



ML-0051

PHANTOM LED Light Source Operator Manual



DIST

TeDan Surgical Innovations
12615 West Airport Blvd. Suite 200
Sugar Land, TX 77478

Phone: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216
USA

EC|REP

AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

TABLE OF CONTENTS

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

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new PHANTOM ML-0051 LED Light Source!

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

- 6500 K daylight brightness for good color definition
- Quiet operation
- Long life, 50,000 hrs.
- Compact and light weight
- Pulse-width Modulation (PWM) Electrical Dimming

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

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


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


NOTE: Light source is designed to work with TeDan Surgical Innovations light cable (TSI) only and is used during spine, hip, neuro, cardiac, vascular and thoracic surgeries.


The LED Light Source is used with the proprietary TSI lights cables. The ferrule (end of the cable) is specifically designed to work with this TSI Light Source. The light port is also proprietary and designed to only accept TSI light cables.


Contact TeDan Surgical Innovations for additional information or needs.


2. WARNINGS/CAUTIONS

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

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


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


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


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





This symbol indicates type BF equipment.


 **Caution** User must not alter this device in any fashion. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.


 **Caution** All devices connecting to the LED Light Source must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the LED Light Source, a Medical System and the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).


 **Caution** Always set the intensity control to the minimum level and insert the fiberoptic cable into the unit before turning **on** the power. When light is not required at the surgical site, the intensity control should be set to the fully dimmed position. If it becomes necessary to remove the fiber optic cable without turning the unit **off**, turn the intensity control to the fully dimmed position.

 **Caution EQUIPMENT CONNECTION** - The fiber optic cable must be a **NON-CONDUCTIVE CABLE**. It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment. It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the LED light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.

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

 **Caution** The illuminator uses a highly concentrated light source (luminous power per area) and this high energy density is retained through connected lightguides and instruments. The output of a connected instrument left in close proximity or contact with tissue or flammable materials may present a risk of injury or fire depending upon application. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application. The output should never be left on unattended.

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

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

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Light Source type	LED (Light Emitting Diode)
Color temperature	6500 K
LED life	50,000 hours (typical)
Light guide adapter	TSI
Brightness control	PWM (Pulse-width Modulation) – 0-100% Dimming
Input voltage	100-240V AC, 50/60 Hz
Consumption Power	52 watt (nominal)
Regulatory Approvals	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4 th Edition) with CE Mark
Equipment Class	BF-type, Conforms to CISPR 11 Class A
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+0° to +40° C (32° to 104° F) 30 to 85%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 0 to 95%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Dimensions	4.65" W x 3.32" H x 7.25" D
Weight	2.5 lbs./1.14 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL



Figure 1. LED Light Source Front Panel

No.	Name	Function
1.	Power switch	Turns the light source on and off. Fan will operate
2.	Light guide adapter	TSI
3.	Intensity Control	Electronically controls the light output

