningar utgör en risk för patientens säkerhet.
- Instrument och/eller ljusledare ska vara rena och torra innan de ansluts till lampan.
- Modifiera **INTE** utrustningen utan tillstånd från tillverkaren.
- Lampan tillhandahålls icke-steril och är inte avsedd att steriliseras.
- Använd endast nätsladden som medföljer belysningsinstrumentet eller medicinskt godkända nätsladdar med mindre än 200mΩ jordimpedans och mindre än 16ft (<5m) längd. Om otillåtna kablar används kan enheten öka sin elektromagnetiska emission och/eller minska den elektromagnetiska immuniteten, vilket kan leda till felaktig användning.

- Denna enhet uppfyller CISPR 11 klass A-gränserna och är lämplig för användning inom sjukhus och- industriella miljöer. Om den används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kanske utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder som att t.ex. förflytta eller omarrangera utrustningen.
- Enhetens prestanda kan påverkas i närheten av en annan enhet och/eller utrustning som kan producera höga RF-emissionsnivåer. Enheten bör inte användas närmare än 12 tum (30 cm) från någon del av RF-utrustning inklusive kablar. Om enhetens prestanda påverkas på grund av höga RF-emissionsnivåer kan förflyttning av den misstänkta enheten och/eller utrustning som producerar höga RF-emissionsnivåer underlätta eller så kan strålkastarsystemet minska eller eliminera problemet.



2.2. Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera lampan noggrant för skador före varje ingrepp. Använd INTE en skadad lampa.
- Användaren ska kontrollera att ljusledarens ändspets och den aktiva belysningsporten är av samma typ innan de sätts i. Försök INTE att tvinga in en ändspets i en felaktig port.
- All service och reparation måste utföras av tillverkaren eller kompetent servicetekniker.
- Se till att luftventilerna på lampan inte blockeras så att strålkastaren får den nödvändiga kylningen för att förhindra överhettning.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

3. SPECIFIKATIONER

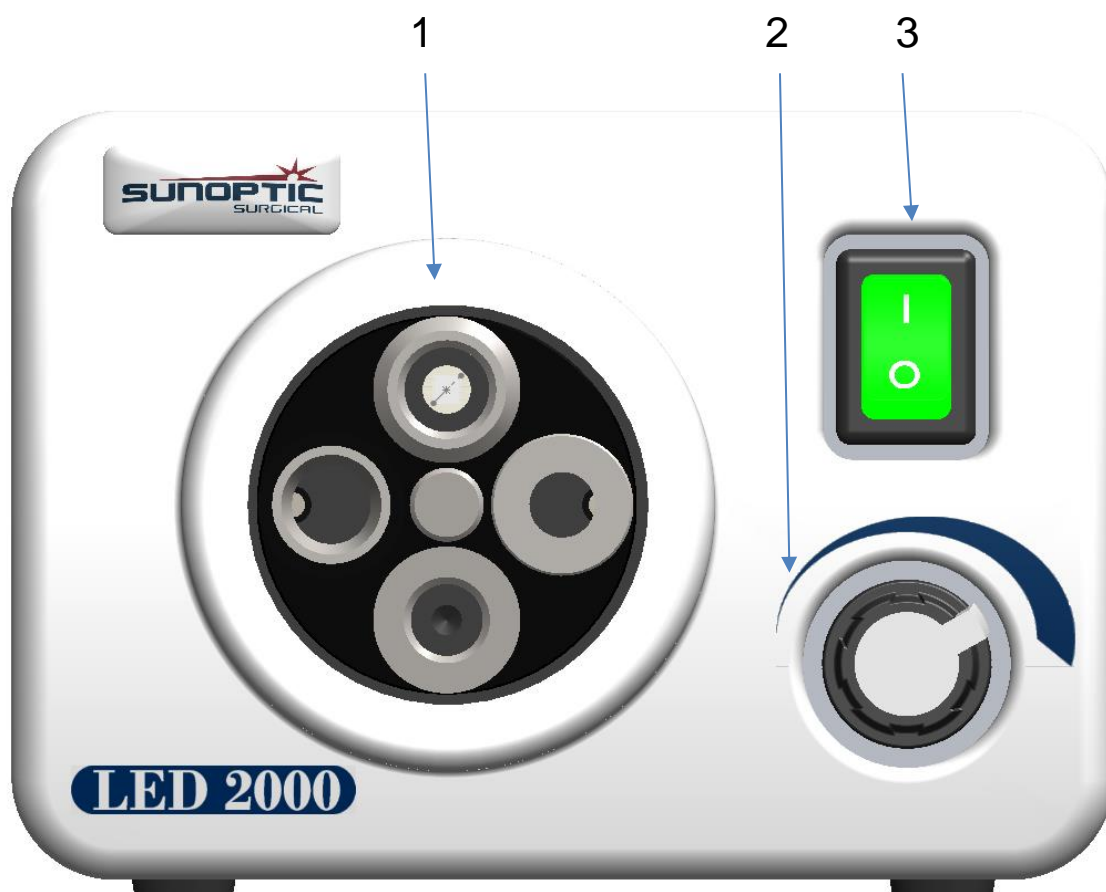
PARAMETER	VÄRDE
Typ av ljuskälla	LED (Light Emitting Diode)
Färgtemperatur	6500 K (typ.)
LED-livslängd	50 000 timmar (typ.)
CRI	70 (typ.)
Ljusstyrka	PWM (pulsbreddsmodulering) 0-100% dimning
Adapter för ljusledare	Roterande torn med STORZ, ACMI, WOLF och OLYMPUS (om sådan finns)
Ingångseffekt	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.5-1A (max.)
Säkringar	¼" x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm), 250V, 2A, Time Delay
Driftförhållanden	32 till 104°F (0 till 40°C), 30 till 85 % RH icke-kondenserande, 700 till 1060 hPa
Förvaringsförhållanden	-4 till 140°F (-20 till 60°C), 30 till 95 % RH icke-kondenserande, 700 till 1060 hPa
Dimensioner	11,2" x 4,5" x 13,2" (B x H x D) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (B x H x D)
Vikt	2,5 pund / 1,14 kg

