



LED-4500

(US PATENT 8,911,130)

LED Illuminator Operator Manual



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216
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
 - 2.3. Notes
- 3. SPECIFICATIONS**
- 4. CERTIFICATIONS**
- 5. OVERVIEW**
- 6. SETUP AND OPERATION**
 - 6.1. Device Setup
 - 6.2. Operation
- 7. CLEANING AND DISINFECTION**
 - 7.1. Cleaning the Optic
- 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 LED-4500 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:

- Whisper quiet operation
- Compact and light weight
- Pulse-width modulation (PWM) LED brightness dimming for color quality
- Ergonomic turret which accepts various light guides including ACMI, WOLF, OLYMPUS, and STORZ
- Auto shutter activates when light guide is removed

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.

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

The illuminator is not intended to be used for monitoring, diagnostic, or other life support functions. This device does not sustain nor support 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-4500 comprises a standalone, mains-powered illuminator. The standard CRI model produces 2800lm (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 pushbuttons 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

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- 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. When not using the device, it is advised to fully dim the illuminator or place unit into STANDBY mode.
- 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.
- 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 be **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.
- The illuminator is designed to only be used with Sunoptic Technologies® fused light guides. Other light guides may damage the unit due to the high levels of light intensity produced by the unit.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



2.3 Notes

- If there is a power interruption during use, the illuminator will shut down and automatically restart if the power switch remains in the ON position. There may be a short delay as the unit reboots.

3. SPECIFICATIONS

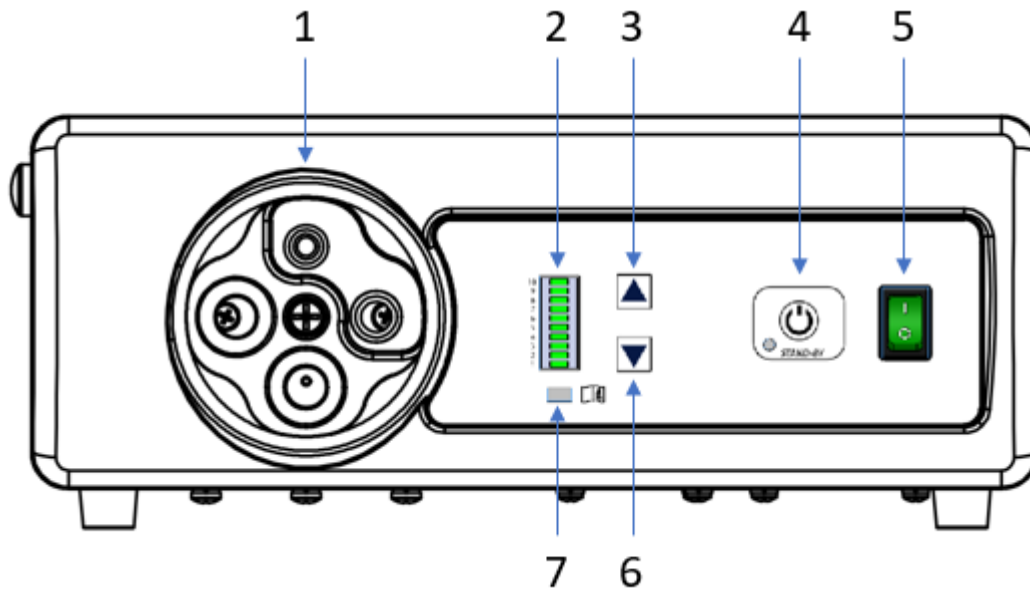
PARAMETER	VALUE
Light Source Type	LED (Light Emitting Diode)
Color Temperature	6500K nominal
LED life	30,000 hours (typ.)
CRI	70 (typ.)
Brightness Control	PWM (Pulse-width Modulation) 0-100% dimming
Light guide adaptor	Rotating turret with STORZ, ACMI, WOLF, and OLYMPUS (if equipped)
Input Power	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.7 – 1.5A (max.)
Fuses	5 x 20 mm, 250V, 2A, Type F
Operating Conditions	32 to 86°F (0 to 30°C), 30 to 85% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Storage Conditions	-4 to 140°F (-20 to 60°C), 0 to 95% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Dimensions	11.2" x 4.5" x 13.2" (W x H x D) 28.5 x 11.4 x 33.6 cm (W x H x D)
Weight	7.55 lbs / 3.42 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 kV 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

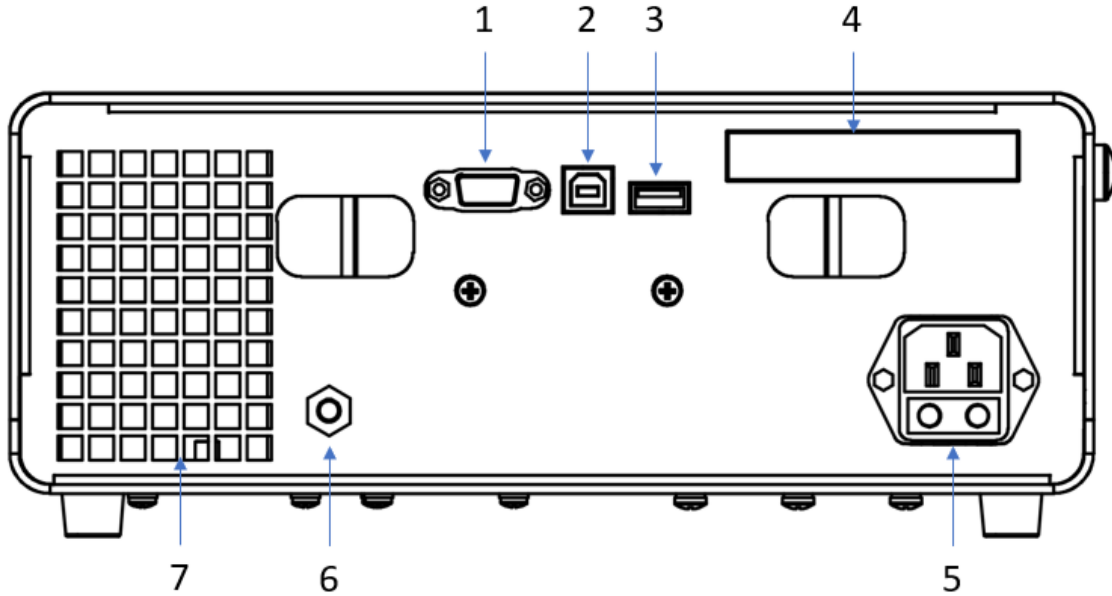
5. OVERVIEW

FRONT PANEL



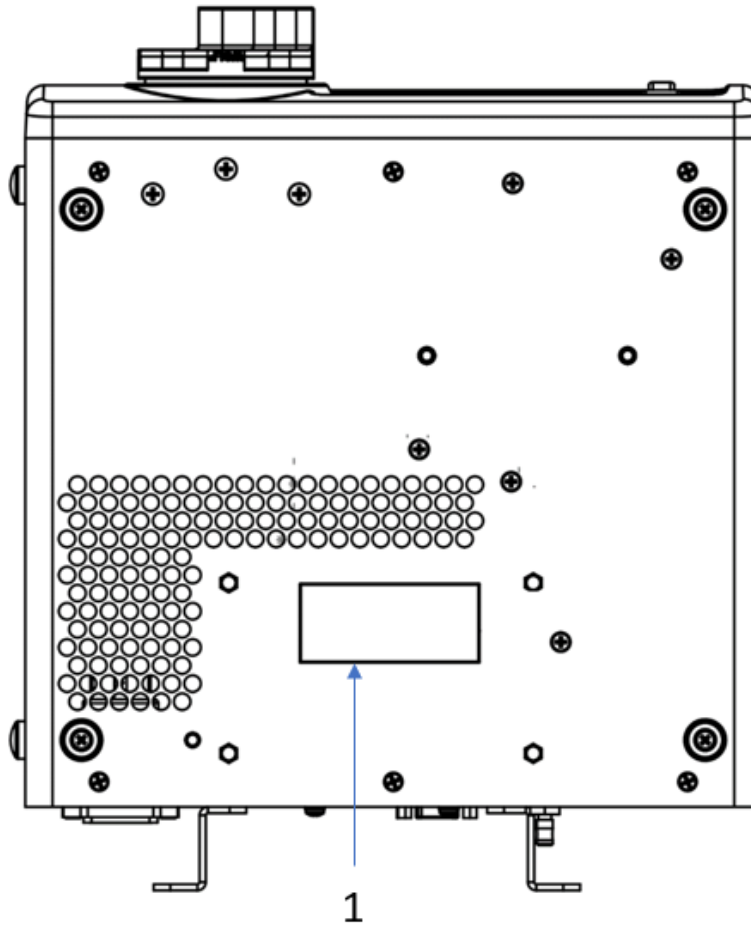
No.	Name	Function
1	Light Guide Adaptor	Light guide connection point. The active illumination port is always in the top-most position.
2	LCD Intensity Display	Displays the current intensity level of illumination. Each fully lit tile indicates approximately 10% increase of brightness.
3	Intensity increase button	Button that increases illumination brightness
4	STANDBY mode button	Activates or de-activates STANDBY mode. STANDBY mode extinguishes the illumination LED but allows the unit to remain energized.
5	Mains power switch	Turns unit ON/OFF
6	Intensity decrease button	Button that decreases illumination brightness
7	Warning Indicator	When illuminated, indicates device fault

REAR PANEL



No.	Name	Function
1	Serial Port	Data communication port
2	USB-B	Data communication port
3	USB-A	Firmware update port (factory use only)
4	Software Part Label	Label stating the software part number installed on the unit
5	Appliance Inlet	AC power cord connection Also contains fuses: 2A, 250V (5 x 20 mm) time delay
6	Equipotentiality Stud	Potential equalization connection
7	Exhaust Vent	Warm air exhaust venting which facilitates device cooling

BOTTOM VIEW



No.	Name	Function
1	Product Label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Part Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name and Date, Regulatory Marks, UDI Information and FDA "Rx Only" Symbol.

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.



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.

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



NOTE: The illuminator has a light guide sensing feature in which the main illumination LED will not turn-on until a light guide is connected to the console.

6.2 Operation

After the power cable and light guide are properly connected, turn on the illuminator by pressing the mains power switch located on the front panel. The power indicator light within the switch should illuminate.



NOTE: Upon startup, the illuminator will default to minimum illumination brightness.

STANDBY Button

Activates or deactivates STANDBY mode. STANDBY mode allows the user to turn the main LED ON or OFF while the unit is still energized.

Press and HOLD for at least one second for this operation.

Light Intensity Control and Display

The light intensity may be controlled by repeatedly pressing the up or down buttons located on the front panel until the desired brightness is reached.

The intensity level is depicted by the LCD tile display. Each fully illuminated tile represents approximately 10% of the available light intensity.

Data Ports

There are three DATA transfers ports located on the rear panel: USB Type A, USB Type B, and a RS-232 Serial Port. These ports allow communications between the illuminator and other monitoring or controlling equipment.

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

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.

7.1 Cleaning the Optic

- The optic is located in the topmost port of the rotating turret.
- Remove loose dust and surface contaminants on the optic by using compressed air.
- Soak a cotton-tipped swab or lens tissue with a solvent mentioned above, then wipe the surface of the optic in a circular motion starting from the outer edge of the optic.
- Repeat as necessary, using a new swab or tissue each time.

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. On rear panel of the console, remove the fuse holder located in the appliance inlet. Replace blown fuse with 2A, 5x20mm, fast acting, 250VAC rated fuses. Insert holder back into fuse housing.

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

INTERNATIONAL: +1 (904) 737-7611

FAX: +1 (904) 733-4832

8.4 Troubleshooting

Problem	Solutions
Main switch power indicator (refer to 5) is not lit when switched on.	Check that the AC power cord is properly connected to an energized circuit and the device AC receptical.
	Check the unit fuses and replace if necessary.
	Contact customer service.
The power indicator is lit but the main LED is still off.	Press Stand-By switch to turn on the LED.
	Check that the light guide is inserted in the active turret port (top).
	Increase the LED intensity.
	Contact customer service.

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)
	Symbol for Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Do not use if package is damaged.
	Not for disposal in general waste
	Medical device

	Non-Sterile
	Storage / Shipping Temperature
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	Keep Dry
	AC Current
	Product Safety Mark
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)



LED-4500

(BREVET DES ÉTATS-UNIS N° 8,911,130)

Illuminateur à LED Manuel d'utilisation



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 États-Unis
Service à la clientèle : 904 737-7611
Appel gratuit : 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
 - 2.3 Remarques
- 3. CARACTÉRISTIQUES**
- 4. HOMOLOGATIONS**
- 5. APERÇU GÉNÉRAL**
- 6. INSTALLATION ET UTILISATION**
 - 6.1 Configuration de l'appareil
 - 6.2 Utilisation
- 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**
 - 7.1 Nettoyage de l'optique
- 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 d'une source lumineuse LED-4500 !

La source lumineuse LED est facilement accessible et d'un rendement élevé ; elle fait appel à une technologie d'éclairage supérieure et d'avant-garde. Elle offre un grand nombre de fonctionnalités, par exemple :

- Fonctionnement ultrasilencieux
- Compact et léger
- Diminution de la luminosité des LED à modulation d'impulsions en largeur (MIL) pour la qualité des couleurs
- Barillet ergonomique acceptant différents conduits de lumière, y compris ACMI, WOLF, OLYMPUS, and STORZ
- Obturateur automatique s'activant lorsque le conduit de lumière est retiré

En résumé, vous avez choisi ce qui se fait de mieux en la matière et nous sommes certains qu'en l'utilisant de façon appropriée, votre nouvelle source lumineuse LED vous permettra d'obtenir des résultats optimaux.

Ce manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de façon optimale à d'autres composants de votre système. Il vous indiquera également comment utiliser la source lumineuse LED et la maintenir propre. Il vous fournira des directives pour l'entretien et les réparations ainsi que des recommandations pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

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 coelioscopie (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 LED 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-4500 se compose d'un illuminateur autonome à brancher sur le secteur. Le modèle à IRC standard émet un flux lumineux (typique) de 2 800 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 de boutons-poussoirs situés 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.
- L'illuminateur est conçu pour être uniquement utilisé avec des conduits de lumière à fusibles Sunoptic Technologies®. Les autres conduits de lumière peuvent endommager l'appareil en raison des niveaux élevés d'intensité lumineuse produits par l'appareil.
- 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



2.3 Remarques

- S'il y a une panne de courant pendant l'utilisation de l'illuminateur, il s'éteindra et redémarrera automatiquement si l'interrupteur marche/arrêt reste ouvert. Il se peut que l'appareil redémarre après un bref délai.

3. CARACTÉRISTIQUES

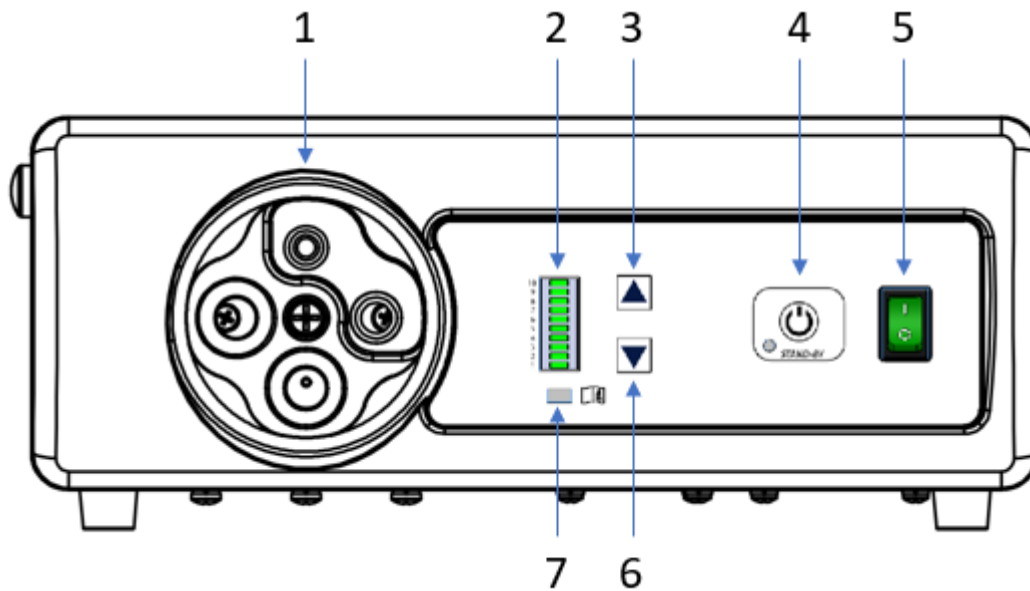
PARAMÈTRE	VALEUR
Type de source lumineuse	LED (diodes électroluminescentes)
Température de couleur	6 500 K (typique)
Durée de vie des LED	30 000 heures (typique)
IRC	70 (typique)
Réglage de la luminosité	Réduction de 0 à 100 % par MIL (modulation d'impulsions en largeur)
Adaptateur de conduit de lumière	Barillet rotatif avec STORZ, ACMI, WOLF et OLYMPUS (si l'appareil en est équipé)
Puissance d'entrée	100 - 240 V AC, 50/60 Hz 150 W (max.)
Fusibles	5 x 20 mm, 250 V, 2 A, Type F
Conditions de fonctionnement	0 à 30 °C Humidité relative de 30 % à 85 %, sans condensation 700 à 1 060 hPa
Conditions d'entreposage	-20 à 60 °C Humidité relative de 0 % à 95 %, sans condensation 700 à 1 060 hPa
Dimensions	11,2 po (l) x 4,5 po (H) x 13,2 po (P) 28,5 cm (l) x 11,4 cm (H) x 33,6 cm (P)
Poids	3,42 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 Coupsures 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