4.2 REAR PANEL

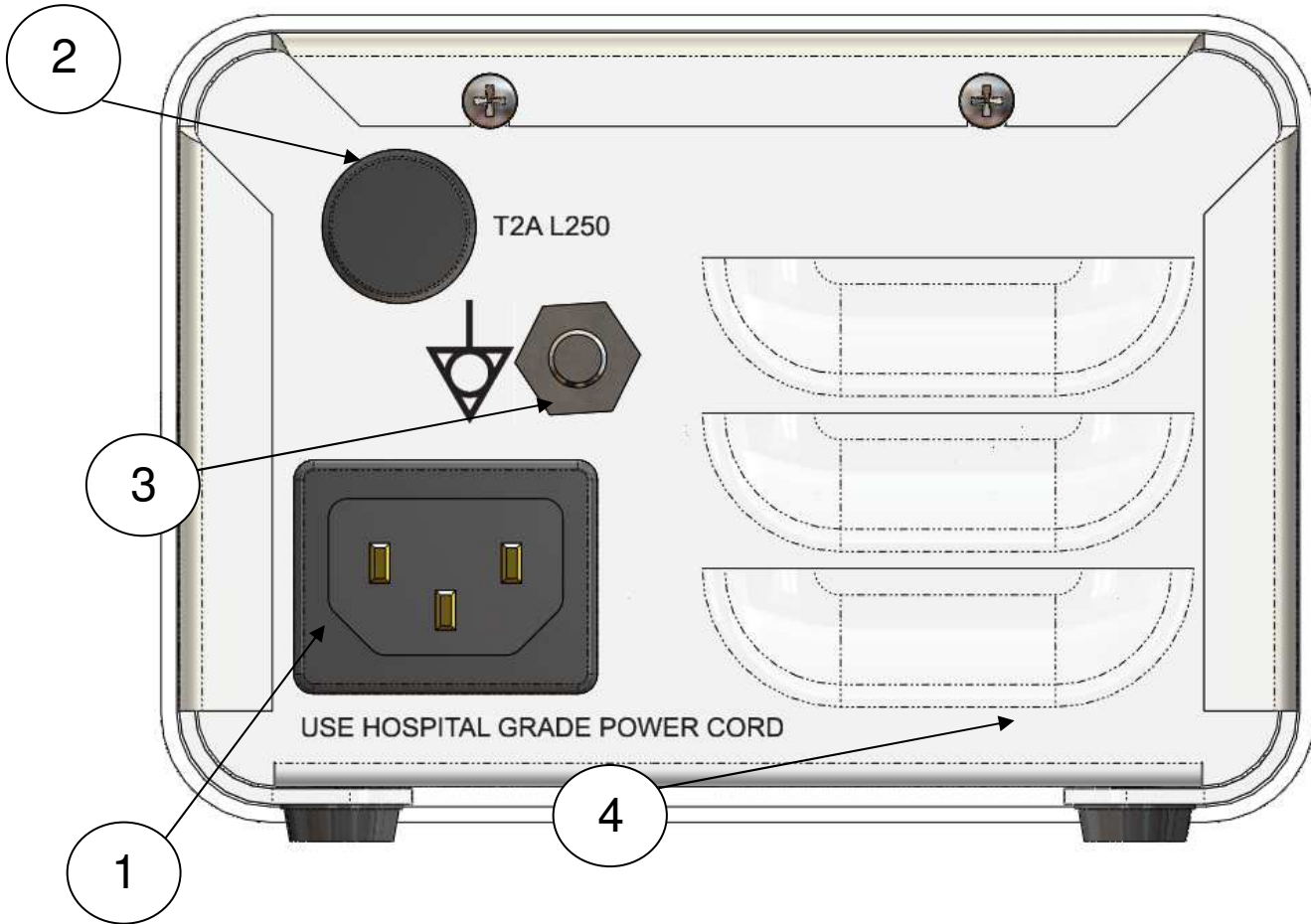


Figure 2. LED Light Source Rear Panel

No.	Name	Function
1.	AC main inlet	Accepts AC Power cord
2.	Fuse	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") time delay
3.	Grounding Connector	For potential equalization
4.	Venting grids	Allows adequate ventilation and cooling of the light source