4. CERTIFIERINGAR

PARAMETER	VÄRDE
Systemklassificering	FDA klass I, enhetslista D095692, 510(k) undantagen EU klass I, aktiv enhet enligt bilaga IX, regel 1
Isolering	Typ BF
EMC-certifieringar	CISPR 11 Klass A, IEC 60601-1-2 4:e upplagan Elektrostatisk urladdning: ±8 kV kontakt, ±15 kV luft Utstrålade RF EM-fält: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT/Burst: ±2 kV, ±1 kV signalledningar, 100 kHz SPÄNNINGSÖKNING: ±0,5, ±1 kV Ledningsstörning: 3 V 150 kHz – 80 MHz och 6 V i ISM-band Strömfrekvens magnetiska fält: 30 A/m Spänningsfall: 0% Un / 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cykler, 70 % Un / 25 cykler Spänningsavbrott: 0 % i 5000 ms Närhetsfält: i enlighet med EN 60601-1-2: 2015 tabell 9
CE-märkning	Regulation (EU) 2017/745
Andra godkännanden	CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-08, TC 2:2011 (Rättelse 2) CAN/CSA-C22.2 nr 60601-2-18:11
Skyddsgrad mot skadligt inträngande av vatten	IPX-0; inget skydd.
Säkerhetsgrad i närvaro av brandfarliga anestetika	Utrustningen är INTE lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.
Driftsätt	Kontinuerlig