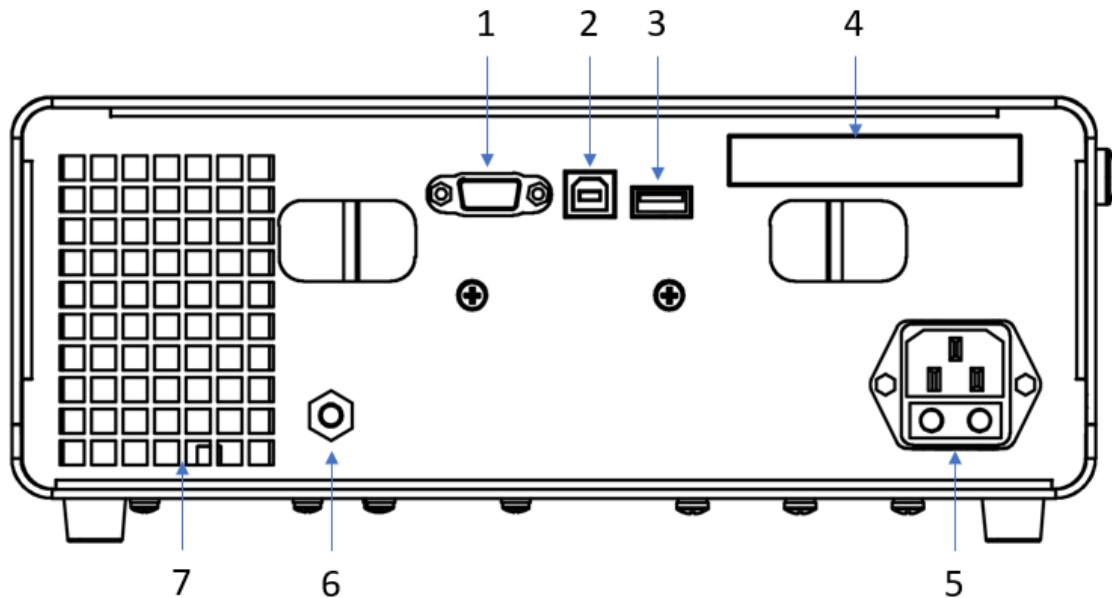
5. APERÇU GÉNÉRAL

PANNEAU AVANT



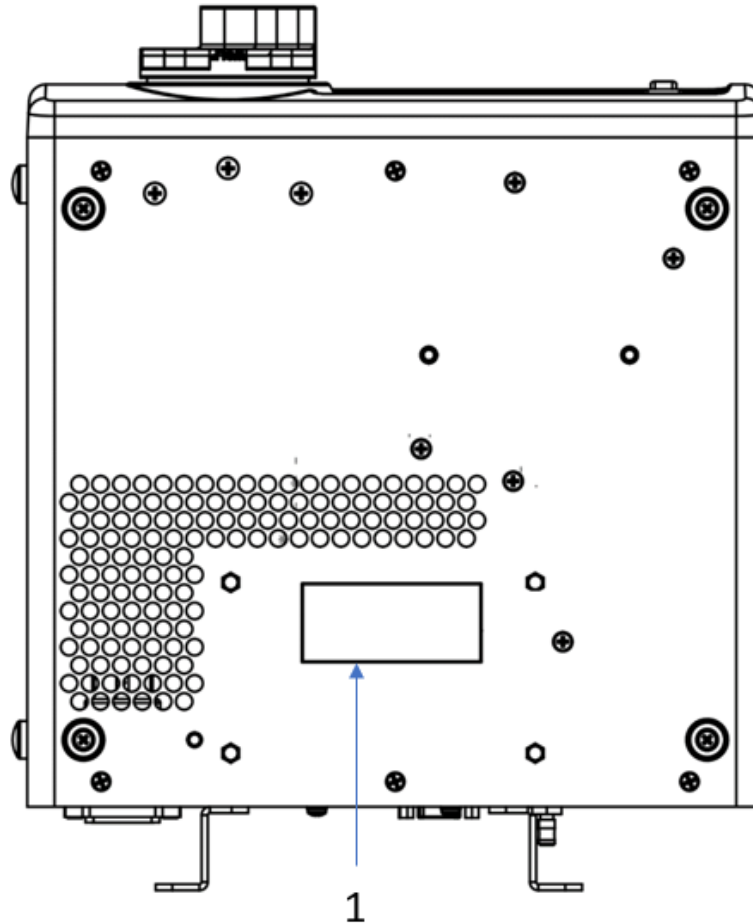
N°	Nom	Fonction
1	Adaptateur de conduit de lumière	Point de connexion de conduit de lumière. Le port d'éclairage actif est toujours à la position la plus haute.
2	Afficheur d'intensité des LED	Affiche le niveau d'intensité actuel de l'éclairage. Chaque pavé entièrement allumé indique une augmentation de la luminosité d'environ 10 %.
3	Bouton de hausse de l'intensité	Bouton qui augmente la luminosité
4	Bouton STAND-BY	Active ou désactive le mode de veille. Le mode de veille éteint l'éclairage à LED, mais permet à l'appareil de rester sous tension.
5	Interrupteur secteur	Allume/éteint l'appareil
6	Bouton de baisse de l'intensité	Bouton qui réduit la luminosité
7	Voyant d'avertissement	Lorsqu'il est allumé, il indique une anomalie de l'appareil

PANNEAU ARRIERE



N°	Nom	Fonction
1	Port série	Port de communication de données
2	USB-B	Port de communication de données
3	USB-A	Port de mise à jour du micrologiciel (uniquement pour utilisation en usine)
4	Étiquette de données	Étiquette d'informations produit
5	Prise pour appareil	Branchement cordon d'alimentation secteur Contient également des fusibles : 2 A, 250 V (5 x 20 mm), à retard
6	Plot d'équipotentialité	Branchement d'équilibrage de tension
7	Ouvertures d'aération	Permettent l'évacuation de l'air chaud pour faciliter le refroidissement de l'appareil

VUE DE DESSOUS



N°	Nom	Fonction
1	Étiquette de produit	Étiquette de produit indiquant : numéro de modèle, numéro de série, numéro de référence, caractéristiques électriques, nom du fabricant et date, marques réglementaires, identifiant unique des dispositifs (IUD) et symbole FDA « Rx Only » (Uniquement sur prescription).

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.



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.

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.



REMARQUE : l'illuminateur est doté d'une fonction de détection du conduit de lumière qui empêche l'éclairage principal à LED de s'allumer tant qu'un conduit de lumière n'est pas branché dans la console.

6.2 Utilisation

Une fois que le cordon d'alimentation et le conduit de lumière sont branchés de façon appropriée, 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.



REMARQUE : dès qu'il est allumé, l'illuminateur passe par défaut au mode de luminosité minimale.

Bouton STAND-BY

Active ou désactive le mode de veille. Le mode de veille permet à l'utilisateur d'allumer ou d'éteindre l'éclairage principal à LED pendant que l'appareil est encore sous tension.

Pour cela, appuyez sur le bouton en le maintenant enfoncé pendant au moins une seconde.

Contrôle et affichage de l'intensité lumineuse

L'intensité lumineuse peut être contrôlée en appuyant plusieurs fois sur la touche de déplacement vers le haut ou sur la touche de déplacement vers le bas située sur le panneau avant jusqu'à ce que l'intensité lumineuse voulue soit obtenue.

Le niveau d'intensité est indiqué par l'affichage LCD à mosaïque. Chaque pavé entièrement allumé représente environ 10 % de l'intensité lumineuse disponible.

Ports de données

Il y a trois ports de transfert de données situés sur le panneau arrière : USB de Type A, USB de Type B et port série RS-232. Ces ports permettent d'établir une communication entre l'illuminateur et d'autres appareils de surveillance ou de contrôle.

Pour plus de renseignements techniques sur les ports de données ou pour de l'aide, veuillez contacter le service à la clientèle.

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.

7.1 Nettoyage de l'optique

- L'optique est située dans le port le plus haut du barillet rotatif.
- Éliminez la poussière fine et les contaminants de surface sur l'optique à l'aide d'air comprimé.
- Imbibez un coton-tige ou du papier optique d'un solvant mentionné ci-dessus, puis essuyez la surface de l'optique d'un mouvement circulaire en partant des bords de l'optique.
- Répétez autant de fois que nécessaire en utilisant à chaque fois un nouveau coton-tige ou papier.

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. Sur le panneau arrière de la console, retirez le porte-fusible situé sur la prise pour appareil. Remplacez le fusible grillé par un fusible rapide de 2 A, 5 x 20 mm, 250 V. Réinsérez le porte-fusible dans le boîtier de 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 voyant d'alimentation de l'interrupteur principal (voir la section 5.) n'est pas allumé lors de la mise sous tension.	Vérifier que le cordon d'alimentation secteur est correctement branché.
	Vérifier les fusibles de l'appareil. La remplacer si nécessaire
	Contactez le service client.
L'indicateur d'alimentation est allumé, mais la lampe est toujours éteinte.	Appuyer sur l'interrupteur de mise en veille pour allumer la LED.
	Insérer le guide de lumière dans le port de tourelle active.
	Augmenter l'intensité de la LED.
	Contactez le service client..

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/>.

Veuillez 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



LED-4500

(US PATENT-Nr. 8.911.130)

LED-Leuchte Bedienungsanleitung



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216
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
 - 2.3 Notizen
- 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 LED-4500 Lichtquelle!

Bei dieser benutzerfreundlichen LED-Leuchte handelt es sich um eine hocheffiziente Lichtquelle mit modernster, überlegener Leuchttechnologie. Sie bietet verschiedene Funktionen, u.a.:

- Leiser Betrieb
- Kompakt und leicht
- Pulsweitenmodulation (PWM) LED-Dimmung für Farbgüte
- Ergonomisches Turret, das verschiedene Lichtleiter aufnimmt, darunter ACMI, WOLF, OLYMPUS und STORZ
- Auto-Shutter aktiviert, wenn der Lichtleiter entfernt wird.

Kurz, Sie haben das Beste gewählt und wir möchten gern sicherstellen, dass Sie durch richtige Anwendung optimale Ergebnisse mit Ihrer neuen LED-Leuchte erhalten.

Diese Bedienungsanleitung soll Ihnen helfen, das Gerät korrekt zu installieren und optimal mit anderen Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Sie bietet auch Anweisungen zur Bedienung und Reinigung der LED-Leuchte. Sie enthält Wartungs- und Servicerichtlinien, sowie Empfehlungen für beste Leistungen.

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-4500 umfasst eine freistehende netzstromgespeiste Leuchte. Das CRI-Standardmodell gibt 2800 lm (typisch) im sichtbaren Spektrum ab. Die Leuchte wird im allgemeinen mit einer faseroptischen Lichtführung verwendet, die an einen Lichtanschluss an der Vorderseite des Gerätes angeschlossen wird. Die Lichtintensität wird über die Tastschalter vorn 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.
- Die Leuchte ist nur für die Verwendung mit Sunoptic Technologies® Lichtquellen mit Sicherung vorgesehen. Andere Lichtleiter können das Gerät aufgrund ihrer hohen Lichtintensität beschädigen
- 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.



2.3. **Notizen**

- Wenn während der Nutzung der Strom ausfällt, schaltet die Leuchte aus und startet automatisch neu, wenn der Betriebsschalter eingeschaltet bleibt. Vor dem Neustart kann eine kurze Verzögerung eintreten.

3. SPEZIFIKATIONEN

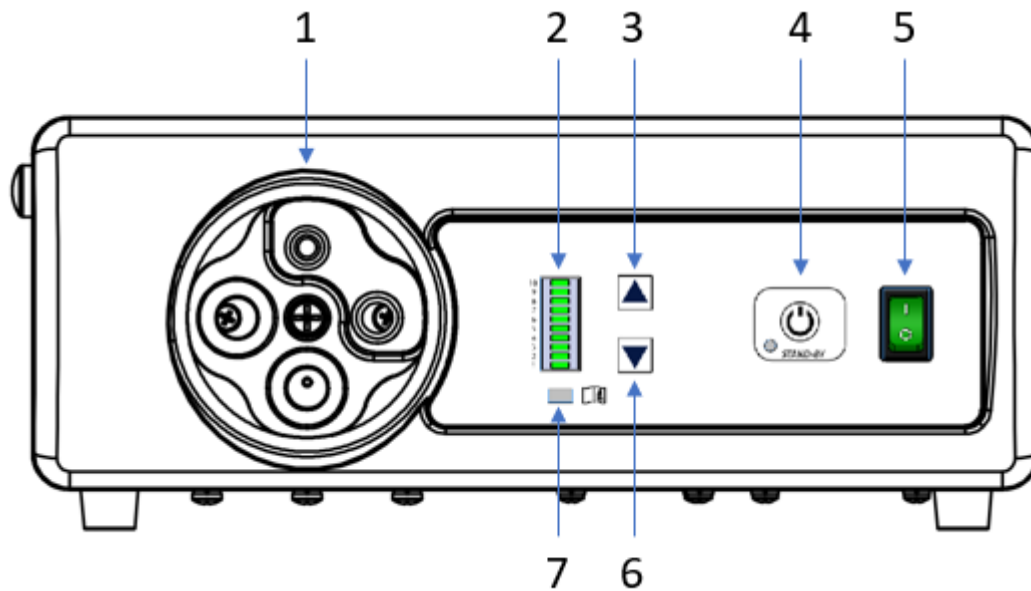
PARAMETER	WERT
Lichtquellentyp	LED (Lichtemittierende Diode)
Farbtemperatur	6500 K (typ.)
LED-Lebensdauer	30.000 Std. (typ.)
CRI	70 (typ.)
Helligkeitseinstellung	PWM (Pulsbreitenmodulation) 0-100% Dimmung
Lichtleiteradapter	Drehturret mit STORZ, ACMI, WOLF und OLYMPUS (sofern so ausgestattet)
Eingangsleistung	100-240 VAC, 50/60 Hz 150 W (max.)
Sicherungen	5x20 mm, 250V, 2A, Typ F
Betriebsbedingungen	0 bis 30°C 30 bis 85% RF, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Lagerbedingungen	-20 bis 60°C 0 bis 95% RF, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	11,2" x 4,5" x 13,2" (B x H x T) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (B x H x T)
Gewicht	7.55 lbs / 3,42 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

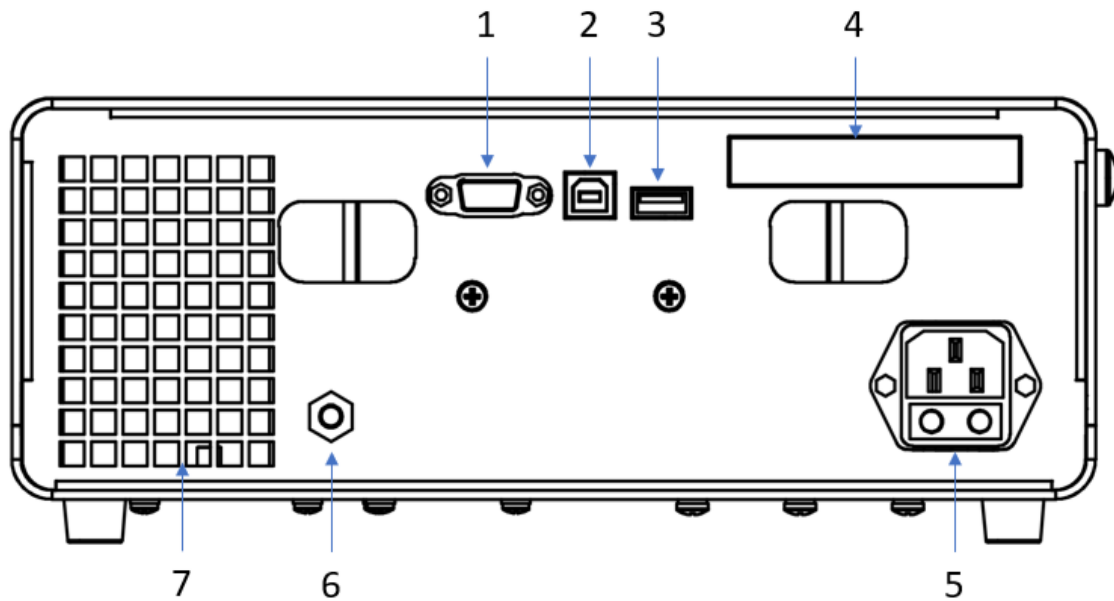
5. ÜBERSICHT

BEDIENTAFEL



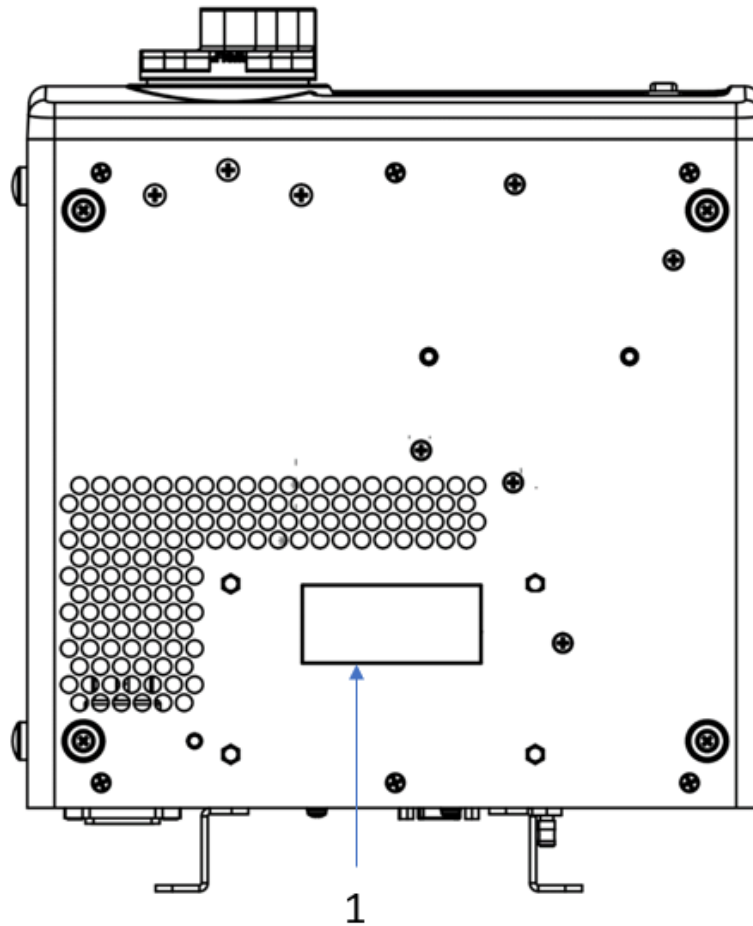
Nr.	Name	Funktion
1	Lichtleiteradapter	Lichtleiteranschlusspunkt Der aktive Beleuchtungsanschluss ist immer an oberster Stelle.
2	LCD-Intensitätsanzeige	Zeigt die Intensität des aktuellen Beleuchtungsgrads an. Jede vollständig beleuchtete Kachel zeigt etwa 10% mehr Helligkeit an.
3	Taste zum Erhöhen der Intensität	Diese Taste erhöht die Helligkeit
4	STANDBY-Modustaste	Aktiviert oder deaktiviert STANDBY-Modus. STANDBY-Modus schaltet die LED-Leuchten aus, aber das Gerät bleibt eingeschaltet.
5	Hauptschalter	Schaltet das Gerät ein und aus
6	Taste zum Verringern der Intensität	Diese Taste verringert die Helligkeit
7	Warnanzeige	Das Gerät ist defekt, wenn dieses Licht leuchtet.

RÜCKWAND



Nr.	Name	Funktion
1	Serienanschluss	Datenkommunikationsanschluss
2	USB-B	Datenkommunikationsanschluss
3	USB-A	Firmware-Aktualisierungsanschluss (nur für werkseitige Zwecke)
4	Datenlabel	Produktinformation
5	Geräteeingang	AC-Netzkabelanschluss Enthält auch Sicherungen: 2A, 250V (5 x 20 mm) Verzögerung
6	Äquipotentialitätsstift	Potentialausgleichsanschluss
7	Auspuff	Warmluftauspuff zur Kühlung

ANSICHT VON UNTEN



Nr.	Name	Funktion
1	Produktetikett	Produktetikett umfasst: Modellnummer, Seriennummer, Teilenummer, elektrische Nennwerte, Herstellername und Datum, regulatorische Zeichen, UDI-Informationen und FDA-Symbol „Rx Only“.

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.



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.

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



Hinweis: Die Leuchte verfügt über einen Lichtleitersensor, bei dem die Haupt-LED nicht eingeschaltet wird, bis ein Lichtleiter mit der Konsole verbunden wird.

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.



Hinweis: Nach dem Start wird die Leuchte standardmäßig auf minimale Helligkeit eingestellt.

STANDBY-Taste

Aktiviert oder deaktiviert STANDBY-Modus. Im STANDBY-Modus kann der Nutzer die Haupt-LED ein- oder ausschalten, während das Gerät eingeschaltet bleibt.

Drücken Sie dafür mind. eine Sekunde lang auf HOLD

Lichtintensitätssteuerung und Anzeige

Die Lichtintensität kann gesteuert werden, indem Sie wiederholt auf die Auf- und Abtasten auf dem Bedienfeld drücken, bis die gewünschte Helligkeit erreicht ist.

Die Lichtintensität wird auf der LCD-Kachelanzeige angezeigt. Jede vollständig beleuchtete Kachel repräsentiert ca. 10 % der verfügbaren Lichtintensität.

Datenanschlüsse

Es gibt drei DATENübertragungsanschluss auf der Rückseite: USB Typ-A, USB Typ-B und ein RS-232 Serienanschluss. Diese Anschlüsse gestatten Kommunikationen zwischen der Leuchte und anderen Überwachungs- oder Steuergeräten.

Technische Daten bezüglich des DATENanschlusses oder Hilfe erhalten Sie beim Kundendienst.

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 Kohlenwasserstofflösungsmittel oder Reiniger, die solche unzulässigen Verbindungen enthalten.

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

7.1 Reinigung der Optik

- Die Optik befindet sich am obersten Anschluss des Drehturms.
- Entfernen Sie losen Staub und Verunreinigungen auf der Optik mit Druckluft.
- Tränken Sie ein Wattestäbchen oder Linsentuch mit dem o.g. Lösungsmittel und wischen dann die Oberfläche der Optik kreisförmig von der Außenkante her ab.
- Nach Bedarf mit einem Wattestäbchen oder Tuch neu wiederholen.

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 den Sicherungshalter von der Rückseite der Konsole im Geräteeingang. Ersetzen Sie die ausgebrannte Sicherung mit einer schnell wirkenden 2A, 5x20 mm, 250VAC Sicherung. Stecken Sie den Halter wieder ins Sicherungsgehäuse.