4.2 BOTTOM PANEL

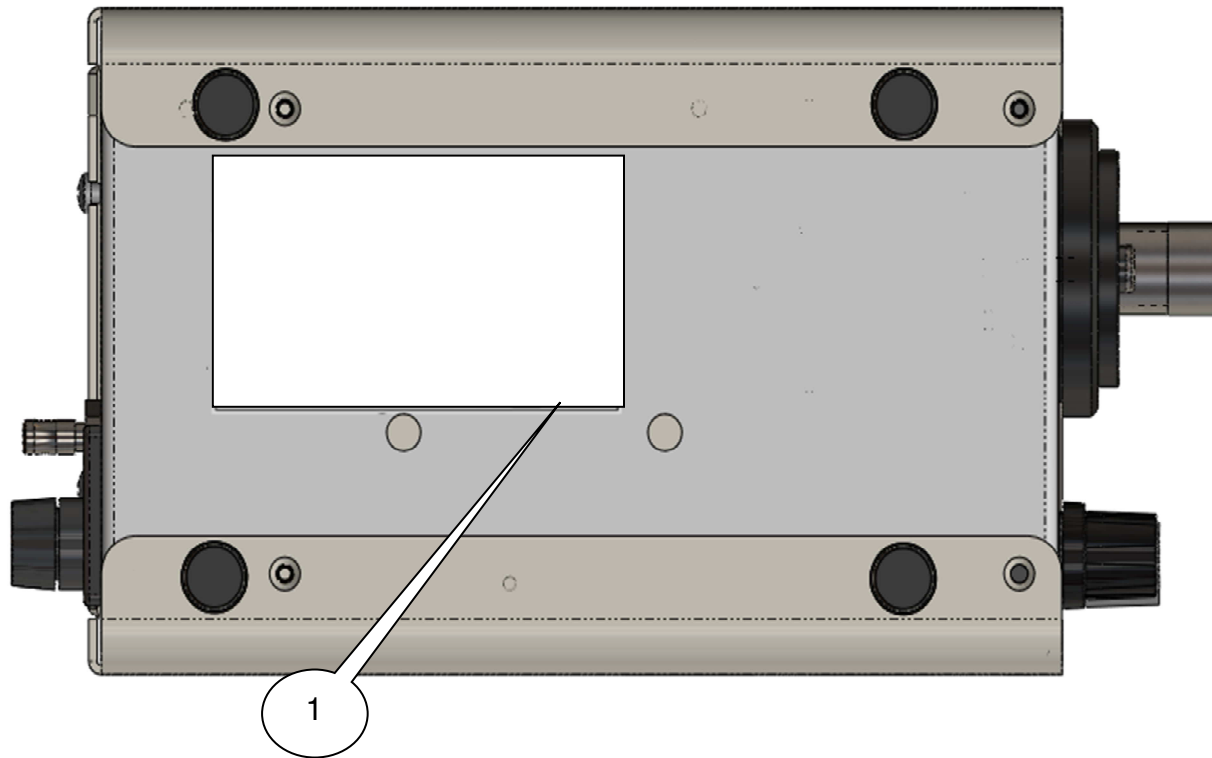


Figure 3. LED Light Source Product Label

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

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LED LIGHT SOURCE

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

NOTE

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

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

Make sure the power switch is in OFF position.

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



CAUTION

Use only cords provided with the light source.

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three-prong plug supplied with the unit.



CAUTION

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

NOTE

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



CAUTION

When used in clinical or residential areas near radio or TV units, this equipment may be subjected to radio interference. To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near RF energy equipment.

5.2 CONNECTING THE FIBER OPTIC CABLE

Turn intensity control to the minimum setting. Connect the light cable to the instrument and then plug the light cable endfitting into the port on the front panel.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LED LIGHT SOURCE

To operate the LED light source: Turn on the power switch. The indicator on power switch will light.

6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

The light brightness adjustment enables the user to obtain a brighter or darker illumination of the object of observation.

Adjust the light intensity by turning the intensity control knob.

7. CLEANING AND DISINFECTION

NOTE

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

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

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

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels. Do not pour liquids over the cabinet.

Do not allow liquids to enter the cabinet seams or ventilation openings, or remain within switch or control device crevices.

8. SERVICING AND REPAIR

Defective items of equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

8.1 FUSE REPLACEMENT



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

Turn light source off and unplug power cord. On back of unit remove fuse by turning fuse cover and pulling out fuse. Replace fuse with 2 AMP (1/4" x 1 1/4") time delay 250V rated fuse. Insert back into fuse housing.

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

8.2 LIMITED WARRANTY

Your LED light source carries a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects within three year of the shipment, **TeDan Surgical** will repair or replace the product or component part without charge. Should your LED Light Source product(s) need servicing under this warranty, please contact **TeDan Surgical** for return authorization documentation. You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **TeDan Surgical**. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

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

- In the US: 713-726-0886
- FAX number: 713-726-0846
- e-mail: Sales@tedansurgical.com

10. END OF PRODUCT LIFE

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

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













End users should contact their local distributor for disposal, collection and recycling options and terms and conditions in your country.









11. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
The power indicator (refer to 4.1) is not lit.	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the unit fuses. If necessary, replace.
The power indicator is lit, but lamp will not ignite.	Turn intensity control knob clockwise to increase light output intensity

11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Not disposable in general waste,
	Caution: Hot Surface
	Caution: Dangerous Voltage
	Product Safety Mark
	Do not use if package is damaged

12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)



ML-0051

PHANTOM

Manuel d'utilisation pour source lumineuse à LED



TeDan Surgical Innovations
12615 West Airport Blvd. Suite 200
Sugar Land, TX 77478