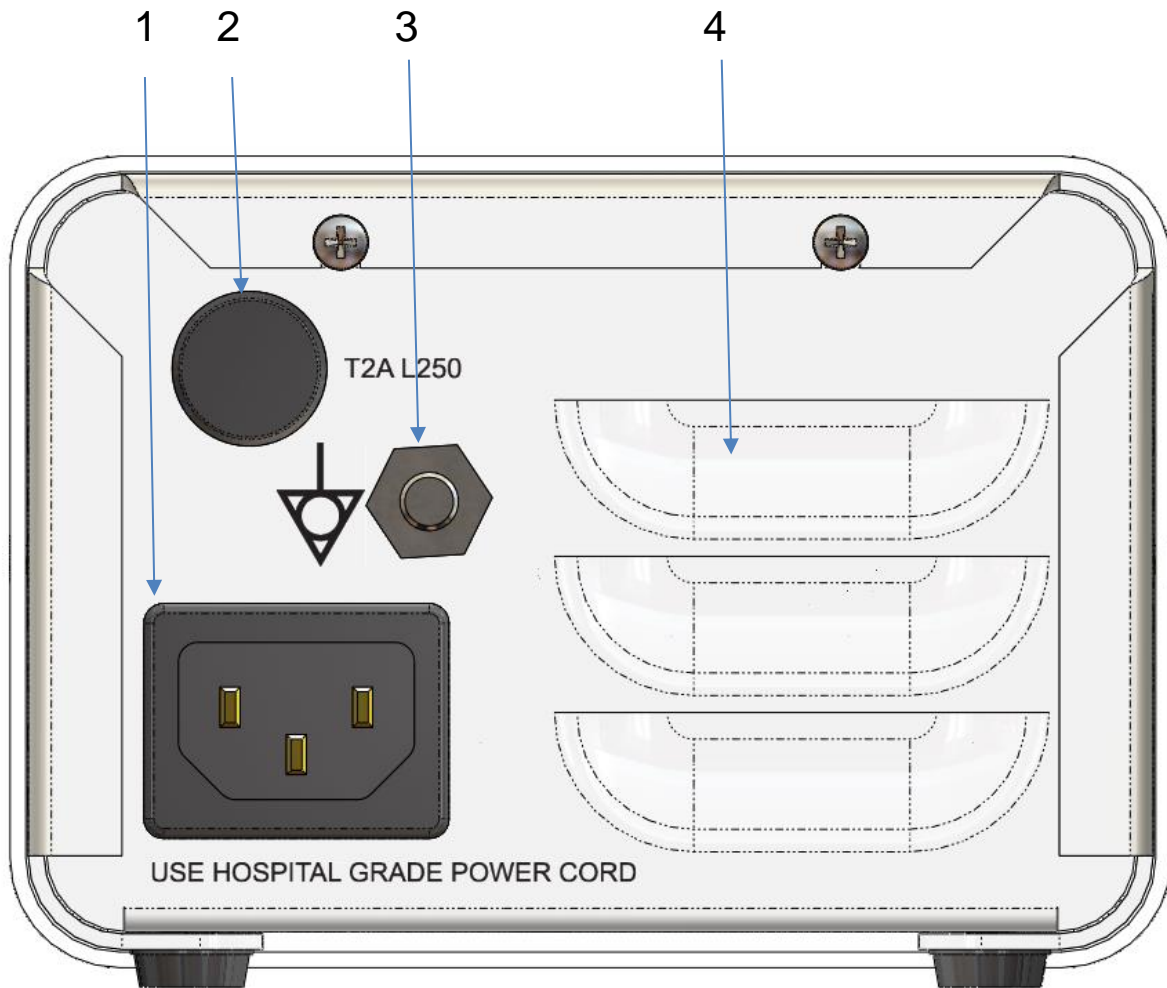
5. ÖVERSIKT

FRONTPANEL



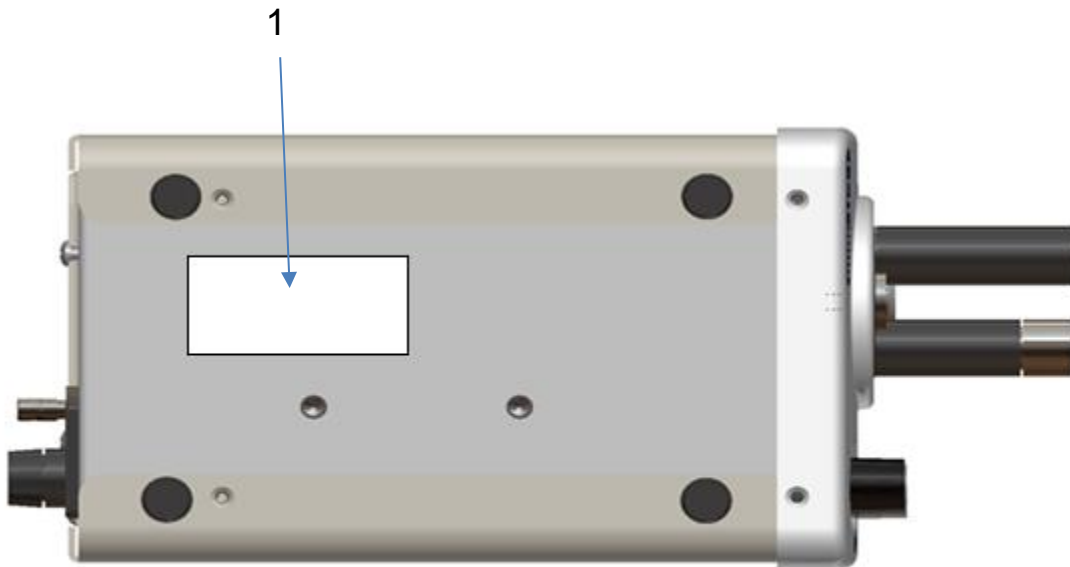
Nr.	Namn	Funktion
1	Strömbrytare	Slår PÅ och AV belysningen.
2	Anslutning av ljusledare	Anslutningspunkt för roterande tornljusledare. Den aktiva belysningsporten är alltid inställd på det översta läget.
3	Intensitetskontrollratt	Ökar och dämpar ljuskällan via PWM-dimning

BAKPANEL



Nr.	Namn	Funktion
1	Apparatens inlopp	Accepterar växelströmssladdar
2	Säkring	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250V, 2A, tidsfördröjning
3	Jordningsbult	För potentialutjämning
4	Utblåsningsventiler	Tillåter tillräcklig ventilation och kylning av belysningsinstrumentet

VY UNDERIFRÅN



Nr.	Namn	Funktion
1	Produktetikett	Innehåller produktinformation

6. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

6.1. Installation

Placera lampan på en stabil yta som t.ex. en vagn, disk, stativ, osv..



WARNING: Använd **INTE** enheten i någon miljö med explosiva eller brandfarliga gaser.



WARNING: Undvik att placera enheten i ett område där lampan kan stänkas ned av vätska.



WARNING: Blockera **INTE** lampans varmlufts- eller kylventiler. Användaren måste se till att miljöns lufttemperaturer runtom enheten ligger inom de tillåtna gränserna.

Se till att strömbrytaren är i AV-läge.

Anslut strömkabeln till apparatens inlopp på ljuskällans bakpanel.



WARNING: Se till att alla kablar och/eller instrument som är anslutna till enheten inte stör proceduren.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Använd endast strömkablar som medföljer enheten eller kablar som är godkända för medicinskt bruk.



WARNING: För att förhindra elektriska stötar ska strömkablarna anslutas till kringutrustning via medicinska isoleringstransformatorer.



OBS! När du använder en medicinsk isoleringstransformator ska du se till att transformatorn har tillräcklig effekt. Se till att strömkabeln är ansluten till elnätet med en jordad kontakt.



WARNING: För att undvika skadliga elektromagnetiska effekter ska denna utrustning **INTE** användas nära utrustning med hög RF-energi.

Anslut en fiberoptisk ljusledare till det roterande tornets översta läge och se till att den fiberoptiska ändspetsstypen matchar den mottagande porten.

6.2 Drift

Efter att strömkabeln och ljusledaren är korrekt anslutna vrider du dimningsratten till det mörkaste läget och slår på belysningsinstrumentet genom att trycka på frontpanelens strömbrytare. Strömindikatorlampan i strömbrytaren kommer att tändas. Se till att den anslutna ljusledaren är säkert placerad och justera ljusstyrkan till önskad nivå genom att vrida på intensitetsreglaget.

7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION



WARNING: Se till att lampan är icke-strömförande och fränkopplad från elnätet innan du försöker rengöra och desinficera den.

Lampan kan torkas ned med kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligtvis används för desinfektion av elektronisk utrustning på sjukhus såsom etyl- eller isopropylalkoholer, desinficeringspray innehållande kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid.



WARNING: Använd **INTE** starkt frätande eller sura rengöringsmedel som "Clorox" hypokloritblekmedel, ammoniak, muriatsyra eller liknande produkter. Använd **INTE** aceton, metyletylketon eller halogenerade/klorerade kolvätelösningsmedel eller rengöringsmedel som innehåller någon av dessa begränsade föreningar.

Applicera rengöringsmedel med lätt spray eller fuktade handdukar. Häll inte vätskor direkt på enheten. Låt inte vätska tränga in i enhetens kanter eller ventilationsöppningar.

Följ alla tillämpliga blodburna patogenprocedurer enligt OSHA och/eller ditt sjukhus när du rengör och desinficerar produkten.



WARNING: Lampan är inte steriliserbar. Försök INTE att autoklavera enheten.

8. UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION & GARANTI

8.1. Säkringsutbyte



WARNING: Du ska alltid STÄNGA AV och KOPPLA BORT lampan från elnätet innan du försöker byta ut en säkring.

Stäng av lampan och dra ut strömkabeln. Ta bort den bristfälliga säkringen genom att vrida säkringshållarlocket och dra ut säkringen från hållaren. Byt ut den trasiga säkringen med ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250V, 2A, tidsfördröjningssäkring. Sätt tillbaka säkringshållarens lock.

8.2. Garanti

Lampan har 3 års garanti från tillverkningsdatumet på alla utförlighets- och materialfel.

Om din produkt uppvisar sådana defekter inom tre år efter leveransen kommer Sunoptic Technologies® att reparera eller byta ut produkten eller beståndsdelarna utan kostnad. Om din(a) produkt(er) behöver servas enligt denna garanti kontakter du Sunoptic Technologies® eller en lokal distributör för att få dokumentation om returgodkännande.

Förpacka enheten i en stadig kartong och skicka den till fabriken. Inkludera en anteckning som beskriver bristerna, ditt namn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustningar som har missbrukats, oavsiktligt skadats, visar normalt slitage eller om den överlåts till en ny ägare utan tillstånd från Sunoptic Technologies®. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha ytterligare rättigheter som skiljer sig från stat till stat.

8.3. Reparation

Du kan returnera dina produkter för reparation med förbetald frakt till fabriken. Din produkt kommer att inspekteras och en uppskattning av reparationsavgifterna skickas sen till dig för godkännande.

TEL: +1 (877) 677-2832

INTERNATIONELLT: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Felsökning

Problem	Lösning
Strömindikatorn (se 5.) är inte tänd.	Kontrollera att AC-nätsladden är kopplad som den ska vara Kontrollera enhetens säkringar. Byt om nödvändigt.
Strömindikatorn lyser men lampan tänds inte.	Vrid intensitetsreglaget medurs för att öka ljusintensiteten

9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD























I enlighet med det Europeiska direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) uppmuntrar vi våra kunder att återvinna produkten när det är möjligt. Kassering av enheten måste ske i enlighet med tillämpliga lokala miljöbestämmelser.

I USA finns en lista över återvinningsföretag i ditt område på: <http://www.eiae.org/>.

Kontakta kundtjänst för att få ett returgodkännande för att skicka tillbaka produkten till tillverkaren i slutet på produktens livslängd.



10. SYMBOLER

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Symbol för auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Försiktighetsåtgärd, se medföljande dokument
	Rådfråga anvisningar för användning
	CE-märke
	Använd inte om förpackningen har skadats.
	Får ej kasseras som kommunalt avfall
	Medicinsk utrustning
	Icke-steril
	Förvarings-/Frakttemperatur
	Förvarings-/Fraktfuktighet
	Barometriskt tryck
	Unik enhetsidentifierare
	Håll torr
	AC-ström
	Produktsäkerhetsmärke
	Potentialutjämning
	Ström PÅ
	Ström AV
	Typ BF
	Jordad



SSL-2000

LED光源装置

オペレーターマニュアル



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

カスタマーサービス: 904 737 7611
フリーダイヤル: 877 677 2832

目次

1. はじめに
 - 1.1. 使用方法
 - 1.2. 設計機能
2. 警告と注意事項
 - 2.1. 警告
 - 2.2. 注意
3. 仕様
4. 認定
5. 概要
6. セットアップと操作
 - 6.1. 装置のセットアップ
 - 6.2. 操作
7. 清掃と消毒
 - 7.1. 光学部品の洗浄
8. メンテナンス、アフターサービス、修理と保証
 - 8.1. ヒューズ取り替え
 - 8.2. 保証
 - 8.3. 修理
 - 8.4. トラブルシューティング
9. 製品寿命
10. 記号

1. はじめに

SSL-2000光源装置をご購入いただき、誠にありがとうございます。

本製品はユーザーの使いやすさを考えたLED光源装置で、優れた最新照光技術を活用した高性能光源装置です。下記のような様々な特徴があります：

- 高輝度の6500Kの昼白色
- 操作音が静か
- 長寿命(50,000時間)
- コンパクトで軽量
- 様々なタイプのライトガイドに合うタレット
- パルス幅変調(PWM)電動調光

要するに、弊社光源装置はベストな選択であり、お客様が新規購入されたLED光源装置を正しくご使用いただき、最適な結果を得ていただけるように致します。

本オペレーターマニュアルは、装置の据付、およびお客様が現在お使いのその他のコンポーネントとの最適な統合をサポートします。また、LED光源装置の操作方法と清掃方法も説明しています。さらに、メンテナンスとサービスに関するガイドラインと、最高性能結果を得るための推奨事項に関する情報も提供しています。

1.1 使用方法

LEDイルミネーターは、関節鏡検査（整形外科）、腹腔鏡検査（一般手術および婦人科手術）、内視鏡（一般的な消化器、およびENT手術）を含むがこれに限定されない低侵襲的処置中に手術部位を照らすために使用されます。一般的にイルミネーターから光ファイバーケーブルと一般的にその他のライトガイドの範囲を通じて光が伝送されます。

LEDイルミネーターは、適格な医療関係者が制御された手術室環境で使用することを意図しています。XX Xイルミネーターは非無菌で提供され、滅菌されるものではありません。システムの耐用年数は3年が期待されますが、これに限定されません。

イルミネーターはモニタリング、診断やその他の生命維持機能として使用するものではありません。本装置は生命維持を行うものではありません。本装置は、ケガ、障害、生体構造の置換や組み換え、あるいは受胎調整を補正するためのものではありません。装置故障時には特別な介入は必要ありません。従って、本装置にはIEC