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 Rückgabeberechtigungsdokumente 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

INTERNATIONAL: +1 (904) 737 7611

FAX: +1 (904) 733 4832

8.4 Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Anzeigeleuchte des Hauptschalters leuchtet nicht, wenn Schalter eingeschaltet ist (siehe 5.).	Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist.
	Prüfen Sie die Einheit Sicherungen. Falls erforderlich austauschen;
	Sie sich an den Kundendienst.
Die Stromanzeige leuchtet, aber die Leuchte ist trotzdem aus.	Drücken Sie auf die Standby-Taste, um die LED einzuschalten
	Einfügen Light Guide in die aktive Revolver port.
	Erhöhen Sie die LED-Intensität. Sie sich an den Kundendienst.

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 Geräteerkennung
	Trocken lagern
	Wechselstrom
	Siegel für geprüfte Sicherheit
	Äquipotential-Symbol
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerdung



LED-4500

(BREVETTO USA N. 8,911,130)

Illuminatore LED

Manuale operativo



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216
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
 - 2.3 Note
- 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

Congratulazioni per l'acquisto della nuova sorgente luminosa LED-4500!

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

- Funzionamento silenzioso
- Compatto e leggero
- Modulazione di larghezza degli impulsi (PWM) Regolazione della luminosità dei LED per la qualità del colore
- Torretta ergonomica che accetta varie guide di luce tra cui ACMI, WOLF, OLYMPUS e STORZ
- L'otturatore automatico si attiva quando la guida di luce viene rimossa

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

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

1.1. Indicazioni per l'uso

La 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.

1.3 Funzioni del design

Il LED-4500 comprende una lampada autonoma, alimentata dalla rete. Il modello CRI standard produce 2800lm (tipico) nella gamma dello spettro visibile. La lampada è tipicamente 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 da pulsanti situati sul pannello frontale della console.

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 metti 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.
- La lampada è progettata per essere usata solo con le guide luminose con fusibile di Sunoptic Technologies®. Altre guide di luce possono danneggiare l'unità a causa degli alti livelli di intensità luminosa prodotti dall'unità.
- 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.



2.3 Note

- Se c'è un'interruzione di corrente durante l'uso, l'illuminatore si spegne e si riavvia automaticamente se l'interruttore di alimentazione rimane in posizione ON. Potrebbe esserci un breve ritardo mentre l'unità si riavvia.

3. SPECIFICHE TECNICHE

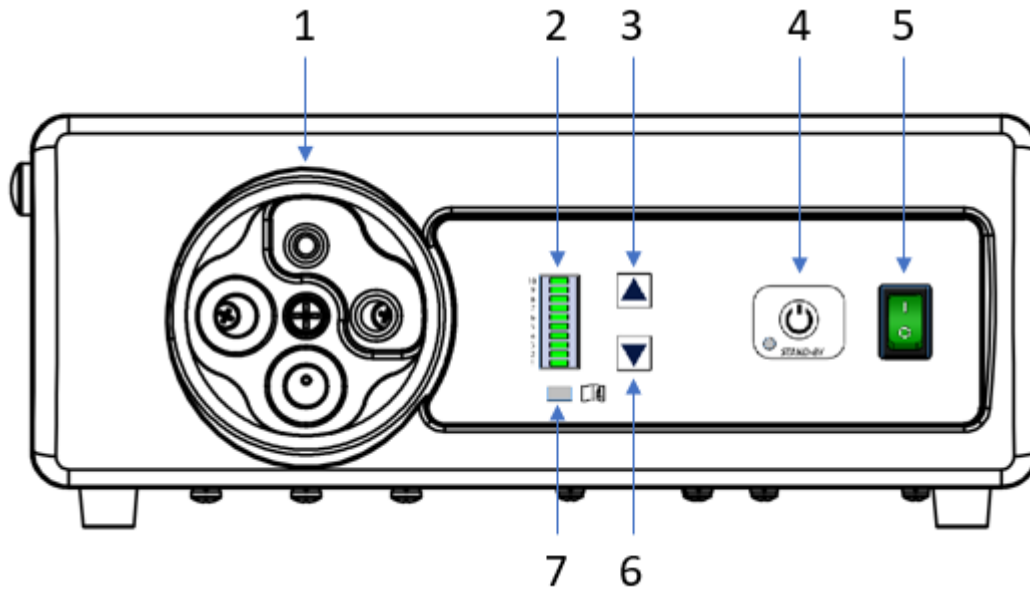
PARAMETRO	VALORE
Tipo di sorgente luminosa	LED (diode di emissione luminosa)
Temperatura di colore	6500 K (tip.)
Durata del LED	30.000 ore (tip.)
CRI	70 (tip.)
Controllo della luminosità	PWM (Modulazione di larghezza degli impulsi) 0-100% dimming
Adattatore per guida di luce	Torretta rotante con STORZ, ACMI, WOLF e OLYMPUS (se in dotazione)
Potenza d'ingresso	100-240 VAC, 50/60 Hz 150 W (max.)
Fusibili	5x20 mm, 250V, 2A, tipo F
Condizioni operative	Da 32 a 86°F (da 0 a 30°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 0 a 95% RH, senza condensa Da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	11,2" x 4,5" x 13,2" (L x A x P) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (L x A x P)
Peso	7,55 lbs / 3,42 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

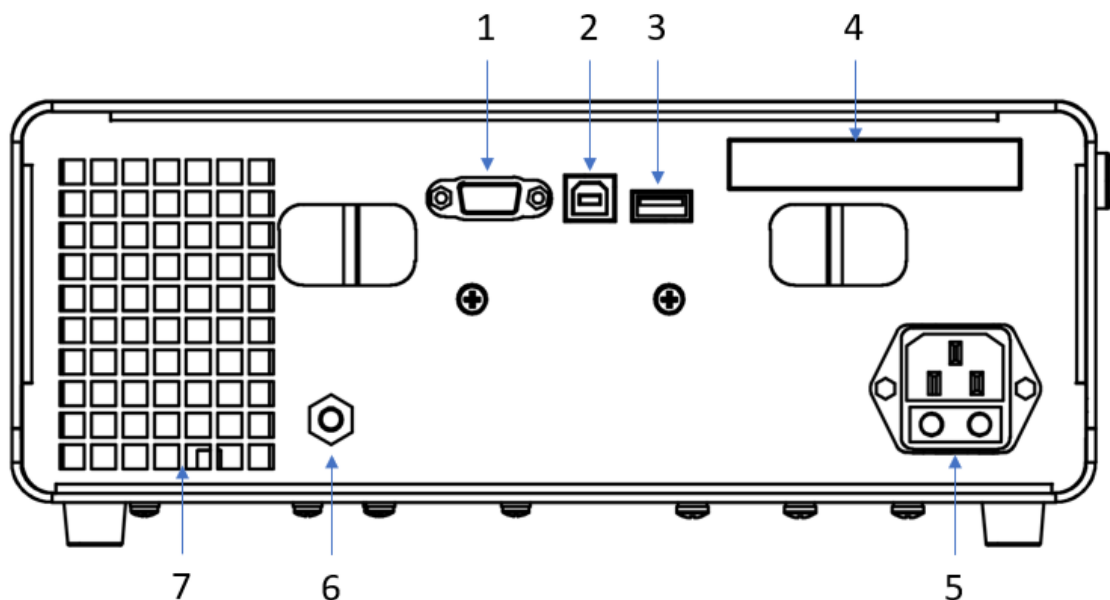
5. PANORAMICA

PANNELLO FRONTALE



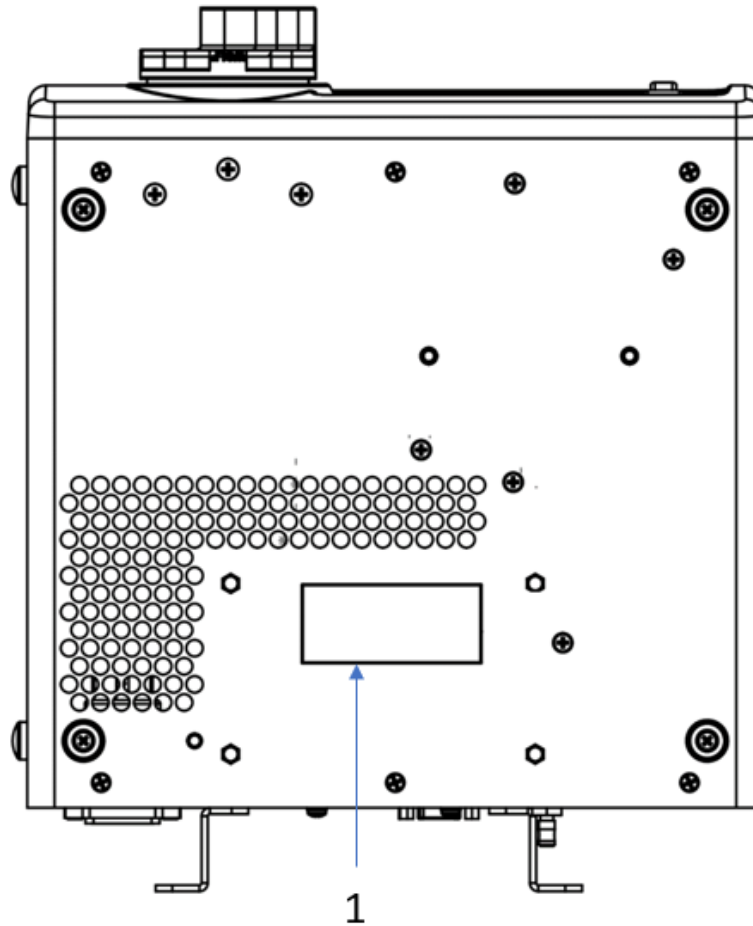
Nr.	Nome	Funzione
1	Adattatore per guida di luce	Punto di connessione della guida di luce. La porta di illuminazione attiva è sempre nella posizione più alta.
2	Display LCD dell'intensità	Visualizza il livello di intensità attuale dell'illuminazione. Ogni barra completamente illuminata indica circa il 10% di aumento della luminosità.
3	Pulsante di aumento dell'intensità	Pulsante che aumenta la luminosità dell'illuminazione
4	Pulsante modalità STANDBY	Attiva o disattiva la modalità STANDBY. La modalità STANDBY spegne il LED di illuminazione ma permette all'unità di rimanere sotto tensione.
5	Interruttore di alimentazione di rete	Accende e spegne l'unità
6	Pulsante di diminuzione dell'intensità	Pulsante che diminuisce la luminosità dell'illuminazione
7	Indicatore di avvertimento	Quando è illuminato, indica un guasto del dispositivo

PANNELLO POSTERIORE



Nr.	Nome	Funzione
1	Porta seriale	Porta di comunicazione dati
2	USB-B	Porta di comunicazione dati
3	USB-A	Porta di aggiornamento del firmware (solo per uso in fabbrica)
4	Etichetta dati	Etichetta informativa del prodotto
5	Ingresso dell'apparecchio	Collegamento del cavo di alimentazione AC Contiene anche dei fusibili: 2A, 250V (5 x 20 mm) ritardo
6	Stud di equipotenzialità	Collegamento di equalizzazione potenziale
7	Sfiato di scarico	Sfiato dell'aria calda che facilita il raffreddamento del dispositivo

VISTA DAL BASSO



Nr.	Nome	Funzione
1	Etichettatura prodotto	L'etichetta del messaggio contiene: Numero modello, Numero seriale, numero parte, classi elettriche, nome produttore e data, simboli regolatori, informazioni UDI e simbolo "Solo Rx" FDA.

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.



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.

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.



NOTA: L'illuminatore ha una funzione di rilevamento della guida di luce in cui il LED di illuminazione principale non si accende fino a quando una guida di luce è collegata alla console.

6.2 Funzionamento

Dopo che il cavo di alimentazione e la guida di luce sono correttamente collegati, accendere l'illuminatore premendo l'interruttore di alimentazione situato sul pannello frontale. La spia dell'alimentazione all'interno dell'interruttore dovrebbe illuminarsi.



NOTA: All'avvio, l'illuminatore sarà impostato di default sulla luminosità minima.

Pulsante STANDBY

Attiva o disattiva la modalità STANDBY. La modalità STANDBY permette all'utente di accendere o spegnere il LED principale mentre l'unità è ancora sotto tensione.

Premere e TENERE premuto per almeno un secondo per questa operazione.

Controllo e visualizzazione dell'intensità della luce

L'intensità della luce può essere controllata premendo ripetutamente i pulsanti su o giù situati sul pannello frontale fino a raggiungere la luminosità desiderata.

Il livello di intensità è rappresentato dal display LCD a barre. Ogni barra completamente illuminata rappresenta circa il 10% dell'intensità della luce disponibile.

Porte dati

Ci sono tre porte di trasferimento dati situate sul pannello posteriore: USB tipo A, USB tipo B e una porta seriale RS-232. Queste porte permettono le comunicazioni tra l'illuminatore e altre apparecchiature di monitoraggio o controllo.

Per informazioni tecniche sulle porte DATI o per assistenza, contattare il Servizio Clienti.

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, metiletilchetone, 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.

7.1 Pulizia dell'ottica

- L'ottica si trova nella porta più alta della torretta rotante.
- Rimuovere la polvere sciolta e i contaminanti di superficie sull'ottica usando aria compressa.
- Bagnare un tampone di cotone o un tessuto per lenti con un solvente menzionato sopra, poi strofinare la superficie dell'ottica con un movimento circolare partendo dal bordo esterno dell'ottica.
- Ripetere come necessario, usando un nuovo tampone o tessuto ogni volta.

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. Sul pannello posteriore della console, rimuovere il portafusibili situato nell'ingresso dell'apparecchio. Sostituire il fusibile bruciato con fusibili 2A, 5x20mm, ad azione rapida, 250VAC. Inserire di nuovo il supporto nell'alloggiamento del fusibile.

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 potenza dell'interruttore di corrente (far riferimento a 5.) non è acceso quando attivo.	Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato correttamente.
	Controllare i fusibili dell'unità. Sostituire se necessario
	Contattare il Servizio Clienti..
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada è spenta.	Premere l'interruttore di stand-by per accendere il LED
	Inserire la guida di luce in active torretta porta.
	Aumentare l'intensità del LED.
	Contattare il Servizio Clienti.

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



LED-4500

(US PATENT NO. 8911130)

Iluminador LED Manual del operario



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216
Atención al cliente: 904 737 7611
Línea 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
 - 2.3 Notas
- 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

¡Felicitaciones por la compra de su nueva fuente de luz LED-4500!

Esta fuente de luz LED fácil de usar es una fuente de luz de alta eficacia que usa tecnología de iluminación superior de vanguardia. Ofrece una variedad de características como las siguientes:

- Funcionamiento silencioso
- Compacto y liviano
- Regulación del brillo LED con modulación por ancho de pulso (PWM) para obtener una mayor calidad del color
- Torreta ergonómica que acepta varios tubos de luz, incluidas ACMI, WOLF, OLYMPUS y STORZ
- El obturador automático se activa cuando se retira el tubo de luz

En resumen, ha elegido el mejor producto y nos gustaría asegurarnos de que reciba los resultados óptimos con su nueva fuente de luz LED utilizándola correctamente.

Este Manual del operador le ayudará a colocar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. Asimismo, le dará instrucciones sobre cómo usar la fuente de luz LED y cómo mantenerla limpia. Le brindará pautas de mantenimiento y servicio y recomendaciones para obtener los mejores resultados de 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-4500 comprende un iluminador autónomo alimentado por la red. El modelo del CRI estándar produce 2800lm (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 botones situados 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 un 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.



2.2 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.
- El iluminador está diseñado para utilizarse únicamente con guías de luz fusionadas de Sunoptic Technologies®. Otras guías de luz pueden dañar la unidad debido a los altos niveles de intensidad de luz producidos por la unidad.
- 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.



2.3 Notas

- Si se corta la corriente durante el uso, el iluminador se apagará y se reiniciará automáticamente si el interruptor de encendido permanece en la posición de encendido (ON). Puede haber una breve demora mientras la unidad se reinicia.

3. ESPECIFICACIONES

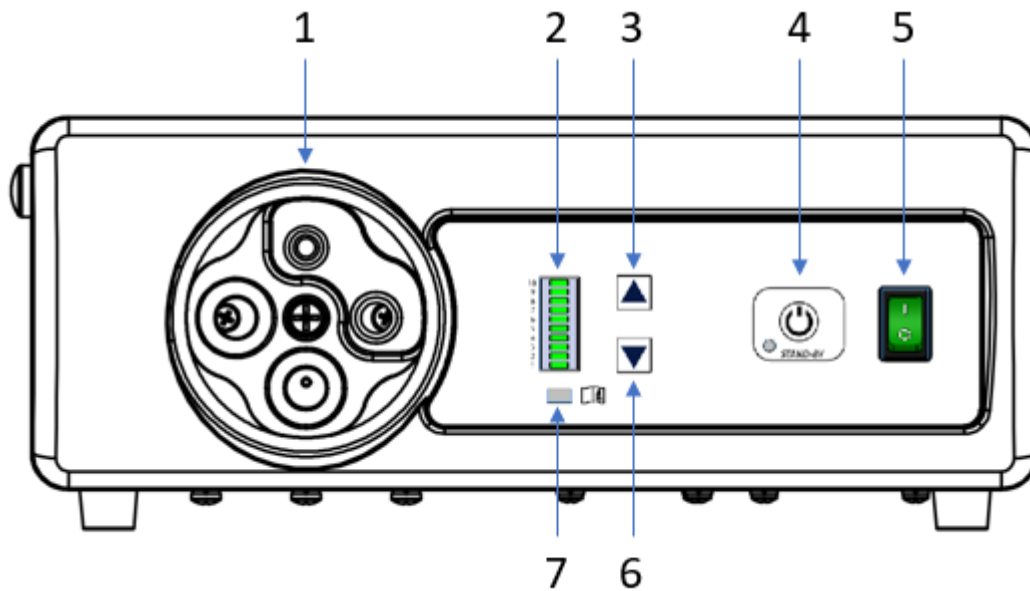
PARÁMETRO	VALOR
Tipo de fuente de luz	LED (diodo emisor de luz)
Temperatura de color	6500 K (typ.)
Vida útil del LED	30 000 horas (typ.)
CRI	70 (typ.)
Control del brillo	PWM (modulación por ancho de pulso) 0-100% de atenuación
Adaptador de tubo de luz	Torreta giratoria con STORZ, ACMI, WOLF y OLYMPUS (si está equipada)
Potencia de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz 150 W (máx.)
Fusibles	5x20 mm, 250V, 2A, Tipo F
Condiciones de temperatura para el funcionamiento	32 a 86 °F (0 a 30 °C) 30 a 85 % RH, sin condensación 700 a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	Entre -4 y 14 °F (entre -20 y 60 °C) Entre 0 y 95 % de HR, sin condensación 700 a 1060 hPa
Dimensiones	11,2" x 4,5" x 13,2" (ancho x alto x fondo) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (ancho x alto x fondo)
Peso	3,42 kg / 7,55 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