Phone: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216
USA



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
 - 1.1 INDICATIONS POUR L'USAGE
2. AVERTISSEMENTS
3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
4. ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT, SYMBOLES ET FONCTIONS
 - 4.1 PANNEAU AVANT
 - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE
 - 4.3 PANNEAU INFÉRIEUR
5. INSTALLATION
 - 5.1 CONFIGURATION DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE D'ÉCLAIRAGE
6. FONCTIONNEMENT
 - 6.1 ALIMENTATION DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 6.2 CONTRÔLE DE LA LUMINOSITÉ DE L'ÉCLAIRAGE
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
8. SERVICE ET RÉPARATION
 - 8.1 REMPLACEMENT DU FUSIBLE
 - 8.2 GARANTIE LIMITÉE
9. FIN DE VIE DU PRODUIT
10. DÉPANNAGE
11. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES
12. SYMBOLES ELECTRIQUES

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat de votre nouvelle source lumineuse à LED PHANTOM ML-0051 !

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

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

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

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


1.1 INDICATIONS POUR L'USAGE : La Source MÈNEE de Lumière est utilisée pour illuminer le site de chirurgie pendant les procédures chirurgicales minimalement invasives dans arthroscopie (la chirurgie orthopédique), la laparoscopie (général et la chirurgie gynécologique) et dans l'Endoscopie (général, gastroentérological et la chirurgie TERMINEE) La lumière est transmise de la source légère par un câble de fibres optiques.


NOTE: Source de lumière est conçue pour fonctionner avec câble de lumière TeDan chirurgicales Innovations (TSI) seulement et est utilisé lors de la colonne vertébrale, la hanche, neuro, chirurgies cardiaques, vasculaire et thoracique.


La Source de lumière LED est utilisée avec les câbles de lumières TSI exclusifs. La virole (fin du câble) est spécifiquement conçue pour fonctionner avec cette Source de lumière TSI. Le port de lumière est également propriétaire et conçu pour accepter uniquement les câbles lumières TSI.


Contact TeDan des Innovations chirurgical pour des renseignements supplémentaires ou des besoins.


2. AVERTISSEMENTS/ ATTENTION

 **Attention** Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé.

 **Attention** Afin d'éviter un incendie ou un choc électrique, ne pas ouvrir ou exposer la source lumineuse à LED à la pluie ou à l'humidité. Confier tout l'entretien seulement à du personnel qualifié.


 **Attention** N'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.


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


 **Attention** Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les instruments endoscopiques BF (pour flux sanguin) qui ont été certifiés suivant la norme IEC 601-1 pour les équipements médicaux et IEC 601-2-18 pour l'équipement endoscopique.





Ce symbole indique un équipement de type BF.


 **Attention** L'utilisateur ne doit modifier en aucune façon cet appareil, sous peine d'annuler l'ensemble des garanties et déclarations de conformité, quelle que soit la raison prévalant à la modification effectuée.

 **Attention** Tous les appareils raccordés à la source lumineuse à LED doivent être classés comme équipement médical. Lorsqu'un équipement de traitement des informations supplémentaire est connecté à la source lumineuse à LED, l'opérateur doit définir si cet équipement est conforme aux normes appropriées en matière de produit final (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la Norme pour les Systèmes Médicaux, IEC 60601-1-1).


 **Attention** Le niveau de contrôle de l'intensité doit toujours être défini à son niveau le plus bas et le câble en fibre optique inséré dans l'unité avant que cette dernière soit allumée et alimentée. Lorsqu'aucun éclairage n'est requis sur le site d'intervention chirurgicale, le contrôle de l'intensité doit être défini en position basse. S'il s'avère nécessaire d'enlever le câble en fibre optique sans éteindre l'unité, le contrôle de l'intensité doit également être paramétré à son niveau le plus bas.


 **Attention BRANCHEMENT DE L'ÉQUIPEMENT** - Le câble en fibre optique doit être un **CÂBLE NON CONDUCTEUR**. Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ou tout autre branchement conducteur entre le patient et l'équipement. De telles connexions affecteront la sécurité de l'équipement. Il doit être rincé pour éliminer toute solution de macération / désinfectant et séché avant de brancher le réceptacle de la source lumineuse à LED. S'assurer que la surface optique est propre avant de l'insérer dans la source lumineuse.

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

 **Attention** L'illuminateur utilise une source de lumière très concentré (puissance lumineuse par zone) et cette haute densité d'énergie est conservée par L'lightguides et instruments. connecté La sortie d'un instrument connecté à gauche à proximité ou en contact avec des tissus ou matériaux inflammables peuvent présenter un risque de blessure ou d'incendie en fonction de l'application. Le

personnel qualifié doit déterminer une distance de travail sécuritaire et le paramètre Intensité pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissée sans surveillance.