60601に定義された必要不可欠な性能が一切ないので、本装置が操作できなくなった場合、どんな手順であっても、適切なバックアップシステムを利用できるようにしておくことを推奨します。

禁忌事項はありません。

1.2 設計機能

LED-2000 は、可視スペクトラム範囲で1000ルーメン（標準）を生成する独立型メイン電源イルミネーターです。イルミネーターは一般的に、フロントパネルにあるライトポートに接続された光ファイバーライトガイドと共に使用されます。光の強さは、コンソールのフロントパネルにある回転する調光ノブから制御できます。

2. 警告と注意事項

本機器の使用により、ユーザーおよび/または患者様に危険を呈する場合があります。本装置を操作する前に、本使用マニュアルを熟読し、警告、注意や使用方法にすべて従って下さい。警告、注意や注記という言葉には特別な意味があり、慎重に対応して下さい。



警告: 患者様やユーザーの安全に危険があることを表わしています。警告事項に従わない場合、患者やユーザーがケガをする可能性があります。



注意: 不適切な使用や機器が損傷するリスクがあることを表わしています。注意事項に従わない場合、機能が失われたり、製品が損傷したりする場合があります。



重要: 使用方法の詳しい説明や、その他の便利な情報を提示する特別な情報を表わしています。

本マニュアルの「警告」、「注意」、「重要」記号は、マニュアル内の重要な操作およびメンテナンス指示があることをユーザーに知らせるための記号です。



2.1 警告

- 連邦法は、医師または認可を受けた開業医の注文による場合にのみ、本装置の販売を許可しています。
- イルミネーターは非常に集中した光を生成します。接続機器および/またはライトガイドの端にあるライトビームが直接目に入らないようにし、直接ライトビームを見ないようにして下さい。
不使用設備時、建議將照明器完全調暗或將設備置於待機模式。
- 有資格担当者が接続機器および/またはライトガイドの端の間から各施術を受ける患者までの安全な作業距離を特定します。ライトガイドや機器が光源に接続されたまま患者に近づくと、患者がケガをするリスクがあります。
- ユーザーは、光出力の障害により、許容できないリスクをうむかどうかの見極めに責任を負って下さい。バックアップイルミネーターを備えておくことをお勧めします。
- 可燃性麻酔薬が空気、酸素や亜酸化窒素と混合するような場所での使用は適しません。
- 内視鏡施術: イルミネーターは IEC 60601-1 および IEC 60101-2-18 に認定された BF 内視鏡のみに使用して下さい。



本記号が BF タイプの機器を表わしています。

- イルミネーターに接続する装置および/または機器は全て、医療機器区分でなければなりません。本装置と共に使用する機器はすべて、IEC 60601-1 のような該当するすべての適用基準を満たすよう、ユーザーの責任で保証して下さい。
- 火災および/または感電を避けるため、イルミネーターを開けたり、液体に曝したりしないようにして下さい。
- イルミネーター側のライトガイドコネクションは使用中熱くなります。イルミネーターを取り外す前に、十分な時間を置いて先端が冷却するようにして下さい。
- イルミネーターに接続されている機器および/またはライトガイドは**非導電**でなければなりません。イルミネーターと患者の間に導電遮断やその他の導電接続がないようにして下さい。そのような接続があると、患者の安全が冒されます。
- イルミネーターに接続する前に、機器および/またはライトガイドは手入れをし、乾いた状態にして下さい。
- メーカーから承認を受けない限り、本機器を**改造しないで下さい**。
- イルミネーターは非無菌で提供され、滅菌されるものではありません。
- イルミネーターに同梱の電源コードまたは医療用承認済みで、接地インピーダンスが 200 メガオーム以下で、長さが 16 フィート (5 メートル) 以下の電源コードのみを使用して下さい。非公認のケーブルが使用された場合、本装置は電磁放射が増大する、および/または電磁環境耐性が減少する場合があります、結果として不適切な操作になる可能性があります。

- 本装置はCISPR 11クラスA制限を満たし、病院や産業環境での使用に適しています。住居環境（通常CISPR 11クラスBが必要）で使用された場合、本装置はRFCOMMサービスへの十分な保護が提供されない場合があります。ユーザーは、装置の場所を移動させる、あるいは再配列させるなど、軽減措置を取る必要がある場合があります。
- 無線周波（RF）放射レベルの高い他の装置および/または機器の近くに置くと、本装置の性能に影響がある場合があります。本装置は、ケーブルを含むRF機器の一部から12インチ（30センチ）以上離して使用して下さい。本装置の性能が高いRF放射レベルにより影響がある場合、高いレベルのRF放射の疑いのある装置および/または機器を移動すれば、ヘッドライトシステムの問題が軽減またはなくなる可能性があります。



2.2 注意

- 各施術の前に、イルミネーターに損傷がないか慎重に確認して下さい。損傷のあるイルミネーターは使用しないで下さい。
- 挿入前に、ユーザーはライトガイドの先端とアクティブイルミネーターポートが同じタイプであることを確認して下さい。先端を間違ったポートに無理やり入れようとししないで下さい。
- すべてのアフターサービスと修理は必ずメーカーまたは有資格のサービス技術者が行なって下さい。
- 過熱を防ぐため、イルミネーターのある空気孔がふさがらないようにし、装置モジュールが適切に冷却できるようにして下さい。