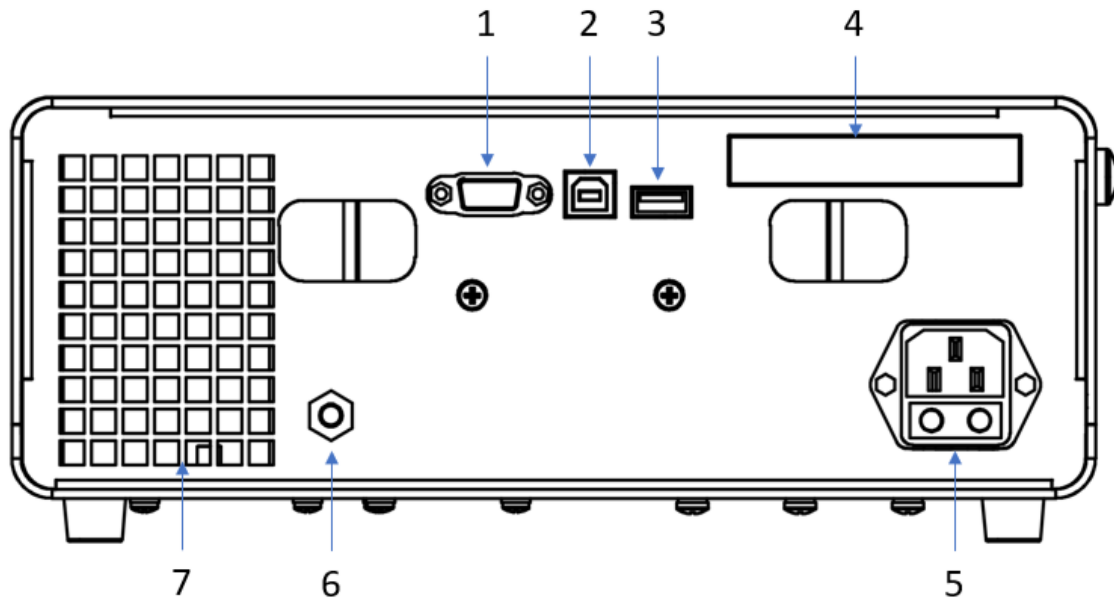
5. VISTA PREVIA

PANEL FRONTAL



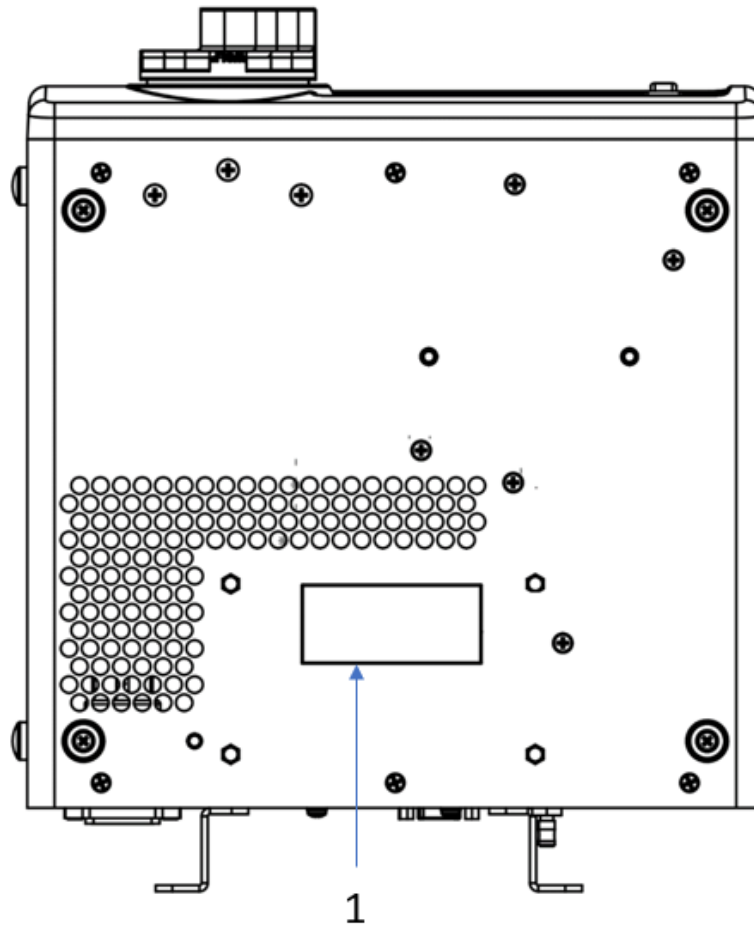
Nro.	Nombre	Función
1	Adaptador de tubo de luz	Punto de conexión del tubo de luz El puerto de iluminación activo está siempre en la posición más alta.
2	Pantalla LCD de intensidad	Muestra el nivel actual de intensidad de la iluminación. Cada baldosa completamente iluminada indica aproximadamente un 10 % de aumento del brillo.
3	Botón de aumento de la intensidad	Botón que aumenta el brillo de la luz
4	Botón de modo de espera (STANDBY)	Activa y desactiva el modo de espera. El modo de espera (STANDBY) apaga la iluminación LED pero permite que la unidad permanezca encendida.
5	Interruptor de alimentación de red	Enciende (ON) y apaga la unidad (OFF)
6	Botón de disminución de la intensidad	Botón que reduce el brillo de la luz
7	Indicador de advertencia	Cuando enciende la luz, indica que hay una falla en el dispositivo

PANEL POSTERIOR



Nro.	Nombre	Función
1	Puerto de serie	Puerto de comunicación de datos
2	USB-B	Puerto de comunicación de datos
3	USB-A	Puerto de actualización del firmware (solo para uso en fábrica)
4	Etiqueta de datos	Etiqueta de información del producto
5	Entrada del aparato	Conexión del cable de alimentación de CA También contiene fusibles: 2A, 250V (5 x 20 mm) tiempo de demora
6	Perno de equipotencialidad	Conexión de nivelación de potencial
7	Ventilación de escape	Ventilación de escape de aire caliente que facilita la refrigeración del dispositivo

VISTA INFERIOR



No.	Name	Function
1	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contiene lo siguiente: número de modelo, número de serie, número de pieza, clasificaciones eléctricas, nombre y fecha del fabricante, marcas reglamentarias, identificación de dispositivo única y símbolo de "Rx Only" de la FDA.

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.



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.

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.



NOTA: El iluminador tiene una función de detección de la tubo de luz en la que el LED de iluminación principal no se encenderá hasta que se conecte un tubo de luz a la consola.

6.2 Modo de operación

Una vez que el cable de alimentación y la tubo de luz estén correctamente conectados, encienda el iluminador pulsando el interruptor de alimentación situado en el panel frontal. La luz indicadora de alimentación dentro del interruptor debería iluminarse.



NOTA: Al arrancar, el iluminador se pondrá por defecto en el brillo mínimo de la iluminación.

Botón STANDBY

Activa o desactiva el modo STANDBY. El modo STANDBY permite al usuario encender o apagar el LED principal mientras la unidad sigue energizada.

Pulse y mantenga pulsado durante al menos un segundo para esta operación.

Control y visualización de la intensidad de la luz.

La intensidad de la luz puede controlarse pulsando repetidamente los botones arriba o abajo situados en el panel frontal hasta alcanzar el brillo deseado.

El nivel de intensidad se muestra en la pantalla LCD. Cada casilla completamente iluminada representa aproximadamente el 10% de la intensidad de luz disponible.

Puertos de datos

Hay tres puertos de transferencia de datos situados en el panel trasero: USB tipo A, USB tipo B y un puerto serie RS-232. Estos puertos permiten la comunicación entre el iluminador y otros equipos de supervisión o control.

Para obtener información técnica sobre los puertos DATA o asistencia, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

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.

7.1 Limpieza de la óptica

- La óptica se encuentra en el puerto superior de la torreta giratoria.
- Elimine el polvo suelto y los contaminantes de la superficie de la óptica utilizando aire comprimido.
- Impregne un bastoncillo de algodón o un pañuelo de papel para lentes con el disolvente mencionado anteriormente y, a continuación, limpie la superficie de la óptica con un movimiento circular empezando por el borde exterior de la misma.
- Repita la operación si es necesario, utilizando un nuevo hisopo o pañuelo cada vez.

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. En el panel trasero de la consola, retire el portafusibles situado en la entrada del aparato. Sustituya el fusible fundido por un fusible de 2A, 5x20mm, de acción rápida y 250VAC. Vuelva a introducir el soporte en la caja de fusibles.

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 piloto indicador del interruptor principal (consulte 5.) no está iluminado cuando el interruptor está encendido.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté correctamente conectado
	Revise los fusibles de la unidad. Sustituir si es necesario
	Servicio de Atención al cliente
The power indicator is lit but the main LED is still off.	Pulse el interruptor de modo de espera para encender el LED.
	Insertar luz guía en el activo puerto de la torreta.
	Aumenta la intensidad del LED.
	Servicio de Atención al cliente

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)



LED-4500

(PATENTNUMMER VS 8911130)

LED-belichtingstoestel Gebruiksaanwijzing



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216

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
 - 2.3. Opmerkingen
- 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
- 9. PRODUCT VERWIJDEREN**
- 10. SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aankoop van de nieuwe LED-4500 lichtbron !

Deze gebruiksvriendelijke LED-lichtbron is uiterst efficiënt en maakt gebruik van de allernieuwste superieure verlichtingstechnologie. Het biedt diverse functies, zoals:

- Ruisarme werking
- Compact en lichtgewicht
- Pulsbreedtemodulatie (PWM) LED-helderheid dimmen voor kleurkwaliteit
- Ergonomische houder voor diverse lichtgeleiders, waaronder ACMI, WOLF, OLYMPUS en STORZ
- Automatische sluiters wordt geactiveerd wanneer de lichtgeleider wordt verwijderd

Kortom, u heeft voor het beste gekozen en wij willen graag dat u met optimaal profiteert van uw nieuwe LED-lichtbron door het product op de juiste manier te gebruiken.

Deze Gebruikershandleiding helpt u het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. Ook wordt uitgelegd hoe u de LED-lichtbron bedient en hoe u deze schoon houdt. Het geeft u onderhouds- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor optimale prestaties van het product.

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-4500 bestaat uit een op zichzelf staande illuminator op netvoeding. Het standaard CRI-model produceert 2800 lm (gemiddeld) 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 drukknoppen 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.
- De illuminator is ontworpen om uitsluitend met Sunoptic Technologies® gezeekerde lichtgeleiders te worden gebruikt. Andere lichtgeleiders kunnen het apparaat beschadigen door de hoge lichtintensiteit die het apparaat geproduceerd.
- 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.



2.3. Opmerkingen

- Als de stroom tijdens het gebruik wordt onderbroken, wordt het belichtingstoestel uitgeschakeld en automatisch opnieuw opgestart als de stroomschakelaar in de positie AAN blijft. Er kan een korte vertraging optreden wanneer het toestel opnieuw opstart.

3. SPECIFICATIES

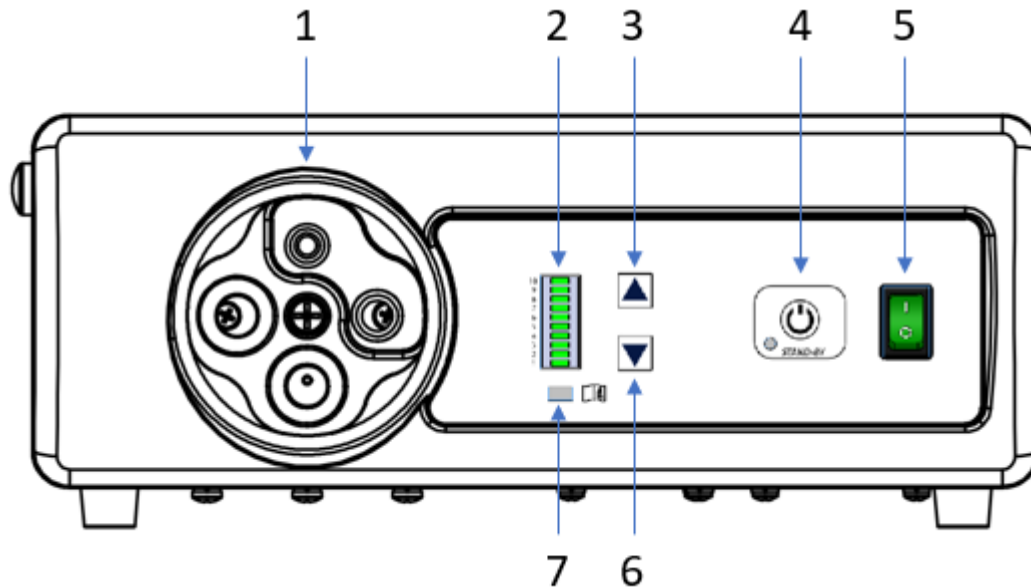
PARAMETER	WAARDE
Type lichtbron	LED (lichtgevende diode)
Kleurtemperatuur	6500 K (typ.)
Levensduur van LED	30.000 uur (gem.)
CRI	70 (gem.)
Helderheidsregeling	PWM (Pulse-width Modulation) 0-100% dimmen
Lichtgeleider adapter	Draaibare houder met STORZ, ACMI, WOLF, en OLYMPUS (indien aanwezig)
Ingangsvermogen	100-240 VAC, 50/60 Hz 150 W (max.)
Zekeringen	5x20 mm, 250V, 2A, Type F
Bedrijfstemperatuur	32 tot 86°F (0 tot 30°C) 30 tot 85% RH, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Bewaartemperatuur	-4 tot 140°F (-20 tot 60°C) 0 tot 95% RH, niet-condenserend 700 tot 1060 hPa
Afmetingen	11.2" x 4.5" x 13.2" (W x H x D) 28,5 x 11,4 x 33,6 cm (B x H x D)
Gewicht	7.55 lbs / 3,42 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

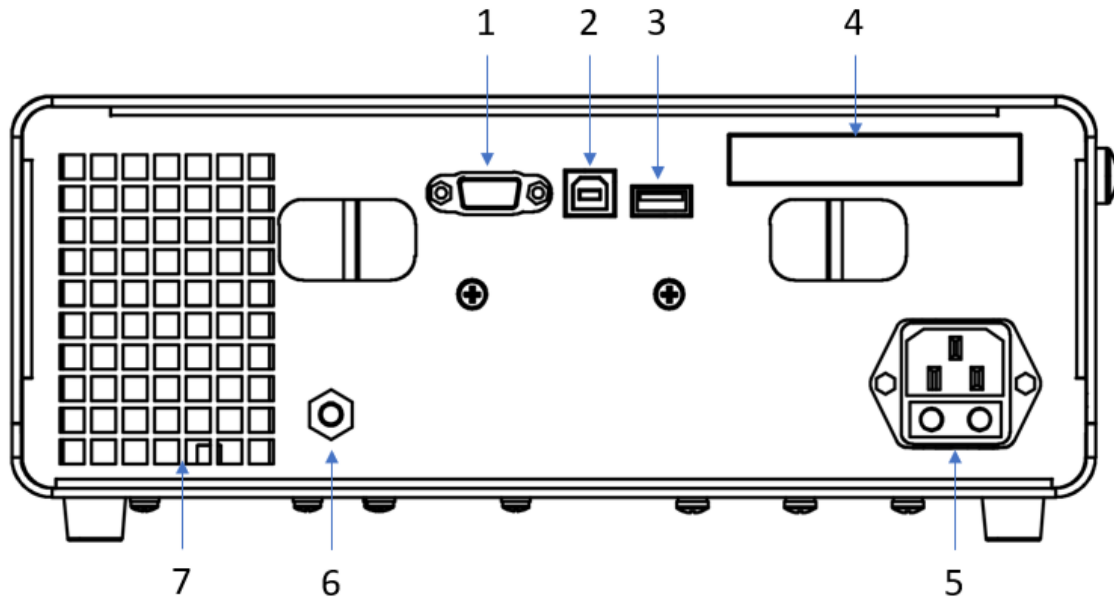
5. OVERZICHT

VOORPANEEL



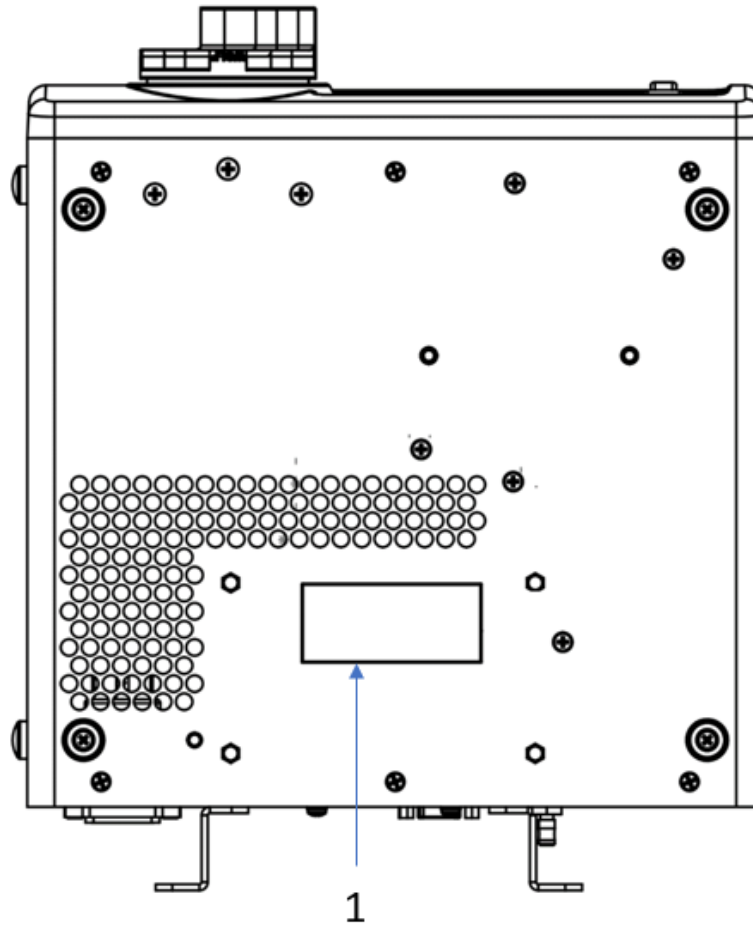
Nr.	Naam	Functie
1	Lichtgeleider adapter	Aansluitpunt lichtgeleider De actieve belichtingspoort bevindt zich altijd in de bovenste positie.
2	LCD-intensiteitsweergave	Geeft het huidige intensiteitsniveau van de verlichting weer. Elke volledig verlichte tegel geeft een toename van de helderheid met ongeveer 10% aan.
3	Knop voor verhogen intensiteit	De helderheid van de verlichting met deze knop verhogen
4	STAND-BY-knop	Activeert of deactiveert de modus STAND-BY. De modus STAND-BY dooft de verlichtings-LED maar houdt het toestel onder spanning.
5	Netschakelaar	Schakelt toestel AAN/UIT
6	Knop voor verlagen van intensiteit	De helderheid van de verlichting met deze knop verlagen
7	Waarschuwingindicator	Geeft wanneer verlicht defect apparaat aan

ACHTERPANEEL



Nr.	Naam	Functie
1	Seriële poort	Datacommunicatiepoort
2	USB-B	Datacommunicatiepoort
3	USB-A	Poort voor firmware-update (alleen fabrieksgebruik)
4	Data label	Productinformatie label
5	Apparaataansluiting	Aansluiting AC-netsnoer Bevat ook zekeringen: 2A, 250V (5 x 20 mm) tijdvertraging
6	Bout voor potentiaalvereffening	Aansluiting potentiaalvereffening
7	Uitlaatventilator	Afvoer van warme lucht vergemakkelijkt de koeling van het apparaat

ONDERAANZICHT



Nr.	Naam	Functie
1	Productlabel	Productlabel bevat: Modelnummer, serienummer, onderdeelnummer, elektrische specificaties, naam en datum van de fabrikant, reglementaire markeringen, UDI-informatie en FDA "Rx Only"-symbool.

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.



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.

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.



OPMERKING: Het belichtingstoestel beschikt over een lichtgeleidersensor, waardoor de LED van de hoofdverlichting pas gaat branden wanneer een lichtgeleider is aangesloten op de console.

6.2. Gebruik

Nadat de voedingskabel en de lichtgeleider correct zijn aangesloten, schakelt u het belichtingstoestel in door op de netvoedingschakelaar op het voorpaneel te drukken. Het aan/uit-lampje in de schakelaar gaat branden.



OPMERKING: Bij het opstarten staat het belichtingstoestel standaard op de minimale helderheid van de verlichting.

STAND-BY knop

Activeert of deactiveert de modus STAND-BY. In de STANDBY-stand kan de gebruiker de hoofd-LED in- of uitschakelen terwijl het toestel nog onder spanning staat.

De knop ten minste één seconde INGEDRUKT houden.

Regeling en weergave van de lichtintensiteit

De lichtintensiteit kan worden geregeld door herhaaldelijk op de knoppen omhoog of omlaag op het voorpaneel te drukken tot de gewenste helderheid is bereikt.

Het intensiteitsniveau wordt weergegeven door het LCD-tegeldisplay. Elke volledig verlichte tegel vertegenwoordigt ongeveer 10% van de beschikbare lichtintensiteit.