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

 **Attention** Pour une fiabilité de la mise à la terre, n'utilisez que la mention de l'hôpital d'alimentation et la prise de courant.

3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Élément	Caractéristiques techniques
Type de source lumineuse	LED (Diode électroluminescente)
Température de couleur	6 500 K
Durée de vie de la LED	50 000 heures (typique)
Adaptateur guide d'éclairage	TSI
Contrôle de la luminosité	Modulation d'impulsions en durée – Extinction graduelle de 0 % à 100 %
Tension d'alimentation	100-240V ca, 50/60 Hz
Puissance Consommation	52 watt (nominale)
Agréments réglementaires	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (rectificatif 2), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-2-18:11(CEI 60601 4e édition) avec marquage CE
Classe d'équipement	Type BF, "Conforme à CISPR 11 Classe A"
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Résistant à l'eau	Équipement non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression de l'air	de +0° à +40° C de 30 à 85 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Environnement d'entreposage Température Humidité relative Pression de l'air	de -20° à +50° C de 0 à 95 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Dimensions	11,80 cm larg. x 8.43 cm haut. x 18.41 prof.
Poids	1,14 kg

4. ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT



Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse à LED

Repère	Nom	Fonction
1.	Interrupteur d'alimentation	Allume et éteint la source lumineuse. Le ventilateur s'active
2.	Adaptateur guide d'éclairage	TSI
3.	Contrôle de l'intensité	Contrôle l'émission de lumière de manière électronique