3. 仕様

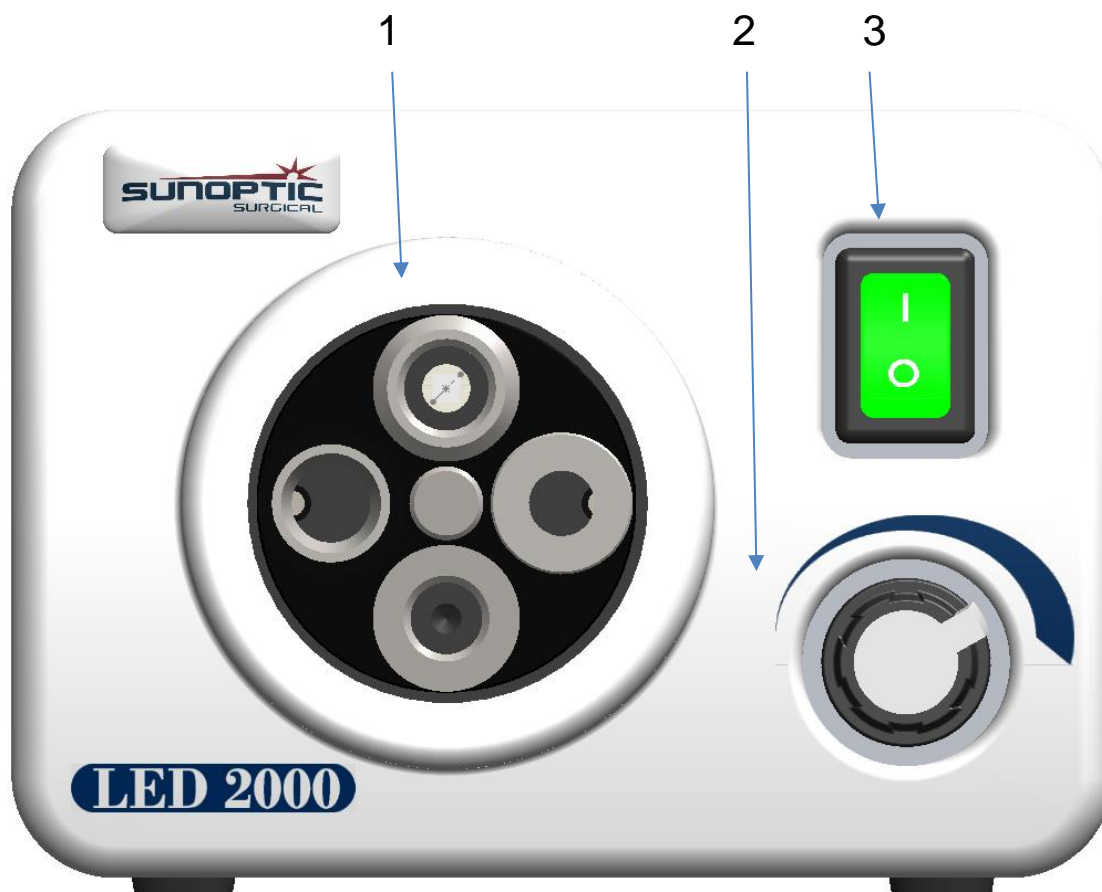
パラメタ	値
光源装置タイプ	LED (発光ダイオード)
色温度	65000 K(代表値)
LED寿命	50,000時間(代表値)
CRI	70 (代表値)
明度調節	PWM(パルス幅変調)0-100% 調光
ライトガイドアダプター	STORZ、ACMI、WOLFおよびOLYMPUS(備わっている場合)を使用した回転タレット
入力電源	100-240 VAC、50/60 Hz 0.5-1A (最大)
ヒューズ	¼" x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm)、250V、2A、時間遅延
運転条件	32~104°F (0~40°C), 相対湿度30~85%、結露なし、700~1060 hPa
保管条件	-4~140°F (-20~60°C), 相対湿度30~95%、結露なし、700~1060 hPa
寸法	4.65" x 3.32" x 7.25" (幅 x 高さ x 深さ) 11.8 x 8.4 x 18.4 cm (幅 x 高さ x 深さ)
重量	2.5ポンド/1.14 kg

4. 区分

パラメタ	値
システム分類	FDAクラスI、デバイスリスティングD095692、510(k) 免除 EUクラスI、アネックスIX、ルール1に準拠したアクティブな装置
絶縁	タイプBF
EMC認定	CISPR 11 クラス A, IEC 60601-1-2 第4版 静電放電：±8 kV (接触)、±15 kV (気中) 放射無線周波数 電磁場：3 V/m、80 - 2700 MHz EFT/バースト：±2 kV, ±1 kV 信号線、100 kHz サージ電流：±0.5, ±1 kV 伝導妨害：3 V 150 kHz - 80 MHzおよび6V (ISMバンド内) 電源周波数磁場：30 A/m 電圧ディップ：0% U _T / 0.5周期 at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° , 40 % U _T / 5 周期、70 % U _T / 25周期 停電：0% 5000ミリ秒 近接磁界：EN 60601-1-2: 2015 表9に準拠
CEマーキング	Regulation (EU) 2017/745
その他の承認	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (誤植2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
有害な浸水に対する保護等級	IPX-0 ; 保護なし
可燃性麻酔薬を使用する場合の安全等級	本機器は可燃性麻酔薬を使用する場合の使用には適していません。
運転モード	連続