Gegevenspoorten

Er zijn drie poorten voor GEGEVENS-overdracht op het achterpaneel: USB Type A, USB Type B, en een RS-232 seriële poort. Deze poorten maken communicatie mogelijk tussen het belichtingstoestel en andere bewakings- of controleapparatuur.

Voor technische informatie over de GEGEVENS-poorten of hulp kunt u contact opnemen met de klantendienst.

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, ontsmettings sprays 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/gechloreerde 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 autoclavieren.

7.1 De optiek reinigen

- De optiek bevindt zich in de bovenste poort van de draaibare houder.
- Verwijder stof en oppervlaktevuil op de optiek met behulp van perslucht.
- Doordrenk een wattenstaafje of een lensdoekje met bovengenoemd oplosmiddel en veeg vervolgens het oppervlak van de optiek af in een cirkelvormige beweging, beginnend bij de buitenste rand van de optiek.
- Herhaal indien nodig, met telkens een nieuw wattenstaafje of tissue.

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 zekering uit de houder op het achterpaneel. Vervang een doorgebrande zekering door een 2A, 5x20mm, snelwerkende, 250VAC zekering. Plaats de houder terug in de zekeringhouder.

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 van de hoofdschakelaar (zie 5.) brandt niet als deze is ingeschakeld..	Controleer of het netsnoer goed is aangesloten.
	Controleer de zekeringen van het apparaat. Vervang indien nodig
	Contact op met de klantenservice.
De stroomindicator brandt, maar de lamp is nog steeds uitgeschakeld.	Press Stand-By switch to turn on the LED.
	Check that the light guide is inserted in the active turret port (top).
	Increase the LED intensity.
	Contact op met de klantenservice.

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 (JJJJ-MM-DD)

	Symbol 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
	Beschermd aardaansluiting (Aarde)



LED-4500

(USA PATENT NR. 8,911,130)

LED-lampa

Handbok



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216
Kundtjänst: 904 737 7611
Avgiftsfritt: 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
 - 2.3. Observera (OBS!)
- 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. INLEDNING

Grattis till köpet av din nya LED-4500 ljuskälla!

Denna användarvänliga LED-ljuskälla är en högeffektiv ljuskälla som använder den senaste topmoderna belysningstekniken. Den erbjuder en mängd olika funktioner som t.ex.:

- Viskande tyst drift
- Kompakt och lättviktig
- PWM-kontroll för dimning av LED-ljusstyrka för förbättrad färgkvalitet
- Ergonomiskt torn som accepterar olika ljusledare inklusive ACMI, WOLF, OLYMPUS och STORZ
- Automatisk slutare aktiveras när ljusledaren tas bort

Kortfattat har du valt det bästa och vi vill gärna se till att du uppnår det bästa möjliga resultatet med din nya LED-ljuskälla genom att använda den på rätt sätt.

Denna bruksanvisning hjälper dig att installera enheten och optimalt integrera den med andra komponenter i ditt system. Den kommer också att beskriva hur du använder LED-ljuskällan och håller den ren. Den ger dig riktlinjer för underhåll och service samt rekommendationer för bästa prestandaresultat.

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-4500 består av ett fristående, nätdrivet belysningsinstrument. Standard CRI-modellen producerar 2800lm (typiskt) i det synliga spektrumet. Belysningsinstrumentet används vanligtvis med en fiberoptisk ljusledare som ansluts till en ljusport på frontpanelen. Ljusintensiteten styrs via tryckknappar 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.
- Belysningsinstrumentet är utformat till att endast användas med Sunoptic Technologies® sammansmälta ljusledare. Andra ljusledare kan skada enheten på grund av de höga ljusintensitetsnivåerna som enheten producerar.
- 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.



2.3. OBS!

- Om det uppstår strömavbrott under användning stängs lampan av och startas automatiskt om strömbrytaren förblir i PÅ-läge. Det kan uppstå en kort fördröjning medan enheten startar om.

3. SPECIFIKATIONER

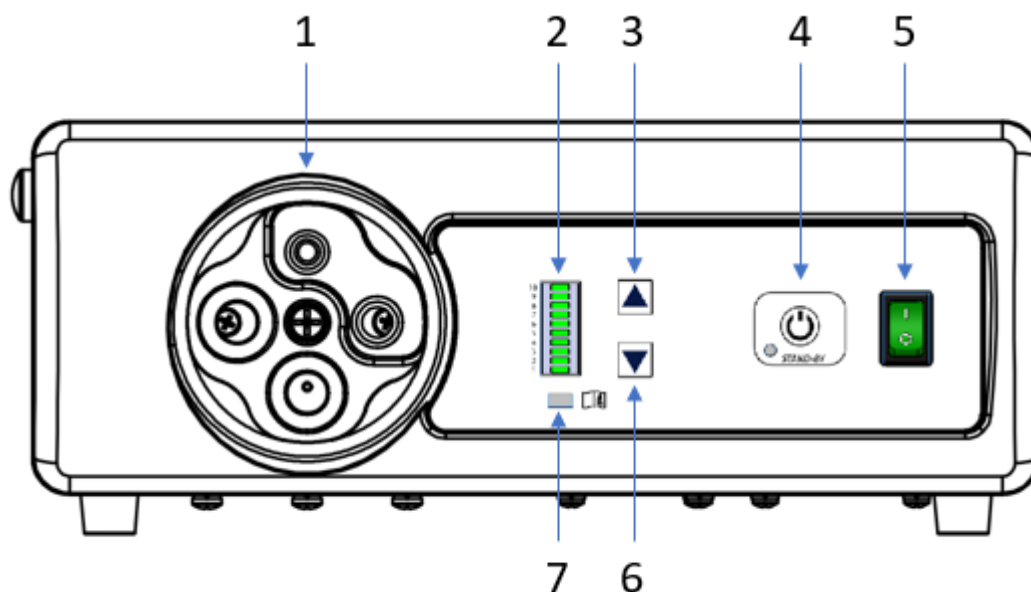
PARAMETER	VÄRDE
Typ av ljuskälla	LED (Light Emitting Diode)
Färgtemperatur	6500 K (typ.)
LED-livslängd	30 000 timmar (typ.)
CRI	70 (typ.)
Ljusstyrka	PWM (pulsbreddsmodulering) 0-100% dimning
Adapter för ljusledare	Roterande torn med STORZ, ACMI, WOLF och OLYMPUS (om sådan finns)
Ingångseffekt	100-240 VAC, 50/60 Hz 150 W (max.)
Säkringar	5x20 mm, 250V, 2A, Typ F
Driftförhållanden	32 till 86°F (0 till 30°C) 30 till 85% RH, icke-kondenserande 700 till 1060 hPa
Förvaringsförhållanden	-4 till 140°F (-20 till 60°C) 0 till 95% RH, icke-kondenserande 700 to 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	7,55 pund / 3,42 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

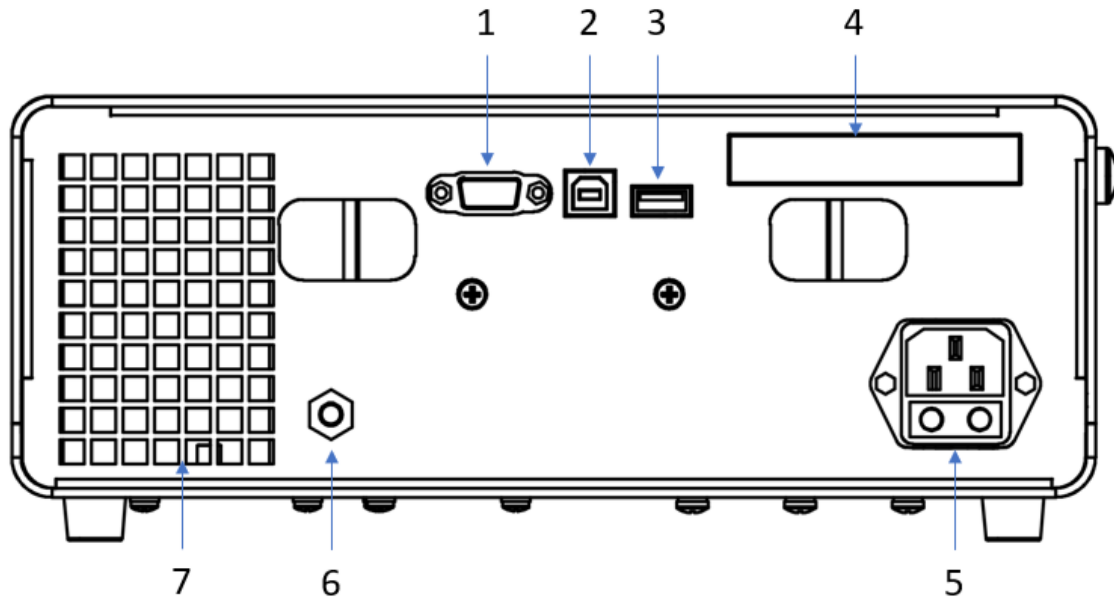
5. ÖVERSIKT

FRONTPANEL



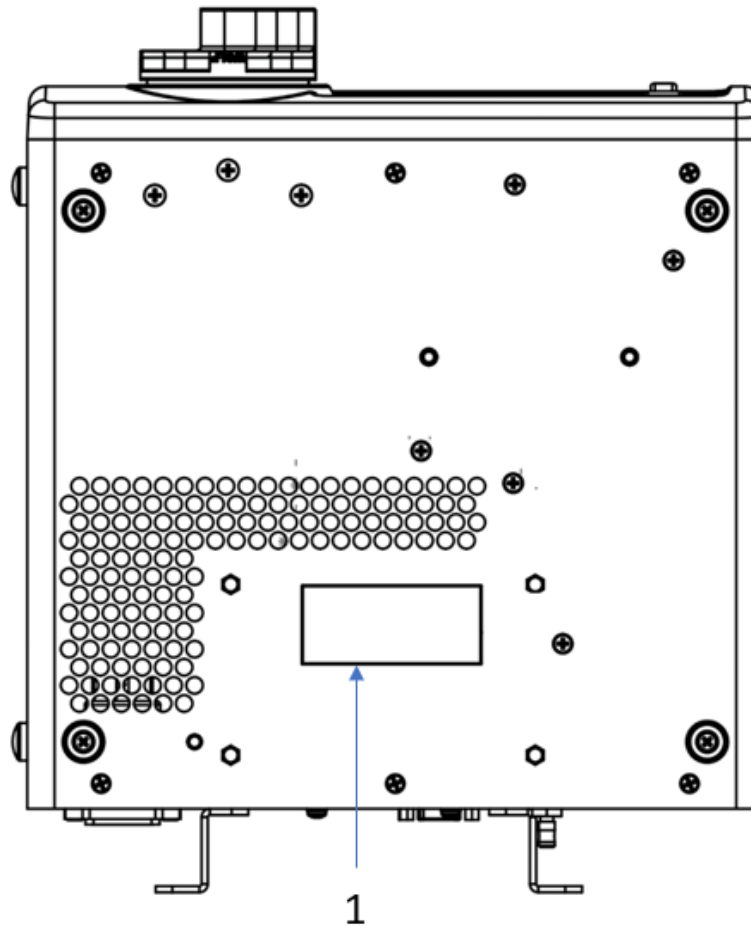
Nr.	Namn	Funktion
1	Adapter för ljusledare	Anslutningspunkt för ljusledaren. Den aktiva belysningsporten är alltid högst upp.
2	Mätare för LCD-ljusstyrkan	Visar ljusstyrkans aktuella nivå. Varje upplyst panel indikerar cirka 10% ljusstyrka.
3	Knapp för ökad ljusstyrka	Knapp som ökar ljusstyrkan
4	Knapp för STANDBY-läge	Aktiverar eller inaktiverar STANDBY-läget. STANDBY-läget släcker lampan men låter enheten förbli strömförande.
5	Strömbrytare	Slår PÅ/AV enheten
6	Knapp för minskad ljusstyrka	Knapp som minskar ljusstyrkan
7	Varningsindikator	När den är tänd indikerar den ett fel på enheten

BAKPANEL



Nr.	Namn	Funktion
1	Serieport	Datakommunikationsport
2	USB-B	Datakommunikationsport
3	USB-A	Port för uppdatering av fast programvara (endast fabriksanvändning)
4	Dataetikett	Produktinformationsetikett
5	Apparatens intag	Nätanslutning Innehåller också säkringar: 2A, 250V (5 x 20 mm) tidsfördröjning
6	Potentialutjämningsknapp	Potentialutjämningsanslutning
7	Varmluftsventil	Varmluftsventilering som underlättar nerkylning av enheten

VY UNDERIFRÅN



Nr.	Namn	Funktion
1	Produktetikett	Produktetikett som innehåller: modellnummer, serienummer, artikelnummer, elektriska märkningar, tillverkarens namn och datum, regulatoriska märken, UDI-information och FDA-symbolen "Endast Rx".

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.

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.

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



OBS! Lampan har en avkänningsfunktion för ljusledare där huvudlampan inte tänds förrän en ljusledare har anslutits till konsolen.

6.2. Drift

När strömkabeln och ljusledaren är ordentligt anslutna tänder du på lampan genom att trycka på strömbrytaren på frontpanelen. Strömindikatorlampan i strömbrytaren ska då tändas.



OBS! Lampan slås på till minsta ljusstyrka.

STANDBY-knapp

Aktiverar eller inaktiverar STANDBY-läge. STANDBY-läget gör det möjligt för användaren att slå PÅ eller AV huvudlampan medan enheten fortfarande är strömförande.

Tryck och HÅLL NED i minst en sekund för den här åtgärden.

Kontroll och display för ljusstyrka

Ljusstyrkan kan kontrolleras genom att man flera gånger trycker på upp- eller nedknapparna på frontpanelen tills önskad ljusstyrka uppnås. Ljusstyrkan visas på LCD-skärmen. Varje helt upplyst enskild panel motsvarar cirka 10% av den tillgängliga ljusstyrkan.

Dataporter

Det finns tre DATA-överföringsportar på bakpanelen: USB typ A, USB typ B och en RS-232 seriell port. Dessa portar möjliggör kommunikation mellan lampan och annan övervaknings- eller kontrollutrustning.

Kontakta kundtjänst för teknisk information om DATA-portarna eller för att få hjälp.

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.

7.1 Hur man rengör linsen

- Linsen sitter i den översta porten i det roterande tornet.
- Ta bort löst damm och ytliga föroreningar på linsen med hjälp av tryckluft.
- Blötlägg en tops eller linsduk med ett lösningsmedel som nämns ovan, torka sedan av linsytan i en cirkelrörelse från linsens ytterkant.
- Upprepa efter behov med en ny tops eller linsduk varje gång.

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 säkringshållaren som sitter i apparatens inlopp på konsolens baksida. Byt ut säkringen med 2A, 5x20mm, snabbverkande 250VAC-säkring. Sätt tillbaka hållaren i säkringsbehållaren.

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 beståndsdelan 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 överlåtits 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
Huvudströmbrytar indikatorn (se 5.) lyser inte när enheten är påslagen..	Kontroller att likströmssladden är ordentligt ansluten.
	Kontrollera enhetens säkringar. Byt ut om det behövs
	Kontakta kundtjänst.
Strömbrytarindikatorn lyser, men lampan är avstängd.	Tryck på Vänteläges-knappen för att sätta på LED en.
	Inför ljusledning i den aktiva tornporten.
	Öka LED-styrka.
	Kontakta kundtjänst..

9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

I enlighet med det Europeiska direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) uppmantrar 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



LED-4500

(美国专利注册号: 8,911,130)

LED 照明器 操作手册



Sunoptic Technologies®
Bowdendale 大道 6018 号
美国佛罗里达州杰克逊维尔市, 32216
客户服务热线: 904 737 7611
免费热线: 877 677 2832

目录

1. 简介
 - 1.1. 用途
 - 1.2. 设计功能
2. 警告和注意
 - 2.1. 警告
 - 2.2. 注意
 - 2.3. 说明
3. 规格
4. 认证
5. 概述
6. 安装和操作
 - 6.1. 设备设置
 - 6.2. 操作
7. 清洁和消毒
 - 7.1. 清洁光学元件
8. 维护、保养、修理和保修
 - 8.1. 保险丝更换
 - 8.2. 保修
 - 8.3. 维修
 - 8.4. 故障排除
9. 产品使用寿命结束
10. 符号

1. 简介

恭喜您購買了新的 LED-4500 光源！

这款 LED 灯非常容易操作，采用了最先进的尖端照明技术，可以提供非常高效的照明光源。它提供了多种功能，如：

- 静音操作
- 紧凑轻便
- 脉宽调制 (PWM) LED 亮度调光以提高色彩质量
- 符合人体工学的转台，接受各种光波导，如 ACMI、WOLF、OLYMPUS 和 STORZ
- 当取下光波导时会激活自动快门

简而言之，您已经做出了最佳选择，我们希望您能够正确使用新款 LED 灯，收获最佳使用效果。

此《操作员手册》将帮助您安装该设备并完美契合您系统的其他组件。它还会指导您如何操作该 LED 灯和如何保持清洁。同时将为您提供维护和服务指南以及最佳性能结果的建议。

1.1. 用途

LED 照明器用于在微创手术过程中照明手术部位，包括但不限于关节镜检查（骨科手术）、腹腔镜检查（普通和妇科手术）、内窥镜检查（普通、胃肠和耳鼻喉外科手术）。光通常通过光纤电缆和典型的瞄准镜或其他导光器从照明器传输。

LED 照明器用于可控的手术室环境，由具备资质的医疗人员使用。LED 照明器为非灭菌品，也不适合进行灭菌。该系统预期但不限于三年的使用寿命。

该照明器不适用于监测、诊断或其他生命支持功能。本设备不能维持或支持生命。本设备并非用于修补损伤、残障、置换或矫正骨骼或节育。设备发生故障时，无需特别干预。因此，该设备不具备 IEC 60601-1 规定的基本性能，并且一旦设备不能运行，任何可能使用它的手术都应该有合适的后备装置。

没有禁忌。

1.2. 设计功能

LED-4500 由一个独立的主电网供电式照明器组成。标准 CRI 模式在可见光谱范围内产生 2800lm（典型）。该照明器通常与光纤导光器一起使用，导光器连接到位于前面板上的光端口。光线强度通过位于控制台前面板上的按钮来控制。

2. 警告和注意

使用本设备可能会给使用者和/或病人带来风险。操作本设备前，请通读本操作手册，并遵循所有警告、注意和使用说明。警告 (warning)、注意 (caution)、说明 (note) 等词汇有特别含义，应仔细检查阅读：



警告： 指示对病人或使用者安全造成的风险。不遵循警告事项可能会导致病人或使用者受到伤害。



注意： 指示错误使用和/或损坏设备的风险。不遵循注意事项可能导致功能损失或产品损坏。



说明： 指示阐明用法指南或附加的有用信息。

本手册中特定出现的“警告”“注意”“说明”标志，用于提醒使用者，此处出现了重要操作或维护说明。



2.1. 警告

- 联邦法律规定只能由执业医师或按医嘱销售此设备。
- 本照明器会产生高集束光。避免光束直射眼睛或直视连接的仪器和/或光波导端发出的光束。 **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。**
- 具备资质的人员必须确定连接仪器和/或光波导端与病人之间的安全距离。如果与光源连接的光波导或仪器与病人距离过近，就会存在受伤风险。
- 用户有责任确认光输出中断是否会造成不可接受的风险。建议配备备用照明器。
- 不适合在有可燃麻醉气与空气、氧气或一氧化二氮混合气存在的场合使用。
- 对于内镜手术：该照明器只能与经 IEC 60601-1 和 IEC 60101-2-18 认证的 BF 型内镜仪器一起使用。