4.3 PANNEAU ARRIÈRE

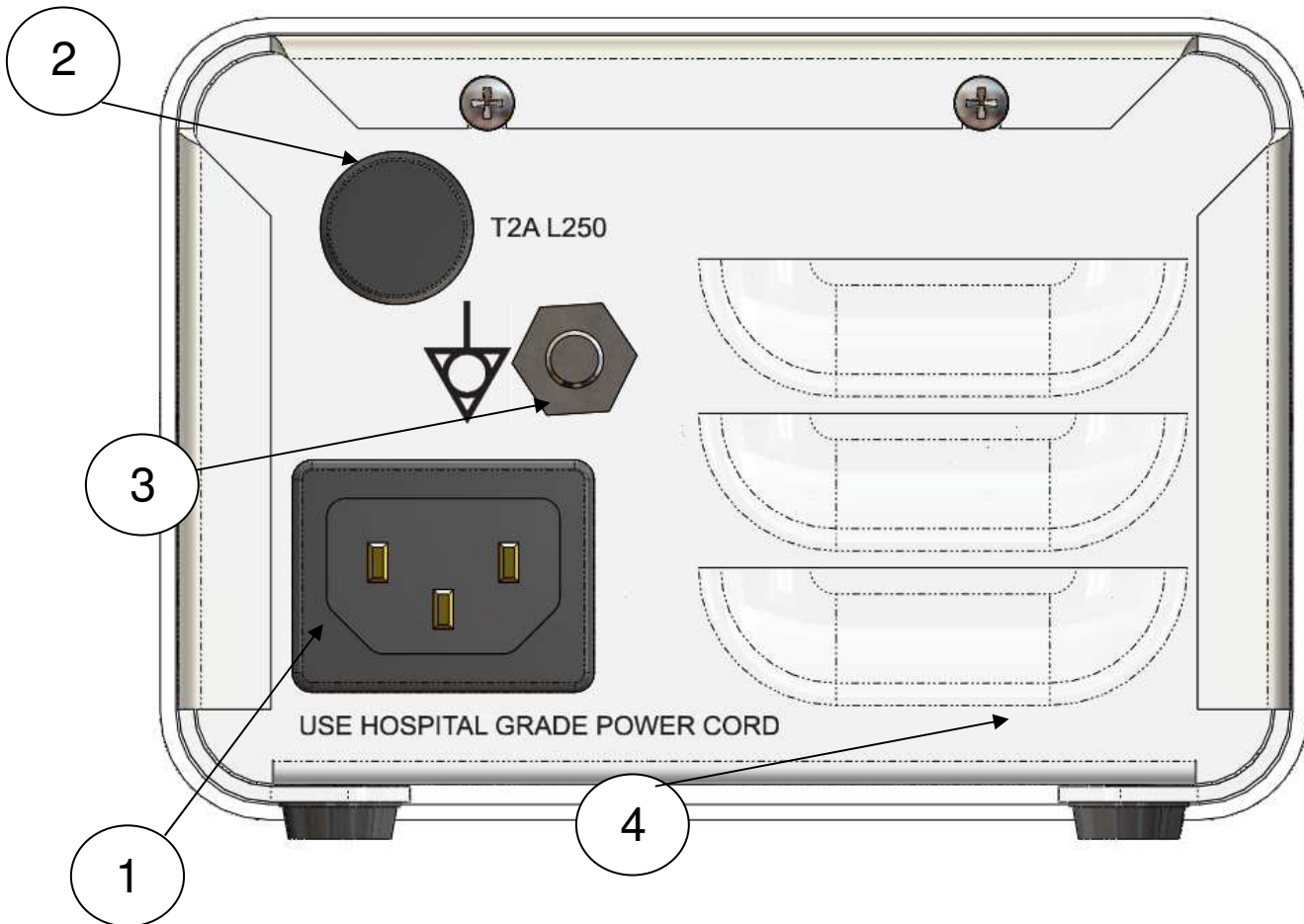


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse à LED

Repère	Nom	Fonction
1.	Entrée d'alimentation principale	Accepte le cordon d'alimentation
2.	Fusible	2 A, 250 V (0,63 cm x 3,17 cm) temporisé
3.	Connecteur de mise à la masse	Pour une correction potentielle
4.	Grilles d'aération	Permettent la ventilation et le refroidissement de la source lumineuse