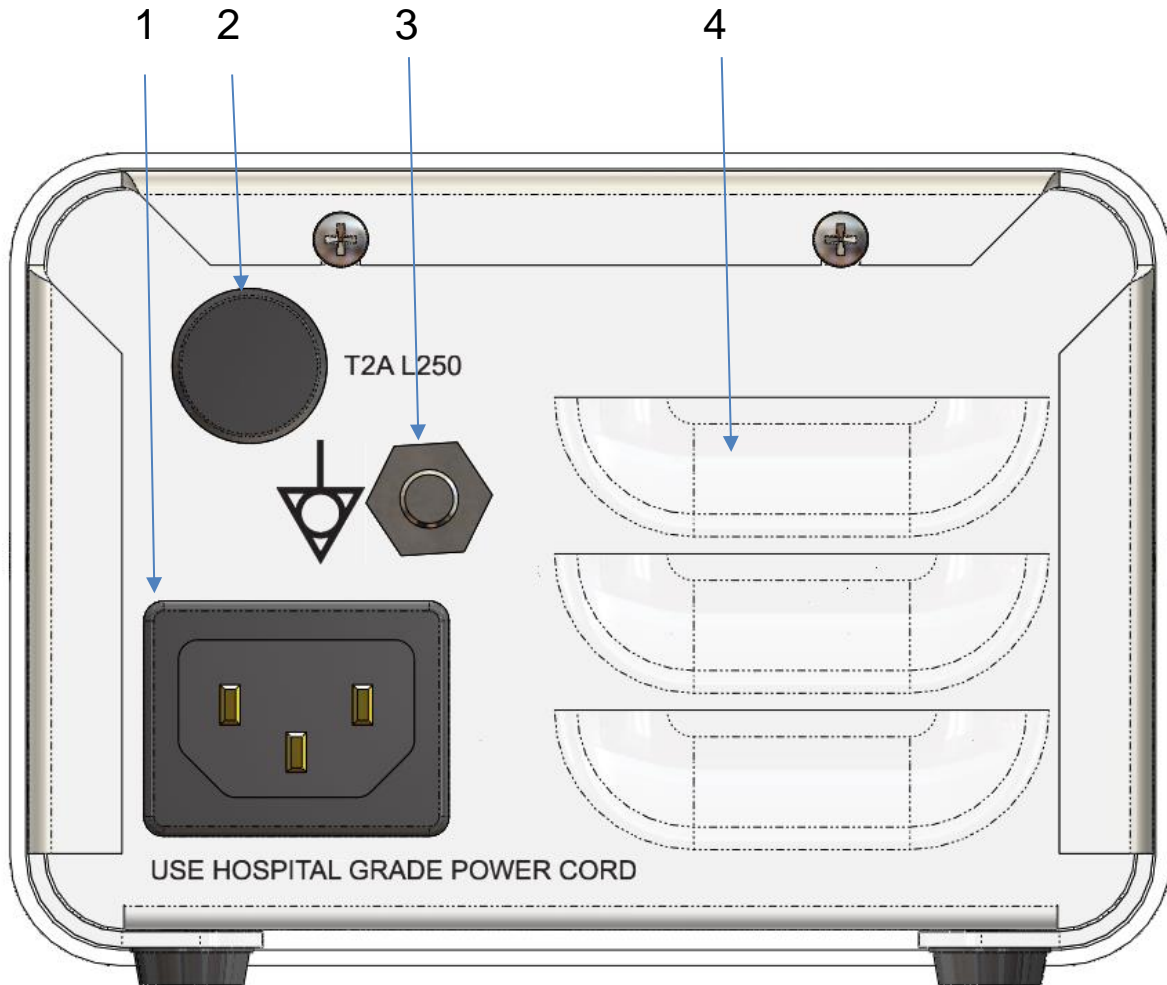
5. 概要

フロントパネル



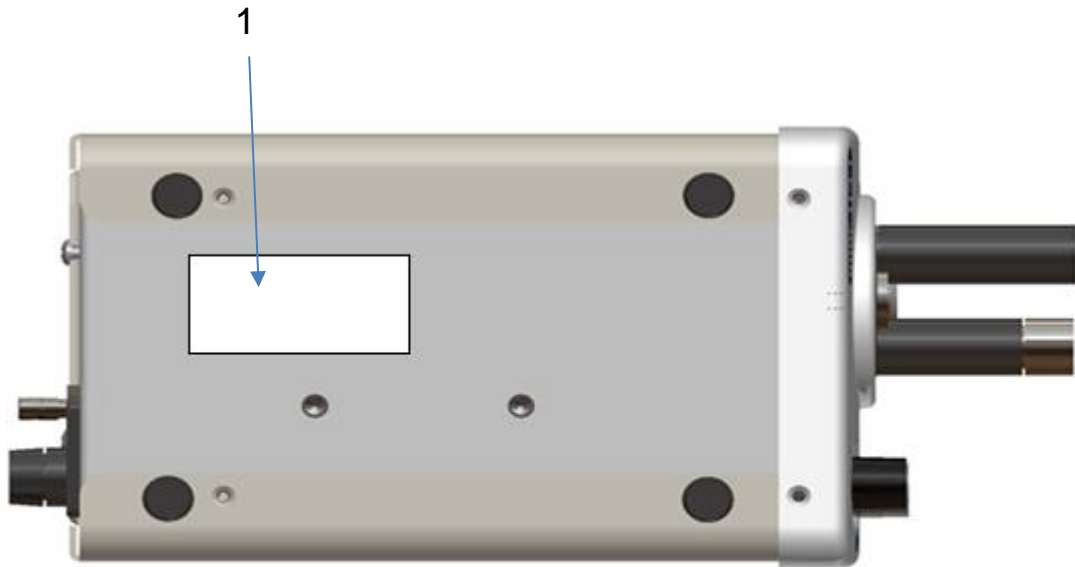
番号	名前	機能
1	電源スイッチ	イルミネーターのオンオフを切り替えます。
2	ライトガイドコネクション	回転タレットライトガイド接続ポイントです。アクティブイルミネーションポートは常に最上位になるようにします。
3	輝度制御ノブ	PWMディマーから光源を明るくしたり、暗くしたりします。

リアパネル



番号	名前	機能
1	機器インレット	AC電源コードのみ挿入可能
2	ヒューズ	¼" x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm)、250V、2A、時間遅延
3	接地スタッド	等電位化用
4	排気ベント	イルミネーターに対する十分な通気と冷却を可能にします