此符号表示 BF 类型设备。

- 与照明器连接的所有设备和/或仪器都必须为医疗设备类别。用户有责任确认所有使用此设备的仪器均满足所有适用标准，如 IEC 60601-1。
- 为避免火灾或电击事故，切勿在液体中打开或暴露本设备。
- 使用期间照明器侧的光波导可能会发热。可以等待端头冷却后再从照明器上取下。
- 与照明器连接的仪器和/或光波导**不得导电**。照明器和病人之间不得有任何导电屏蔽或任何导电连接。这种连接会对病人的安全构成威胁。
- 仪器和/或光波导在连接到照明器之前应进行清洁和干燥。
- 未经制造商授权，**严禁**修改本设备。
- 本照明器为非无菌产品，并且不可进行灭菌。
- 只能使用与照明器配套的电源线或经医学认可的接地阻抗小于 200mΩ 且长度小于 16 英尺 (<5 米) 的电源线。如果使用未经授权的电缆，可能会增加设备的电磁辐射和/或降低设备的电磁抗扰度，从而导致设备无法正常工作。
- 本设备符合 CISPR 11 A 类限制，适用于医院和工业环境。如果在居住环境中使用（常规要求 CISPR 11, B 级），本设备对射频通信服务可能无法提供适当保护。用户可能需要采取缓解措施，比如重新安放设备位置或重新调整设备方位。

- 在接近能够产生高水平射频辐射的其他设备和/或装置时，该设备的性能可能受到影响。使用本设备时不得靠近包括电缆在内的任何射频装置 12 英寸（30 厘米）以内。如果该设备的性能受到高水平射频辐射的影响，重新安置怀疑产生高水平射频辐射的设备和/或装置或者前灯系统，可能会缓解或消除该问题。



2.2. 注意

- 每次手术之前，务必检查照明器是否存在损坏。严禁使用损坏的照明器。
- 用户在插入之前应确认光波导端头和活动照明端口类型一致。严禁强行将端头插入不相符的端口中。
- 本照明器只可以使用 Sunoptic Technologies 生产的 FUSED 端头光波导。
- 所有保养和维修必须由制造商或合格的维修技师完成。
- 确保照明器上的通风口没有堵塞，保证设备能够进行必要的冷却，以免出现过热现象。
- 该照明器经过设计，仅用于 Sunoptic Technologies® 保险丝型导光器。由于本单元产生的高强度光线，其他类型导光器可能会对其造成损坏。



2.3. 说明

- 如果使用期间出现电力中断，在电源开关保持在 ON（开）位置的情况下，本照明器会立即关闭，然后自动重启。装置重新启动之前可能会有一点延迟。

3. 规格

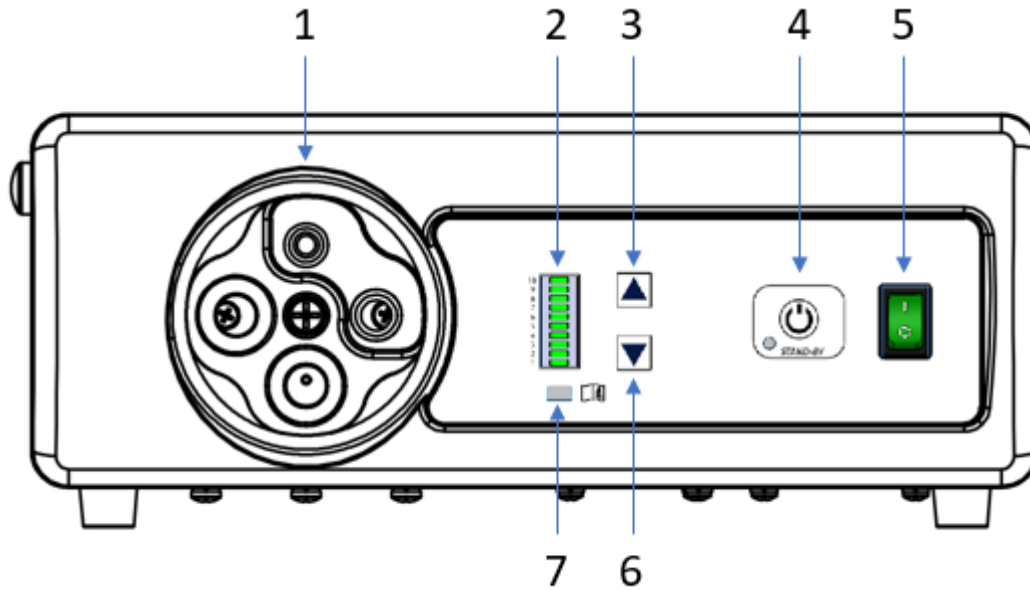
参数	值
光源类型	LED (发光二极管)
色温	6500 K (典型值)
LED 寿命	30,000 小时 (典型值)
CRI	70 (典型值)
亮度控制	PWM (脉宽调制) 0-100% 调光
光波导适配器	可连接 STORZ、ACMI、WOLF 和 OLYMPUS 的转台 (如有配备)
输入功率	100-240 VAC, 50/60 Hz 150 W (最大值)
保险丝	5x20 毫米, 250V, 2A, 类型 F
运行条件	32 到 86 °F (0 到 30 °C) 30 到 85% 相对湿度 · 非凝结环境 700 至 1060 hPa
储存条件	-4°F ~ 140°F (-20°C ~ 60°C) 0 到 95% 相对湿度 · 非凝结环境 700 至 1060 hPa
规格	11.2 x 4.5 x 13.2 英寸 (宽x高x深) 28.5 x 11.4 x 33.6 厘米 (宽x高x深)
重量	7.55 磅 / 3.42 千克

4. 认证

参数	值
系统分类	FDA Class I, 器械清单 D095692, 510(k) 豁免 欧标 Class I, 根据附录 IX 规则 1 有源器件
隔离	类型 BF
EMC 认证	CISPR 11 Class A, IEC 60601-1-2 第 4 版 静电释放: ±8 kV 直接接触静电, ±15kV 空气静电 辐射射频 EM 场: 3 V/m, 80 - 2700 MHz 电快速瞬变脉冲群: ±2 kV, ±1 kV 信号线, 100 kHz 浪涌: ±0.5, ±1 kV 传导抗扰度: 3 V 150 kHz - 80 MHz 和 6 V (工科医频带) 工频磁场: 30 A/m 电压暂降: 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 处为 0% Ut / 0.5 个周期, 40 % Ut / 5 个周期, 70 % Ut / 25 个周期 电压中断: 5000 毫秒内为 0% 临近场: 符合 EN 60601-1-2: 2015 表 9
CE 认证	Regulation (EU) 2017/745
其他批准	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (勘误表 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
防水等级	IPX-0; 无防护。
存在易燃麻醉剂时的安全程度	设备不适合在有易燃麻醉剂存在的情况下使用。
运行方式	持续

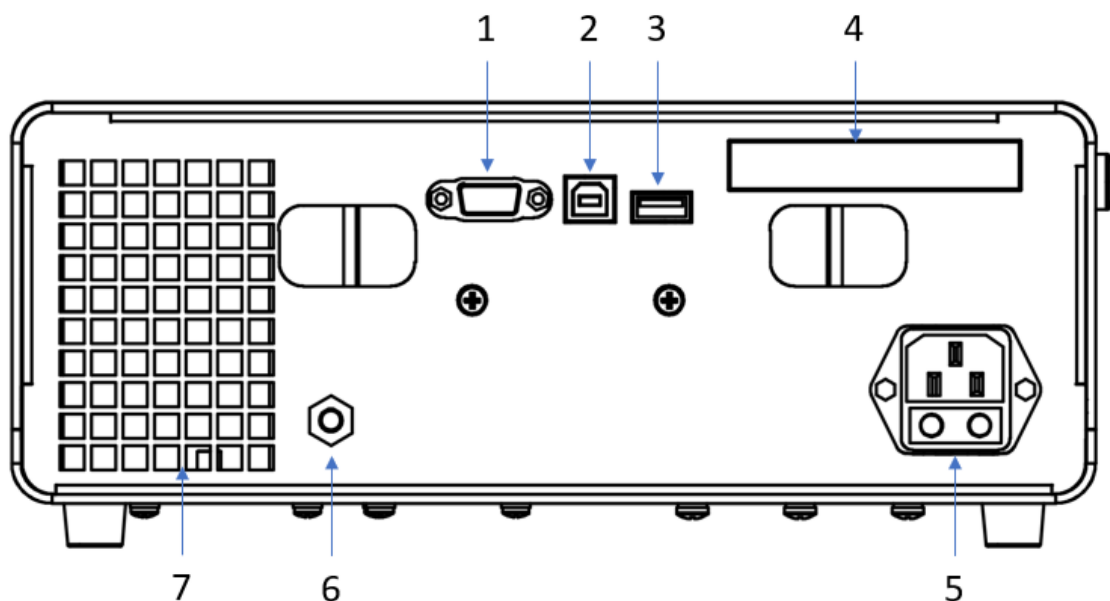
5. 概述

前面板



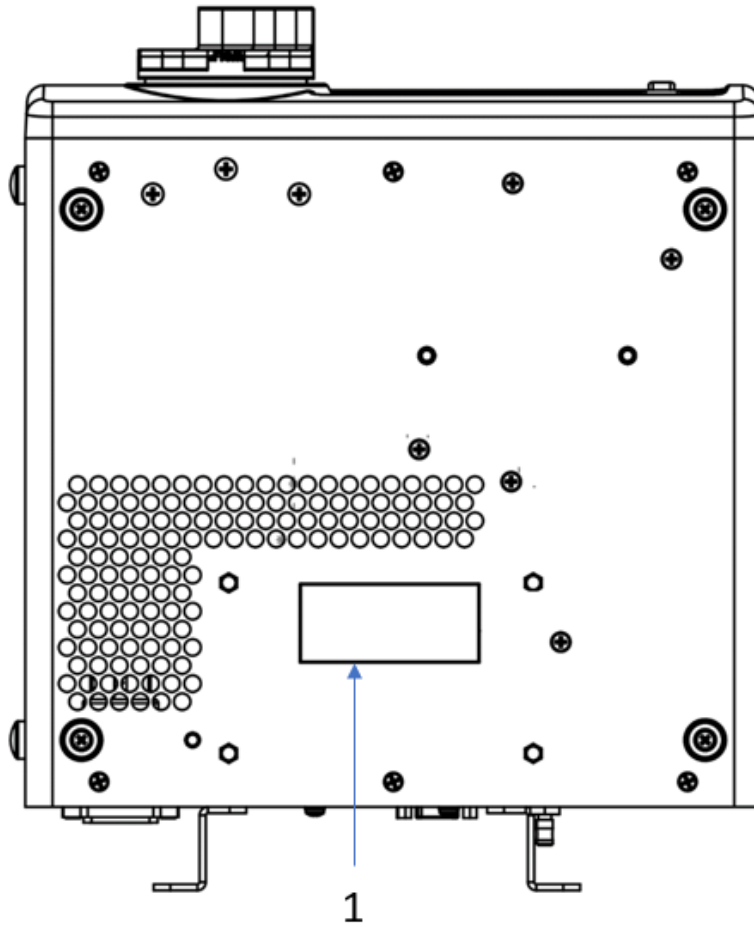
编号	名称	功能
1	光波导适配器	光波导连接点。活动照明端口始终处于最高位置。
2	LCD 强度显示器	显示当前照明强度水平。每个完全亮起的格子表示亮度增加约 10%。
3	强度增加按钮	增加照明亮度的按钮
4	STANDBY (待机) 模式按钮	激活或停用 STANDBY (待机) 模式。STANDBY (待机) 模式会熄灭照明 LED, 但是允许装置重新激活。
5	主电源开关	开启/关闭设备
6	强度减小按钮	减小照明亮度的按钮
7	警报指示器	亮起时, 表示设备故障

后面板



编号	名称	功能
1	串行端口	数据通讯端口
2	USB-B 接口	数据通讯端口
3	USB-A 接口	固件更新端口（仅限工厂使用）
4	数据标签	产品信息标签
5	器具输入插座	交流电源线连接 还包含保险丝： 2A, 250V（5 x 20 毫米）延时
6	等位性螺柱	电势均衡连接
7	排气口	促进设备冷却的热风排气口

底视图



番号	名前	機能
1	产品标签	产品标签包含：型号、序列号、部件号、电气等级、制造商名称和日期、法规标志、UDI 信息和 FDA “仅限 Rx” 符号。

6. 安装和操作

6.1. 设备设置

将照明器放在稳定平面上（推车、操作台、台架等）。



警告： 严禁在任何存在易燃易爆气体的环境中使用本设备。



警告： 避免将设备放置在可能溅到液体的地方。



警告： 严禁堵塞照明器的通风口或冷却口。用户必须确保装置周围的环境气温在允许的限值以内。

确保电源开关拨到 **OFF**（关闭）位置。

将 **AC** 电源线连接到光源后面板上的器具输入插座。



注意： 只能使用装置随附的电源线或已获批医疗使用的电源线。



警告： 为了避免发生电击事故，通过医用隔离变压器连接外围设备的电源线。



说明： 使用医用隔离变压器，确保变压器具备充足的额定功率。确保电源线已通过三插头连接到市电。

将光纤光波导连接到转台的最高位置，确保光纤端头类型符合接口端口。



说明： 本照明器具有光波导传感功能，光波导未连接到主控台之前，主照明 **LED** 不会启动。

6.2. 操作

正确连接电缆和光波导之后，按下前面板上的主电源开关来启动照明器。开关内的电源指示灯应当亮起。



说明： 启动后，照明器将会默认使用最小照明亮度。

STANDBY（待机）按钮

激活或停用 **STANDBY**（待机）模式。**STANDBY**（待机）模式允许用户在装置仍然通电的情况下开启或关闭主 **LED**。

此操作需要按住该按钮至少一秒。

光强度控制和显示

光强度可以进行调节，通过重复按击前面板上的向上或向下按钮直至达到所需亮度。强度水平由 **LCD** 格子显示器指示。每个亮起的格子代表大约 **10%** 可用光强度。

数据端口

后面板上三个数据传输端口：**USB 类型 A**、**USB 类型 B** 和 **RS-232** 穿行端口。这些端口允许照明器与其他监视或控制设备通信。

有关数据端口的技术信息或者需要相关帮助，请联系客服。

7. 清洁和消毒



警告：清洁和消毒之前确保照明器已断电并与市电断开连接。

可以使用通常用于医院电子设备消毒的市售清洁剂，擦拭照明器，例如乙醇或异丙醇，含有季铵化合物或过氧化氢的消毒喷雾。



警告：严禁使用强腐蚀性或强酸性的清洁剂，如“Clorox”次氯酸盐漂白剂、氨水、盐酸或类似产品。**严禁**使用丙酮、甲基乙基酮或含有上述任何受限化合物的卤代/氯代烃类溶剂或清洁剂。

少量喷洒清洁剂或将其润湿毛巾擦拭。严禁向设备倾倒液体。设备缝隙或通风口不得有液体进入。

在清洁产品或消毒时，应遵循适用的 OSHA 和/或所在医院的血源性病原规程。



警告：本照明器不可灭菌。**严禁**对本设备进行高压灭菌。

7.1 清洁光学元件

- 光学元件位于转台最上面的端口。
- 使用压缩空气清除光学元件上松散的灰尘和表面污染物。
- 使用上述溶剂浸泡棉签或镜片纸，然后从光学元件外缘开始做圆周运动擦拭光学元件表面。
- 根据需要重复擦拭，每次擦拭都要使用新的棉签或镜片纸。

8. 维护、保养、修理和保修

8.1. 保险丝更换



警告：尝试更换保险丝之前，务必关闭照明器电源和拔掉市电连接。

关闭照明器并拔掉电源线。在主控台的后面板上，拔下器具输入插座中的保险丝座。使用 2A, 5x20 毫米，快断型 250VAC 额定值的保险丝更换已熔断的保险丝。将支座插回保险丝盒。

8.2. 保修

自出厂之日起，照明器有 3 年保修，包括制造工艺和物料瑕疵。

如能证明产品在出厂日期三年内存在上述缺陷，Sunoptic Technologies® 将免费维修或更换该产品或产品部件。如产品需要在保修内检修，请联络 Sunoptic Technologies® 或当地经销商获取退货授权文档。

请用坚固纸箱仔细包装设备，并装运至工厂。请附上一份记录，描述故障缺陷、您的姓名、电话和返回地址。设备错误使用、事故损坏、正常磨损损伤或未经 Sunoptic Technologies® 授权而转移所有人的情况，不在保修之列。本保修条款赋予您特定法律权利，您可能还因国家地区不同，而享有其他权利。

8.3. 维修

您可以退货产品来维修，预付运费邮寄至工厂。检视产品之后会预估一份维修费用，并提交给您决定。

电话：+1 (877) 677-2832

国际：+1 (904) 737-7611

传真：+1 (904) 733-4832

8.4 故障排除

問題	解決方案
打開電源時，主電源開關指示燈（見 5.）不亮 確保交流電源線連接正確。	確保交流電源線連接正確。
	檢查本機的保險絲。按需更換， 按需更換
	或者聯繫客服。
電源指示燈亮， 但燈不亮	按下待機開關打開 LED。
	將光導體插入活動轉塔端口。
	增加 LED 的亮度。
	或聯繫客服。

9. 产品使用寿命结束

根据欧盟电器与电子设备废弃物 (WEEE) 指令，我们建议客户尽量回收本产品。本设备的处置必须按照当地适应的环境法规执行。

在美国，您可以访问以下网址了解所在地区的回收商名单：<http://www.eiae.org/>。

在产品使用寿命结束时，请联系客服发放退回授权以将产品退回制造商。



10. 符号

	制造商
	制造日期 (YYYY-MM-DD)
	欧盟授权代表符号
	注意，查阅随附文档
	查阅使用说明
	CE 标示
	包装如有破损，请勿使用。

	不得作为一般废物处理
	医疗设备
	非无菌
	储存/装运温度
	储存/装运湿度
	大气压力
	唯一设备标识码
	保持干燥
	交流电流
	产品安全标记
	等位性
	电源开
	电源关
	类型 BF
	保护接地（地线）



LED-4500

(米国特許番号 8,911,130)

LED イルミネーター 操作マニュアル



 Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216
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
 - 2.3. 注記
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

新しい LED-4500 光源をご購入いただき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機能を提供しております：

- 操作音が非常に静か
- コンパクトで軽量
- 質の高いカラーを提供するパルス幅変調(PWM)LEDによる輝度ディマー
- ACMI、WOLF、OLYMPUS や STORZ を含む様々なライトガイドに対応の人間工学タレット
- ライトガイドが取り外されると、オートシャッターが起動

一言で言えば、お客様はベストな選択をされ、弊社は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保証致します。

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にもなっており、最高の性能結果を得るための推奨事項情報も記載しております。

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。XXX 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ための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-4500 は独立型メイン電源イルミネーターで構成されています。標準 CRI モデルは可視スペクトル範囲内で 2800 ルーメン（標準）を生成します。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。光強度はコンソールのフロントパネルにあるプッシュボタンからコントロールできます。

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。
- イルミネーターは Sunoptic Technologies®ヒューズ付きライトガイドとのみ使用するよう設計されています。その他のライトガイドを使用すると、ユニットが生成する高レベルの光強度により、ユニットを損傷する場合があります。



2.3 注記

- 使用中に停電があった場合、イルミネーターはシャットダウンされ、電源スイッチがオンのままであれば、自動で再起動します。ユニットが再起動するまでに少し遅れがある場合があります。