4.3 COMITÉ DE FOND

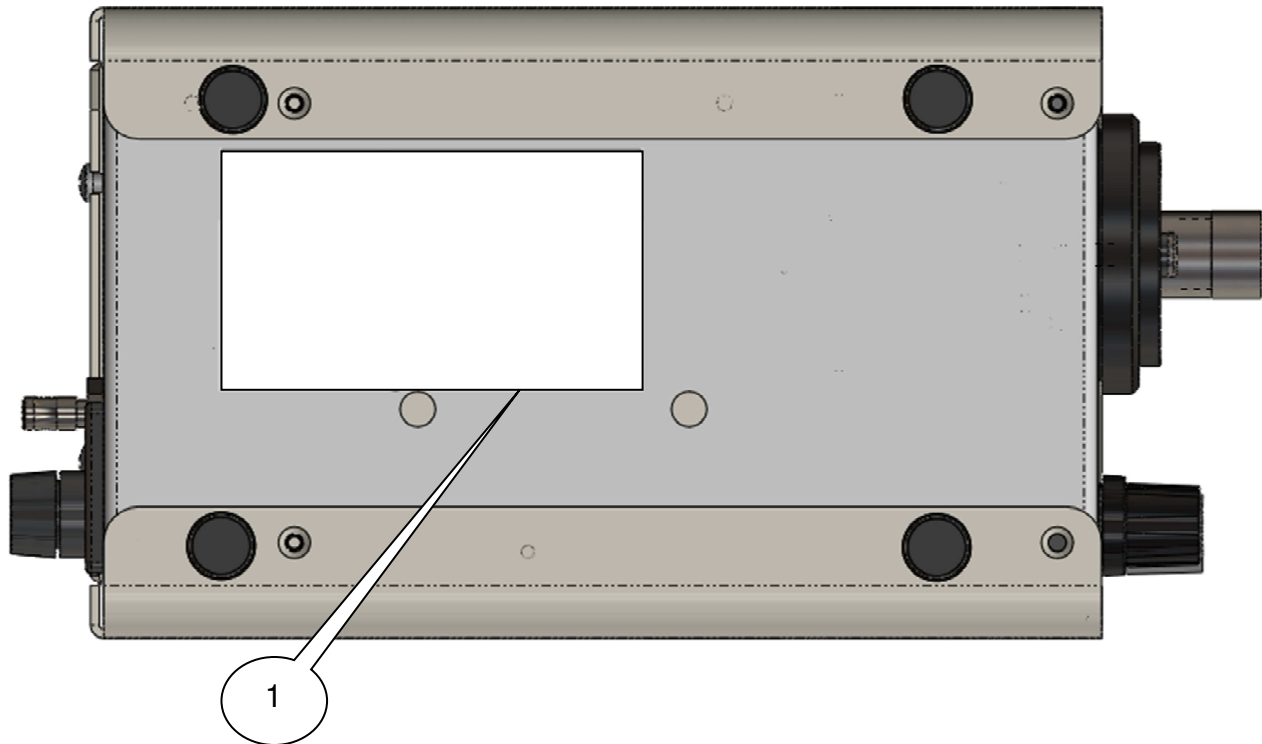


Figure 3.Étiquette du produit de la source lumineuse à LED

N°	Nom	Fonction
1.	Étiquette de produit	Étiquette du produit contenant : Numéro de modèle, numéro de série, catégorie électrique, nom du fabricant, marques réglementaires et symbole « Rx only » (sur prescription seulement) de la FDA, Information de l'UDI et Date de fabrication.

5. INSTALLATION

5.1 CONFIGURATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

Mettre la source lumineuse à LED sur une surface stable (chariot, comptoir, support, etc.)

NOTA *Éviter tous les endroits où des éclaboussures peuvent atteindre la source lumineuse.*

NE PAS du tout utiliser dans tout environnement avec des gaz explosifs ou inflammables.

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

S'assurer que le bouton d'alimentation est sur ARRÊT.

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



N'utiliser que les cordons fournis avec la source lumineuse.

Brancher le cordon d'alimentation alternatif dans la prise murale en utilisant la prise trois broches fournie avec l'unité.



Pour éviter les chocs électriques, branchez les cordons d'alimentation des équipements périphériques à travers des transformateurs de séparation médicaux.

NOTA *Lors de l'utilisation de transformateurs de séparation médicaux, vérifier les puissances nominales des transformateurs. S'assurer que le cordon d'alimentation est branché à l'alimentation principale via la prise trois broches (les États-Unis n'utilisent que les transformateurs de séparation et / ou les barrettes d'alimentation UL 2601-1).*



Lorsqu'il est utilisé dans les zones cliniques ou résidentielles près d'unités de radio ou de télévision, cet équipement peut être sujet aux interférences radio. Afin d'éviter les effets électromagnétiques contraires, ne pas faire fonctionner cet équipement près d'un équipement / d'une énergie à fréquence radio.

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE À FIBRE OPTIQUE

Régler le contrôle de l'intensité au minimum. Brancher le câble d'éclairage sur l'instrument, puis brancher l'autre extrémité du câble dans le port prévu à cet effet sur le panneau avant.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 ALIMENTATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

Pour faire fonctionner la source lumineuse à LED : Mettre l'alimentation. Le témoin sur l'interrupteur s'allume.

6.2 CONTRÔLE ET AFFICHAGE DE LA LUMINOSITÉ DE L'ÉCLAIRAGE

Le réglage de l'intensité de la lumière permet à l'utilisateur d'obtenir un éclairage plus ou moins lumineux du sujet en observation.

Régler l'intensité de la lumière en faisant tourner la molette de contrôle d'intensité.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

NOTA

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

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

Ne pas utiliser de nettoyants caustiques ou acides fortement comme "Clorox" d'eau de javel, de l'ammoniac, acide muriatique acide ou de produits similaires. Ne pas utiliser d'acétone, méthyl éthyl cétones ou dérivés halogénés / les solvants d'hydrocarbures chlorés, ou produits nettoyants contenant l'une quelconque de ces composés limité.

Appliquer les agents de nettoyage par pulvérisation de lumière ou imbibé de serviettes. Ne pas verser de liquides sur le cabinet.

Ne laissez pas de liquides à saisir le cabinet de coutures ou ouvertures d'aération, ou rester dans le commutateur ou le dispositif de commande des crevasses.

8. ENTRETIEN ET RÉPARATION

Les éléments défectueux de l'équipement doivent être entretenus et réparés uniquement par le personnel autorisé du fabricant. Tous les travaux de réparation ne doivent utiliser que des pièces d'origine du fabricant.

8.1 REMPLACEMENT DU FUSIBLE



Toujours débrancher le cordon d'alimentation et éteindre l'interrupteur principal avant le remplacement du fusible.

Éteindre la source lumineuse et débrancher le cordon d'alimentation. Sur l'arrière de l'unité, déposer le fusible en tournant le couvercle du fusible et en extrayant le fusible. Remplacer le fusible par un fusible de 2 A (0,63 cm x 3,17 cm) temporisé de 250 V nominal. Remettre le fusible dans son logement.