ボトムパネル



番号	名前	機能
1	製品ラベル	製品情報を含みます

6. セットアップと操作

6.1 装置のセットアップ

イルミネーターを安定した面（カート、カウンター、スタンドなど）の上に置いて下さい。



警告: 本装置を爆発性または可燃性ガスのある環境では**絶対に使用しないで下さい**。



警告: イルミネーターに液体がかかる可能性があるような場所に装置を設置しないで下さい。



警告: イルミネーターの排気または冷却ベントを**塞がないようにして下さい**。ユーザーはユニットを取り囲む環境気温が許容制限値内になるように保証しなければなりません。

電源スイッチが必ずオフポジションになるようにして下さい。

AC電源コードを光源装置のリアパネルにある機器インレットに接続して下さい。



警告: 装置に接続されているどんなケーブルおよび/または機器も手順の妨げにならないようにして下さい。



注意: ユニットに同梱の電源コードまたは医療用として承認されたケーブルのみを使用して下さい。



警告: 感電を防ぐため、医療用絶縁変圧器を通して周辺機器の電源コードを接続して下さい。



重要: 医療用絶縁トランスを使用する場合、トランスに十分な電力定格があることを確認して下さい。電源コードは3極プラグを使用してメイン電源に接続するようにして下さい。



警告: 有害な電磁影響を避けるため、本装置を高無線周波エネルギー機器の近くで運転しないで下さい。

光ファイバライトガイドを回転タレットの最上位に接続し、光ファイバ先端タイプが受けポートと確実に一致するようにして下さい。

7. 清掃と消毒



警告: 手入れや消毒をしようとする前に、イルミネーターの電源を切った状態で、メイン電源から接続を外して下さい。

イルミネーターは、エチルアルコールやイソプロピルアルコール、第4級アンモニウム化合物や過酸化水素を含む消毒スプレーなど、病院で電子機器の消毒に一般的に使用される業務用の洗浄液にして下さい。



警告: 「Clorox」次亜塩素酸塩漂白、アンモニア、塩酸や同様の製品など、苛性や酸性の強い洗浄液は使用しないで下さい。アセトン、メチル・エチル・ケトンやハロゲン/塩素化炭化水素溶剤や、このような制限化合物を含む洗浄液は使用しないで下さい。

洗浄剤を軽くスプレーするか、濡らしたタオルに塗布して下さい。装置に液体がかからないようにして下さい。装置の継ぎ目や通気開口部に液体が入らないようにして下さい。

製品を清掃・消毒する際には、米国労働安全衛生局（OSHA）およびお勤めの病院が定めている、あらゆる血液由来病原体手順に従って下さい。



警告: イルミネーターは消毒できません。装置を加圧滅菌しようとししないで下さい。

8. メンテナンス、アフターサービス、修理と保証

8.1 ヒューズ取り替え



警告: ヒューズを取り替えようとする前に、必ずメイン電源からイルミネーターを抜くか、電源を切って下さい。

イルミネーターの電源を切って、電源コードを抜いて下さい。ヒューズホルダーカバーを回して、ホルダーからヒューズを外して、故障したヒューズを外します。飛んでしまったヒューズを $\frac{1}{4}$ " x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm)、250V、2A、時間遅延ヒューズと交換します。ヒューズホルダーカバーを再度取り付けます。

8.2 保証

イルミネーターは、その施工と材料のあらゆる不具合に関し、発送日より3年保証となっております。

出荷日から3年以内にそのような不具合がお使いの製品にあると分かった場合、Sunoptic Technologies®が無料でその製品またはコンポーネントを修理またはお取替え致します。本保証下でお使いの製品が修理を要する場合、返品確認書に関してはSunoptic Technologies®または現地販売代理店までご連絡下さい。

丈夫なカートンボックスにユニットを慎重に入れ、工場へ配送して下さい。不具合、お名前、電話番号と返送用住所を注記欄にご記入下さい。機器を誤用、事故による破損、通常使用による摩損、あるいはSunoptic Technologies®の承諾がないまま新しい所有者に譲渡された場合、保証は無効となります。本保証により、お客様は法的権利を得ることになりますが、米国に居住の場合、州によって異なる権利がある場合もあります。

8.3 修理

送料を前払いして工場へ返送すると、製品を修理できます。製品を確認し、概算の修理代金を提示し、承認を得ます。

電話: +1 (877) 677-2832 海外からの電話: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 トラブルシューティング

問題	解決
通電表示灯(5.を参照)が点灯しない。	AC電源コードがきちんと接続されているかどうか確認して下さい。 ユニットのヒューズを確認して下さい。必要であれば、取り替えて下さい。
通電表示灯が点灯しているが、ランプがつかない。	輝度制御装置のノブを時計回りに回し、光出力強度を上げます。

9. 製品寿命



ヨーロッパの廃電気電子機器指令に従い、可能であれば必ず、本製品をリサイクルするようにお客様に推奨しています。該当する現地環境基準に従って本製品を必ず廃棄して下さい。

米国では、居住地域のリサイクル業者リストを下記からご覧いただけます: <http://www.eiae.org/>。

製品寿命後にメーカーに製品を返品するための、返品承認の発行はカスタマーサービスにご連絡下さい。



10. 記号

	メーカー
	製造日 (年 年 年 年-月 月-日 日)

	欧州共同体での認定レプリゼンタティブのシンボル
	注意、同梱書類を参照して下さい
	使用の際は指示を参照すること
	CEマーク
	パッケージが損傷している場合、使用しないこと。
	一般ごみとして廃棄しないこと
	医療用装置
	非無菌
	保管/配送温度
	保管/配送湿度
	気圧
	一意の装置識別子
	湿気厳禁
	AC電流
	製品安全マーク
	等電位
	電源オン
	電源オフ
	タイプBF
	保護アース(接地)