3. 仕様

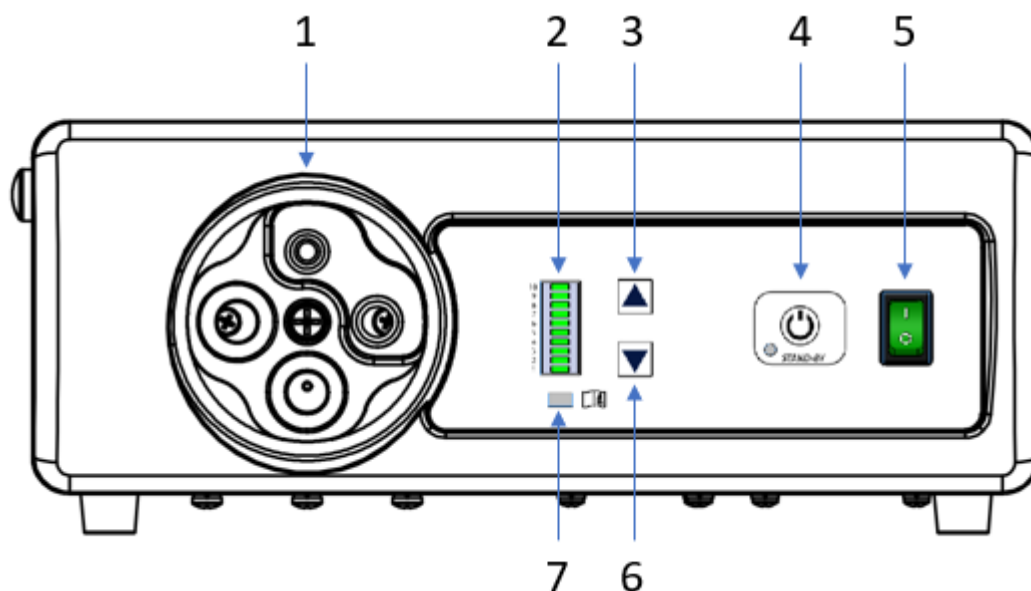
パラメタ	値
光源装置タイプ	LED (発光ダイオード)
色温度	6500 K (代表値)
LED寿命	30,000時間(代表値)
CRI	70 (代表値)
明度調節	PWM(パルス幅変調)0-100% 調光
ライトガイドアダプター	STORZ、ACMI、WOLFおよびOLYMPUS(備わっている場合)を使用した回転タレット
入力電源	100-240 VAC、50/60 Hz 150 W (最大)
ヒューズ	5x20 mm、250V、2A、タイプF
運転条件	32~86°F (0~30°C) 相対湿度 30~85%、結露なし 700~1060ヘクトパスカル
保管条件	-4~140°F (-20~60°C) 相対湿度 0~95%、結露なし 700~1060ヘクトパスカル
寸法	11.2" x 4.5" x 13.2" (幅 x 高さ x 深さ) 28.5 x 11.4 x 33.6 cm (幅 x 高さ x 深さ)
重量	7.55ポンド/3.42 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

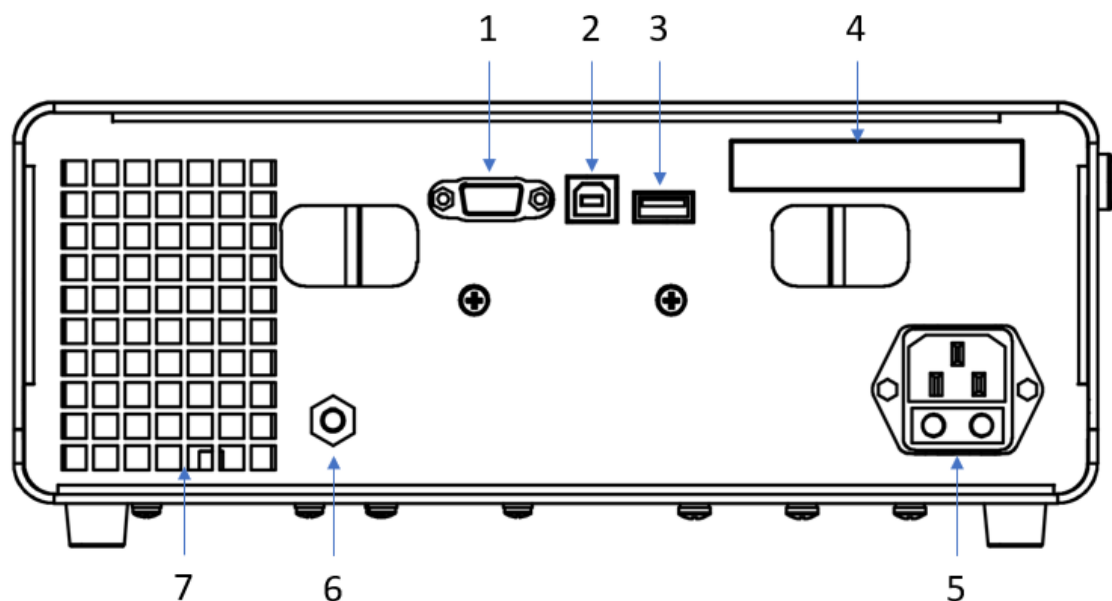
5. 概要

フロントパネル



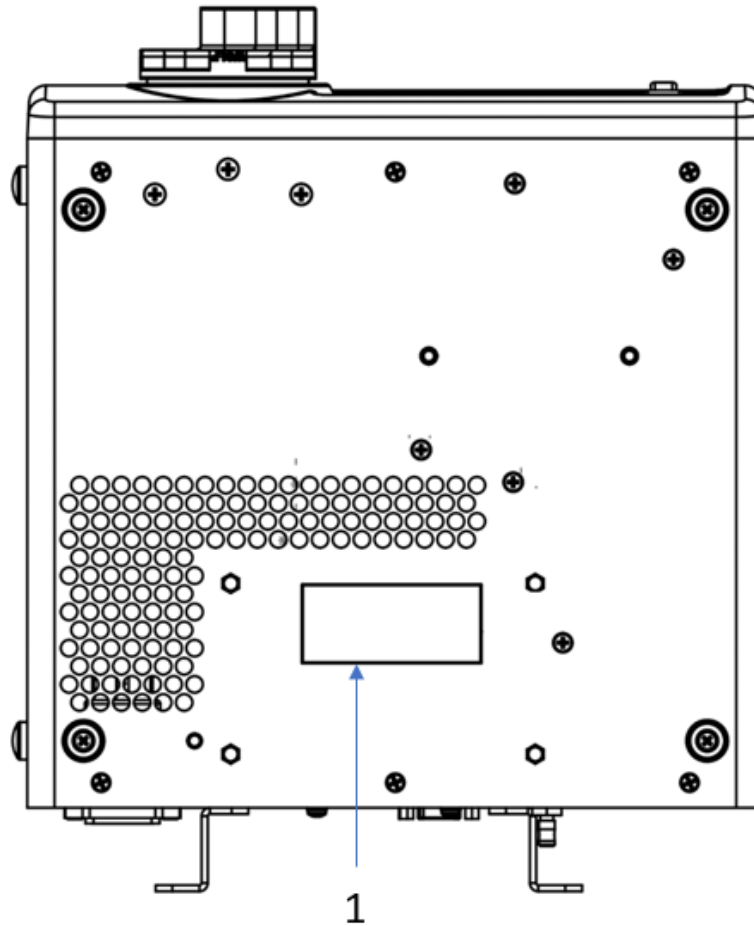
番号	名前	機能
1	ライトガイドアダプター	ライトガイド接続ポイント。アクティブイルミネーションポートは常に最上位になるようにします。
2	LDC 輝度ディスプレイ	イルミネーションの現在の強度レベルを表示します。点灯タイ尔が1つ点灯すると、輝度が約10%増加していることを表しています。
3	強度増加ボタン	イルミネーションの輝度を増加させるボタンです
4	スタンバイモードボタン	スタンバイモードを起動または終了します。スタンバイモードによりイルミネーションLEDが消えますが、ユニットは通電したままになります。
5	メイン電源スイッチ	ユニットのオン/オフを切り替えます
6	強度減少ボタン	イルミネーションの輝度を減少させるボタンです
7	警告インジケター	点灯すると、装置が故障していることを表します

リアパネル



番号	名前	機能
1	シリアルポート	データ通信ポート
2	USB-B	データ通信ポート
3	USB-A	ファームウェアアップデートポート(工場使用専用)
4	データラベル	製品情報ラベル
5	機器インレット	AC 電源コード接続 ヒューズも含まます: 2A、250V (5 x 20 mm) 時間遅延
6	等電位性スタッド	等電位化接続
7	排気バント	空気排気バントを温めると、装置の冷却を促します

下から見た図



番号	名前	機能
1	製品ラベル	製品ラベルには下記が含まれます：モデル番号、シリアル番号、パーツ番号、電気定格、メーカー名と日付、規制当局マーク、UDI 情報および米国食品医薬品局 (FDA) 「Rx 専用」記号。

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バ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。



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。

光ファイバーライトガイドを回転タレットの最上位に接続し、光ファイバー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。



重要: イルミネーターにはライトガイド感知機能があり、メインイルミネーション LED はライトガイドがコンソールに接続されるまでユニットの電源を入れません。

6.2 操作

電源ケーブルとライトガイドが適切に接続された後で、フロントパネルにあるメイン電源スイッチを押してイルミネーターの電源を入れます。スイッチ内の電源インジケータライトが点灯します。



重要: 起動すると、イルミネーターは最低イルミネーション輝度になるようにデフォルト設定されています。スタンバイボタン

スタンバイモードを起動または終了します。スタンバイモードにより、ユニットを通電させたままで、ユーザーはメイン LED のオンオフを切り替えることができます。

この操作を行うには、最低 1 秒間ボタンを押したままにして下さい。

高輝度制御と表示

光強度は、希望する輝度に到達するまで、フロントパネルの上下ボタンを押し続けることで制御できます。

強度レベルは LCD タイルディスプレイに表示されます。タイルが 1 つ点灯すると、光強度が約 10% 増えたことを表します。

データポート

リアパネルに 3 つのデータ転送ポートがあります: USB タイプ A、USB タイプ B、RS-232 シリアルポート。これらのポートにより、イルミネーターとその他の監視機器や制御機器の間の通信を可能にします。

データポートに関する技術情報やアシスタントが必要な場合、カスタマーサービスに連絡願います。

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**。

7.1 光学部品のお手入れ

- 光学部品は回転タレットの最上位ポートにあります。
- 圧縮空気を使用して、光学部品上の埃や表面の汚れを落とします。
- 綿棒やレンズティッシュに上記に記載の溶剤を浸して、光学部品の表面を光学部品の外側から円を描くように拭き取ります。
- 毎回新しい綿棒やティッシュを使って、必要に応じて繰り返します。

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。コンソールのリアパネルで、機器インレットにあるヒューズホルダーを外します。飛んでしまったヒューズを 2A、5x20mm、高速作動の 250VAC 規格のヒューズと交換して下さい。ヒューズハウジングにホルダーを入れ直して下さい。

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

8.5 トラブルシューティング

問題	解決
主電源スイッチインジケータ (参照 5.)が電源 ON でも点灯しない	AC 電源コードが正しく接続されていることを確認す。
	ユニットのヒューズを確認する。必要に応じて交換する、必要に応じて交換する
	またはカスタマーサービスに連絡してください。
電源インジケータが点灯しているが、ランプは点灯していない	スタンバイスイッチを押して LED を点灯させる。
	光導体をアクティブタレットポートに挿入する。
	LED の輝度を上げる。
	またはカスタマーサービスに連絡してください。

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)



LED-4500

미국 특허 번호: 8,911,130

LED 조명기 사용 설명서



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL, USA 32216
고객 상담실: 904 737 7611
무료 전화: 877 677 2832

목차

1. 소개
 - 1.1. 적응증
 - 1.2. 디자인 특징
2. 경고 및 주의 사항
 - 2.1. 경고
 - 2.2. 주의 사항
 - 2.3. 알림
3. 사양
4. 인증
5. 개요
6. 설치 및 작동
 - 6.1. 기기 설치
 - 6.2. 작동
7. 세정 및 소독
 - 7.1. 렌즈 세정 방법
8. 관리, 서비스, 수리 및 품질 보증
 - 8.1. 퓨즈 교체
 - 8.2. 품질 보증
 - 8.3. 수리
 - 8.4. 문제 해결
9. 수명이 다한 제품의 처리
10. 기호 설명

1. 소개

본사의 LED-4500 조명기를 구매해주셔서 대단히 감사합니다!

이 LED 조명기는 사용이 간편할 뿐만 아니라 첨단 조명 기술이 집약되어 뛰어난 효율성을 제공하는 제품입니다. 이 기기는 다음과 같은 다양한 기능을 제공합니다.

- 조용한 작동 소음
- 소형 및 경량
- 색 품질을 위한 펄스 폭 변조(PWM) LED 밝기 조절 기능
- ACMI, WOLF, OLYMPUS 및 STORZ 를 포함한 다양한 광 가이드를 수용하는 인체공학적 터릿
- 광 가이드가 제거되었을 때 활성화되는 자동 셔터

본사는 이와 같은 최고 품질의 LED 조명기를 구매하신 모든 분께서 올바른 사용법을 통해 최고의 결과를 얻을 수 있도록 도와드리고자 합니다.

본 사용자 설명서는 기기를 설치하고 시스템의 다른 구성 요소들과 최적 상태로 통합하는 방법에 관한 설명을 제공해드립니다. 또한, LED 조명기를 올바르게 조작하는 방법 및 세정 방법에 관한 안내를 제공해드립니다. 그리고 최고 성능을 유지할 수 있도록 본 제품을 관리하는 방법과 사후 서비스를 받는 방법 또한 포함되어 있습니다.

1.1 적응증

본 LED 조명기는 관절경(정형외과 수술), 복강경(일반 및 부인과 수술) 및 내시경(일반 위장병 및 이비인후과 수술)을 포함하나 이에 국한되지 않는 최소 침습 수술 동안 수술 부위에 필요한 조명을 제공할 목적으로 사용됩니다. 조명기의 광원은 광케이블 및 가이드 스코프나 기타 광 가이드를 통해 전송되는 것이 일반적입니다.

LED 조명기는 통제된 수술실에서 자격이 있는 의료진에 의해서만 사용되도록 제작되었습니다. LED 조명기는 비멸균 상태로 공급되며 멸균이 가능하지 않습니다. 본 시스템의 수명은 3 년으로 예상되나, 실제 수명은 환경에 따라 달라질 수 있습니다.

본 조명기는 모니터링, 진단, 또는 그 외 생명 유지 기능을 위한 목적으로 사용될 수 없습니다. 본 기기는 생명의 유지 또는 지원 기능이 없습니다. 본 기기는 상해, 핸디캡, 해부학의 대체 또는 변경이나 피임에 대한 보상에 해당되지 않습니다. 기기가 작동되지 않을 경우 특별한 조정 작업은 요구되지 않습니다. 본 장치는 IEC 60601-1 에서 정의한 필수 성능을 보유하지 않으므로, 본 기기가 사용되는 모든 수술 동안 기기가 작동되지 않을 경우에 대비한 적절한 예비 시스템이 갖추어져 있어야 합니다.

금기 사항은 없습니다.

1.2 디자인 특징

LED-4500 은 주 전원에 연결되는 독립형 조명기입니다. 표준 CRI 모델은 가시광선 스펙트럼 범위에서 2800lm(평균)의 밝기를 제공합니다. 본 조명기는 일반적으로 광섬유 광 가이드와 함께 사용되며 광 가이드는 전면 패널에 있는 조명 포트에 연결됩니다. 빛의 세기는 콘솔 전면 패널에 있는 버튼을 통해 제어됩니다.

2. 경고 및 주의 사항

본 기기는 사용 중 사용자 및/또는 환자에게 위험을 초래할 수 있습니다. 본 장치를 사용하기 이전에 사용방법을 주의 깊게 읽으시고 사용 시 유념해야 하는 모든 경고, 주의 사항 및 지시 사항을 지켜주시기 바랍니다. 경고, 주의 사항 및 알림과 같은 항목은 특별히 주의하셔서 확인해주시기 바랍니다.



경고: 환자 또는 사용자의 안전에 대한 위험성을 의미합니다. 경고 사항을 지키지 않는 경우 환자나 사용자에게 상해를 초래할 수 있습니다.



주의 사항: 장치를 잘못 사용하거나 장치가 손상될 위험성을 의미합니다. 주의 사항을 지키지 않는 경우 제품 기능이 소실되거나 제품에 손상이 발생할 수 있습니다.



알림: 지시 사항을 더욱 명확히 설명하거나 유용한 정보를 제공하기 위한 추가된 정보를 의미합니다.

본 사용 설명서에 포함된 "경고", "주의 사항", 또는 "알림" 기호는 중요한 작동법과 유지 관리 방법에 관한 지침을 사용자에게 강조하기 위한 표시입니다.



2.1. 경고

- 본 장치는 미국 연방법에 따라 면허를 소유한 의료 전문가에 의해서만 또는 이들의 주문에 따라서만 판매될 수 있습니다.
- 본 조명기는 고도로 집중된 빛을 발산합니다. 번쩍이는 광선이 눈에 들어오거나 연결된 도구 및/또는 광 가이드 끝에서 광선을 똑바로 보지 않도록 주의해야 합니다. 기기를 사용하지 않는 동안은 밝기를 완전히 낮추거나 대기(STANDBY) 모드로 전환하시기 바랍니다.
- 사용자는 광 출력에 간섭이 발생할 경우 용납될 수 없는 위험이 발생할 가능성은 없는지 확인할 책임이 있습니다. 이에 따라 보조 조명기를 상비할 것을 권장합니다.
- 사용자는 본 기기를 사용할 때 보조 조명 시스템을 제공할 책임이 있습니다.
- 본 기기는 공기, 산소 또는 아산화질소와 함께 가연성 마취제 혼합물이 형성될 수 있는 환경에서는 사용될 수 없습니다.
- 내시경 시술: 본 조명기는 IEC 60601-1 및 IEC 60101-2-18 인증을 받은 BF 형 내시경 장치만이 함께 사용될 수 있습니다.



이 기호는 **BF 형 장비를 의미합니다.**

- 본 조명기에 연결된 모든 기기 및/또는 도구는 반드시 의료 장비 등급이어야 합니다. 사용자는 본 기기와 함께 사용된 모든 장비가 IEC 60601-1 을 포함한 해당하는 표준을 모두 충족하는지 확인할 책임이 있습니다.
- 화재 및/또는 전기 충격 방지를 위해, 본 조명기는 액체가 있는 환경에서 열거나 노출시켜서는 안 됩니다.
- 조명기의 광 가이드 연결 단자는 사용 중 뜨거워질 수 있습니다. 이에 따라 연결된 장치를 조명기에서 제거하기 전에 열을 식히기 위한 시간을 충분히 허용해야 합니다.
- 조명기에 연결된 도구 및/또는 광 가이드는 반드시 **비전도성**이어야 합니다. 조명기와 환자 사이에는 어떠한 전도성 차폐나 전도성 연결도 존재하지 않아야 합니다. 전도성 연결이 존재할 경우 환자의 안정에 위험을 초래할 수 있습니다.
- 도구 및/또는 광 가이드는 조명기에 연결되기 전에 세정 및 건조되어야 합니다.

- 제조사의 승인 없이 장비를 개조하는 것은 **절대 허용되지 않습니다.**
- 본 조명기는 비멸균 상태로 공급되며 멸균이 가능하지 않습니다.
- 본 조명기는 함께 제공된 전원 코드나 접지 임피던스 200mΩ 미만 및 길이 16ft(<5m) 미만의 의료 기기용으로 승인된 전원 코드만을 사용해야 합니다. 승인되지 않은 케이블이 사용되었을 경우, 본 기기의 전자파 방출량이 증가하거나 전자파 내성이 감소하여 기기가 올바르게 작동하지 못할 수 있습니다.
- 본 기기는 CISPR 11 A 급 규격을 충족하며 병원과 산업 환경에서 사용하기에 적합합니다. 본 기기가 주거 환경(이 경우 일반적으로 CISPR 11 B 급 규격 충족 필요)에서 사용된다면, 무선 주파수 통신 서비스에 간섭을 유발할 수 있습니다. 사용자는 장비를 다른 곳으로 옮기거나 방향을 조정하는 것과 같은 대응 조치를 취해야 할 수 있습니다.
- 본 기기의 성능은 다른 기기와 근접 사용된 경우 및/또는 높은 수준의 RF 방출이 가능한 기기와 함께 사용된 경우 영향을 받을 수 있습니다. 본 기기는 케이블을 포함한 무선 주파수 장비의 어떤 부분과도 12 인치(30cm) 이내의 거리에서 사용해서는 안 됩니다. 본 기기의 성능이 높은 수준의 RF 방출로 인해 영향을 받았다면, 높은 수준의 RF 방출이 의심되는 기기 및/또는 장비나 헤드라이트 시스템의 위치를 이동하면 문제가 완화 또는 제거될 수 있습니다.



2.2. 주의 사항

- 시술 전 조명기에 손상은 없는지 주의 깊게 확인해야 합니다. 손상된 조명기는 사용해서는 안 됩니다.
- 사용자는 광 가이드 끝부분을 점검하고 포트에 삽입하기 전 활성화된 조명 포트가 같은 유형인지 확인해야 합니다. 잘못된 포트에 가이드 끝부분을 억지로 삽입하려고 해서는 안 됩니다.
- 모든 서비스와 수리 작업은 제조사 또는 자격이 있는 서비스 기술자에 의해서만 수행되어야 합니다.
- 과열 방지를 위해 필요한 냉기가 기기에 충분히 전달될 수 있도록 조명기에 부착된 통풍 장치는 막히지 않도록 해야 합니다.
- 본 조명기는 Sunoptic Technologies® 용융 광 가이드만 사용될 수 있도록 설계되었습니다. 기타 광 가이드는 발생하는 높은 수준의 광도로 인해 유닛에 손상을 유발할 수 있습니다.



2.3. 알림

- 기기 사용 중 전원에 간섭이 발생할 경우, 본 조명기는 작동이 종료되며 전원 스위치가 켜짐 상태로 유지되었을 경우 자동으로 다시 시작됩니다. 시스템이 재부팅되는 동안 약간의 지연이 있을 수 있습니다.

3. 사양

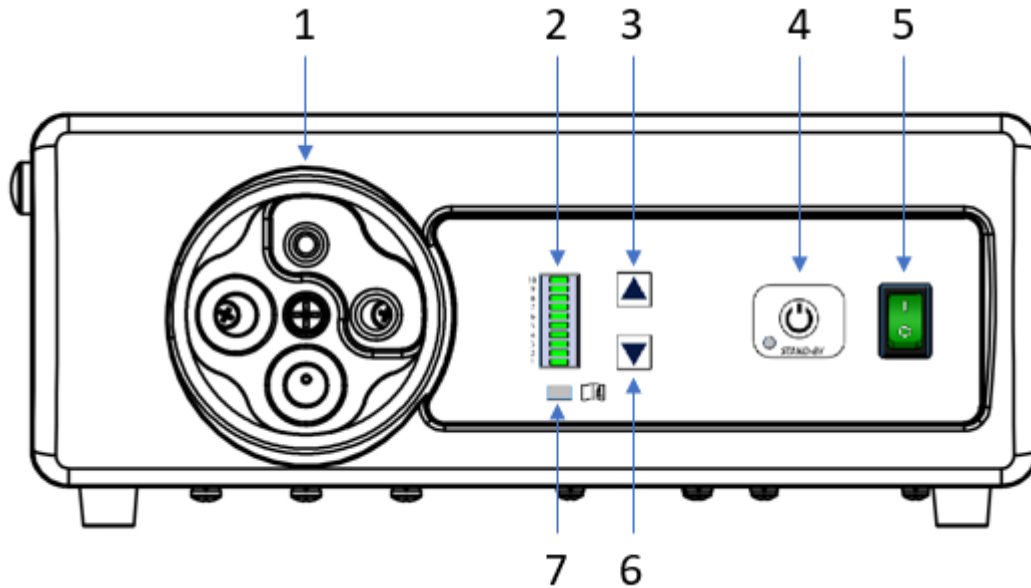
구분	규격
광원 유형	LED(발광 다이오드)
색 온도	6500K(일반적)
LED 수명	30,000시간(일반적)
CRI	70(일반적)
밝기 제어	PWM(펄스 폭 변조) 0-100% 밝기 조절
광 가이드 어댑터	회전 터릿/STORZ, ACMI, WOLF, 및 OLYMPUS(장착된 경우)
입력 전원	100-240VAC, 50/60Hz 150W(최대)
퓨즈	5x20mm, 250V, 2A, F형
작동 환경	32~86°F(0~30°C) 30~85% RH, 응결 현상이 없는 환경 700~1060hPa
저장 환경	-4~140°F(-20~60°C) 0~95% RH, 응결 현상이 없는 환경 700~1060hPa
크기	11.2" x 4.5" x 13.2"(W x H x D) 28.5 x 11.4 x 33.6cm(W x H x D)
중량	7.55lbs / 3.42kg

4. 인증

구분	규격
시스템 등급	FDA I 등급, 기기 등재 번호 D095692, 510(k) 면제 EU I 등급, 능동 의료 기기(부칙 IX, 규정 1)
절연	BF형
EMC 인증	CISPR 11 A 급, IEC 60601-1-2, 4 판 정전기 방전: ±8kV(접촉), ±15kV(공기 중) 방사성 무선주파수 전자기장: 3V/m, 80 – 2700MHz EFT / 버스트: ±2kV, ±1kV 신호선, 100kHz 서지: ±0.5, ±1kV 전도성 방해: 3 V 150kHz – 80MHz 및 6V(ISM 대역) 전원 주파수 자기장: 30A/m 순간 전압 강하: 0%Un / 0.5 사이클(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°), 40%Un / 5 사이클, 70%Un / 25 사이클 순간 정전: 5000ms 동안 0% 근접 자기장(EN 60601-1-2 기준): 2015 테이블 9
CE 마크	Regulation (EU) 2017/745
기타 승인 목록	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011(정오표 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
유해한 수분 유입에 대한 방수 등급	IPX-0; 보호되지 않음
인화성 마취제에 대한 안전 등급	본 장치는 인화성 마취제가 사용되는 환경에 적합하지 않음
작동 방식	연속적

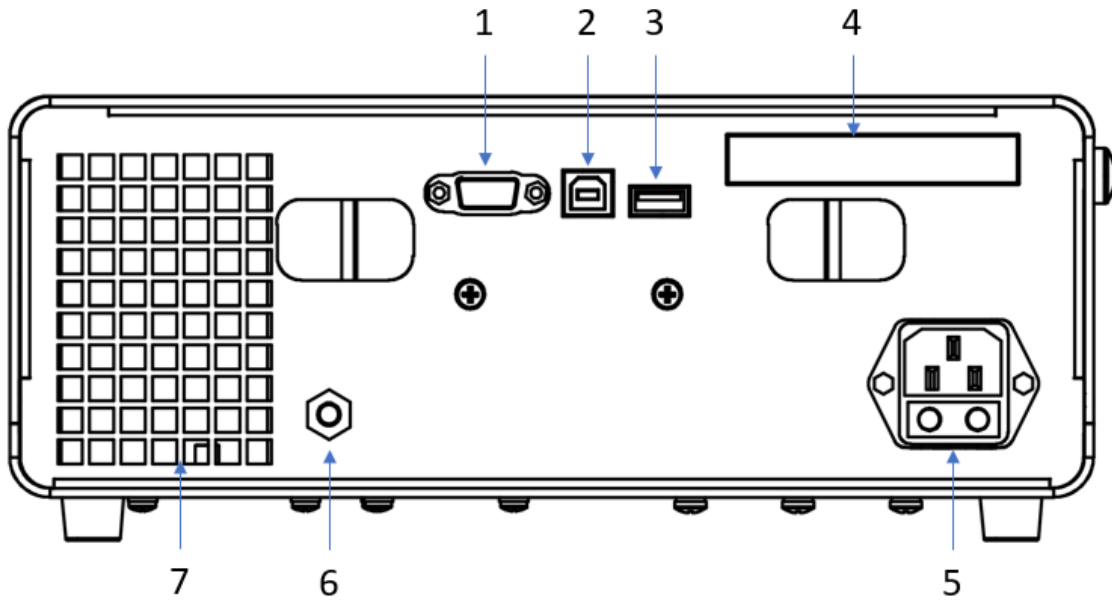
5. 개요

앞면 패널



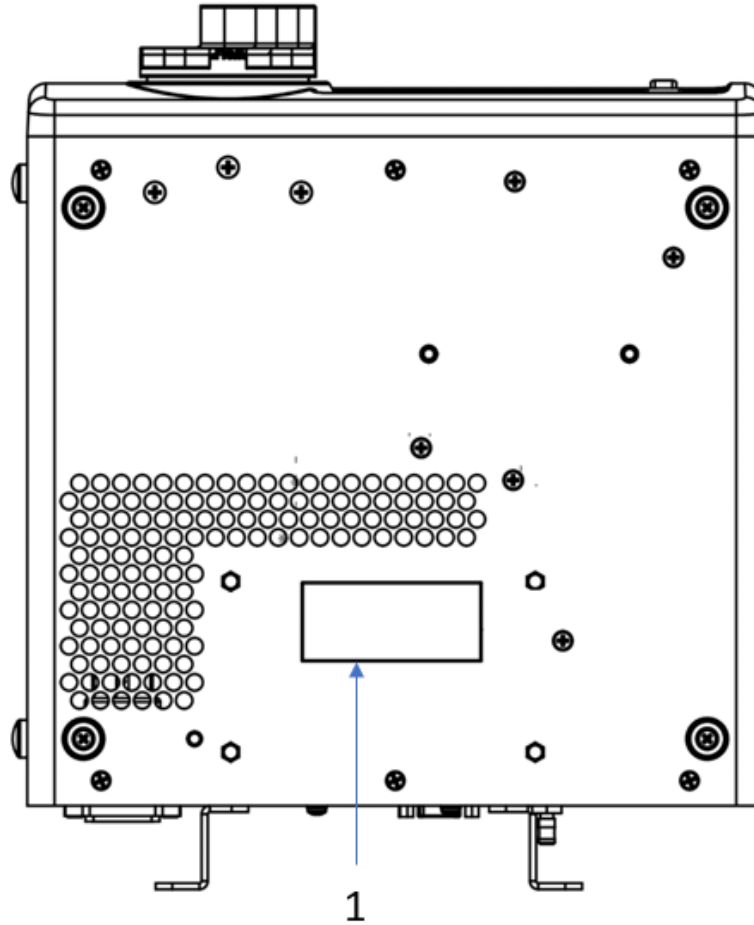
번호	명칭	기능
1	광 가이드 어댑터	광 가이드 연결부. 활성화된 조명 포트는 항상 가장 위쪽에 위치합니다.
2	LCD 세기 표시자	현재 조명의 세기를 표시합니다. 완전히 켜진 타일 한 개는 대략 10% 밝기의 증가를 의미합니다.
3	세기 증가 버튼	조명의 밝기를 증가하는 버튼
4	대기(STANDBY) 모드 버튼	대기 모드는 활성화 또는 비활성화합니다. 대기 모드의 경우 LED 조명은 꺼지지만, 유닛은 활성화된 상태로 유지될 수 있도록 합니다.
5	주 전원 스위치	유닛의 전원을 켜거나 끄
6	세기 감소 버튼	조명의 밝기를 감소하는 버튼
7	경고등	불이 켜진 경우, 기기 결함을 의미합니다

뒷면 패널



번호	명칭	기능
1	직렬 포트	데이터 통신 포트
2	USB-B	데이터 통신 포트
3	USB-A	펌웨어 업데이트 포트(공장 전용)
4	데이터 라벨	제품 정보 라벨
5	전원 인렛 소켓	AC 전원 코드 연결 소켓 아래 퓨즈 포함: 2A, 250V(5 x 20mm) 시간 지연
6	등전위 스테드	전위 동등화 연결 단자
7	배기구	기기의 냉각을 촉진하는 따뜻한 공기 배기구

밑면 그림



번호	명칭	기능
1	제품 라벨	제품 라벨 표시 사항: 모델 번호, 일련번호, 부품 번호, 정격 전압 및 전류, 제조사명 및 제조일, 규제 마크, UDI 정보 및 FDA의 "Rx Only" 기호.

6. 설치 및 작동

6.1. 기기 설치

조명기를 카트, 카운터, 스탠드와 같은 안정된 곳에 설치합니다.



경고: 폭발물 또는 인화성 가스가 있는 환경에서는 사용해서는 **안 됩니다**.



경고: 조명기에 액체가 될 수 있는 장소에 기기를 두지 **않도록** 해야 합니다.



경고: 조명기의 배기구 또는 냉각 통풍구를 **막지 않도록** 해야 합니다. 사용자는 조명기 유닛 주변의 실온이 허용되는 한도 이내인지 반드시 확인해야 합니다.

전원 입력 스위치가 "OFF" 위치에 있는지 확인합니다.

광원의 뒷면 패널에 있는 전원 인렛 소켓에 AC 전원 코드를 연결합니다.



주의 사항: 조명기 유닛과 함께 제공된 전원 코드나 의료 기기로 승인된 케이블만 사용해야 합니다.



경고: 전기 충격을 방지하려면, 주변기기의 전원 코드는 의료용 절연 변압기를 사용하여 연결하십시오.



알림: 의료용 절연 변압기를 사용한다면, 변압기의 정격 전력이 충분한지 확인해야 합니다. 전원 코드는 3 핀 플러그를 사용하여 주 전원에 연결되었는지 확인합니다.

광섬유 광 가이드는 가장 위쪽에 위치한 회전 터릿에 연결하고 광섬유 끝부분 형태가 연결되는 포트와 일치하는지 확인합니다.



알림: 본 조명기는 광 가이드가 콘솔에 연결될 때까지 메인 조명 LED가 켜지지 않는 광 가이드 센서가 포함되어 있습니다.

6.2. 작동

전원 케이블과 광 가이드가 올바르게 연결된 후에는 앞면 패널에 있는 주 전원 스위치를 눌러 조명기를 켭니다. 그러면 스위치 내부에 포함된 전원 표시등이 점등됩니다.



알림: 처음 켜졌을 때, 조명기는 최소 조명 밝기를 기본값으로 하여 점등됩니다.

대기(STANDBY) 버튼

대기 모드를 활성화 또는 비활성화합니다. 대기 모드는 유닛이 활성화된 상태를 유지하면서 사용자가 메인 LED를 켜짐 또는 꺼짐 상태로 전환할 수 있도록 합니다.

이 작동을 위해서는 버튼을 최소한 1 초 동안 누릅니다.

빛의 세기 제어 및 표시

빛의 세기는 원하는 밝기에 도달할 때까지 앞면 패널의 위 또는 아래 버튼을 반복해서 누르는 방식으로 제어될 수 있습니다.

세기의 수준은 타일 형태의 LCD 지시등으로 표시됩니다. 완전히 켜진 타일 한 개는 전체 빛의 세기 중 대략 10%를 나타냅니다.

데이터 포트

뒷면 패널에는 다음 3 개의 데이터 전송 포트가 설치되어 있습니다: USB A 타입, USB B 타입 및 RS-232 직렬 포트. 이러한 포트는 조명기와 기타 모니터링 장비 또는 제어 장비 사이의 통신이 가능하게 합니다.

데이터 포트와 관련된 기술 정보를 원하시거나 도움이 필요하시다면, 고객 상담실로 연락하십시오.

7. 세정 및 소독



경고: 조명기가 완전히 꺼졌는지 확인한 다음 주 전원에서 코드를 뽑고 세정 및 소독을 시작합니다.

조명기는 병원에서 전자 장비를 소독하는 데 주로 사용되는 상업용 세정제, 예를 들어, 에틸알코올 또는 이소프로필알코올, 4 차 암모늄 화합물 함유 소독 스프레이 또는 과산화수소 등으로 닦을 수 있습니다.



경고: "클로락스(Clorox)" 차아염소산염 표백제, 암모니아, 염산과 같은 강한 부식성 또는 산성 세정제나 그와 유사한 제품은 **사용해서는 안 됩니다**. 아세톤, 메틸에틸케톤 또는 할로겐화/염화 탄화수소 용매 또는 제한된 화합물이 함유된 세정제는 **사용해서는 안 됩니다**.

세정제는 스프레이로 가볍게 뿌리거나 수건에 적셔 닦아주십시오. 장치에 액체를 뿌려서는 안 됩니다. 기기의 틈새나 배기구에 액체가 들어가지 않도록 주의해야 합니다.

본 제품을 세정 및 소독할 때는 OSHA와 병원에서 규정한 모든 혈액 매개 질병 예방 조치를 준수해야 합니다.



경고: 본 조명기는 멸균할 수 없습니다. 본 기기는 고압 증기 멸균기와 함께 사용하려고 **해서는 안 됩니다**.

7.1. 렌즈 세정 방법

- 렌즈는 회전 터릿의 가장 윗부분에 있는 포트에 있습니다.
- 압축 공기 스프레이를 사용하여 렌즈 표면에 묻은 먼지나 오염원을 제거합니다.
- 면봉이나 렌즈용 티슈를 위에 언급된 용제에 담근 후 렌즈 가장자리부터 시작하여 동그라미를 그리는 형태로 렌즈 표면을 닦아줍니다.
- 필요하다면, 매번 면봉이나 티슈를 교체하여 과정을 반복합니다.

8. 관리, 서비스, 수리 및 품질 보증

8.1. 퓨즈 교체



경고: 퓨즈를 교체하기 전에 항상 조명기를 끄고 주 전원에서 코드를 해제하도록 해야 합니다.

조명기를 끄고 전원 코드를 해제합니다. 콘솔 뒷면 패널의 전원 인렛 소켓에 있는 퓨즈 홀더를 제거합니다. 끊어진 퓨즈는 2A, 5x20mm, 속도형, 250VAC 등급 퓨즈로 교체합니다. 퓨즈 박스에 홀더를 다시 삽입합니다.

8.2. 품질 보증

본 조명기는 완제품 배송 날짜로부터 3년 동안 품질 보증이 제공되고 보증 대상은 결함이 발견된 모든 부품이 해당됩니다.

배송 후 3년 이내에 제품에 위와 같은 결함이 발견되었다면, Sunoptic Technologies®는 무료로 해당 제품이나 구성 요소를 수리 또는 교체해드립니다. 품질 보증 기간 이내에 제품에 대한 서비스가 필요하시다면, Sunoptic Technologies®나 현지 유통업체에 연락하셔서 제품 반환에 필요한 서류 작업을 완료하십시오.

제품 반환 시에는 유닛을 견고한 판지 상자에 주의 깊게 포장하여 제조 공장으로 배송하십시오. 그리고 결함 사항, 고객 이름, 전화번호 및 반환 주소가 포함된 문서를 동봉해주시기 바랍니다. 제품을 잘못 취급하였거나 사고로 인한 손상, 일반적인 마모에 대해서는 품질 보증이 제공되지

않으며 Sunoptic Technologies®의 승인 없이 새 소유주에게 제품을 양도한 경우에도 품질 보증은 제공되지 않습니다. 이 품질 보증은 고객에게 제공되는 특정한 법적 권리이며 주에 따라 다른 권리 또한 보장될 수 있습니다.

8.3. 수리

제품(들)의 수리를 원하신다면 제조 공장으로 제품을 우송해주십시오. 제품 검사와 수리 비용의 견적이 완료되면 고객의 승인을 받은 후 서비스를 제공합니다.

전화: +1 (877) 677-2832

국제 전화: +1 (904) 737-7611

팩스: +1 (904) 733-4832

8.4 문제 해결

문제	해결
주전원 스위치 표시등(참조 5.)이 전원 ON 에서도 점등하지 않음	AC 전원 코드가 올바르게 연결되어 있는지 확인합니다.
	장치의 퓨즈를 확인합니다. 필요에 따라 교체, 필요에 따라 교체 또는 고객 서비스에 문의하십시오.
	대기 스위치를 눌러 LED 를 켭니다.
전원 표시등이 켜져 있지만 램프가 켜지지 않음	광 도체를 활성 터릿 포트에 삽입하는 단계;
	LED 의 밝기를 높인다.
	또는 고객 서비스에 문의하십시오.

9. 수명이 다한 제품의 처리

수명이 다한 제품은 유럽 전기 전자 장비 폐기물(WEEE) 처리 지침에 따라 가능한 한 최대한 제품을 재활용하시기를 고객 여러분께 권장합니다. 본 유닛은 해당하는 지역 환경 규정을 준수하여 처분되어야 합니다.

미국의 경우, 아래 웹페이지에서 지역별 재활용 업체 목록을 확인하실 수 있습니다: <http://www.eiae.org/>.

수명이 다한 제품을 제조사에 반환할 수 있는 반환 승인을 발급받고자 하신다면 고객 상담실로 연락해주시기 바랍니다.



10. 기호 설명

	제조사:
	제조 일자 (YYYY-MM-DD)
	유럽 공동체 공인 대리인(Authorized Representative in the European Community) 기호
	주의 사항, 동봉된 문서 참조
	사용 설명서 참조

	CE 마크
	패키지가 손상되었다면 사용하지 마시오.
	일반 쓰레기로 처분할 수 없음
	의료 기기
	비멸균
	저장 / 배송 온도
	저장 / 배송 습도
	기압
	고유 식별 코드
	건조한 장소에 보관
	교류 전류
	제품 안전 마크
	등전위
	전원 켜짐
	전원 꺼짐
	BF 형
	어스(접지)