Rebrancher le cordon d'alimentation et rallumer la source lumineuse à LED comme décrit à la section 6.1.

8.2 GARANTIE LIMITÉE

Ce/ces produits à fibre optique font l'objet d'une garantie de trois ans à compter de la date d'chargement concernant la main d'œuvre et les pièces défectueuses. S'il est établi que le produit connaît de tels défauts au cours des trois ans suivant la date d'chargement, TeDan Surgical réparera ou remplacera le produit ou les composants sans frais. Si votre ou vos produits de source lumineuse à LED ont besoin d'une révision d'entretien pendant la durée de la garantie, veuillez contacter TeDan Surgical pour la documentation d'autorisation de retour. Vous devez emballer l'appareil dans une boîte en carton épais et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le problème, avec votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, des dégâts accidentels, une usure normale ou un transfert sans autorisation de TeDan Surgical à un nouveau propriétaire. Cette garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques et vous pouvez aussi disposer d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

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

- Le numéro de téléphone: 713-726-0886
- Numéro de FAX : 713-726-0846
- e-mail: Sales@tedansurgical.com

9. FIN DE VIE DU PRODUIT

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

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













Les utilisateurs finaux doivent communiquer avec leur distributeur local pour l'élimination, collecte et recyclage des options et modalités et conditions dans votre pays.









10. DÉPANNAGE

<u>Problème</u>	<u>Solution</u>
Le témoin d'alimentation (voir 4.1) n'est pas allumé.	A. Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché B. Vérifier le fusible de l'unité. Si besoin est, le remplacer.
Le témoin d'alimentation est allumé, mais la lampe ne s'allume pas.	Faire tourner la molette de contrôle de l'intensité pour augmenter le niveau d'intensité.

11. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« Représentant autorisé » dans la Communauté européenne
	Attention
	Attention : Selon les lois fédérales, la vente de cet appareil ne peut être réalisée que par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé.
	Veuillez consulter les consignes d'utilisation
	Symbole CE
	Ne pas jeter avec les déchets communs
	Attention : Surface chaude
	Attention : Tension dangereuse
	Symbole de sécurité du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

12. SYMBOLES ELECTRIQUES

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)



ML-0051

PHANTOM

LED-Lichtquelle

Gebrauchsanleitung



DIST

TeDan Surgical Innovations
12615 West Airport Blvd. Suite 200
Sugar Land, TX 77478

Phone: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216
USA

EC|REP

AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+49021130132232)

INHALTSVERZEICHNIS

1. **EINLEITUNG**
 - 1.1 **ANZEIGEN FÜR GEBRAUCH**
2. **WARNHINWEISE**
3. **SPEZIFIKATIONEN**
4. **BEDIENELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN**
 - 4.1 **FRONTBLENDE**
 - 4.2 **RÜCKWAND**
 - 4.3 **BODENPLATTE**
5. **INSTALLATION**
 - 5.1 **INSTALLATION DER LICHTQUELLE**
 - 5.2 **ANSCHLUSS DES LICHTKABELS**
6. **BEDIENUNG**
 - 6.1 **EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE**
 - 6.2 **HELLIGKEITSKONTROLLE**
7. **REINIGUNG UND DESINFEKTION**
8. **WARTUNG & REPARATUR**
 - 8.1 **TAUSCHEN DER SICHERUNGEN**
 - 8.2 **EINGESCHRÄNKTE GARANTIE**
9. **ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER**
10. **FEHLERBEHEBUNG**
11. **TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN**
12. **ELEKTRISCHE SYMBOLE**

1. EINLEITUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen PHANTOM ML-0051 LED-Lichtquelle!

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

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

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

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


1.1 ANZEIGEN FÜR GEBRAUCH: Die LED Lichtquelle wird benutzt, die Stelle der Chirurgie während minimal eindringlicher chirurgischer Verfahren in arthroscopy (orthopädischer Chirurgie) zu erleuchten, Laparoskopie (General und gynäkologische Chirurgie) und in Endoscopy (General, gastroenterological und BEENDETE Chirurgie) Das Licht ist von der Lichtquelle durch ein Faser optisches Kabel.


Anmerkung: Lichtquelle ist Arbeit mit TeDan chirurgische Innovationen Licht Kabel (TSI) nur bestimmt und wird während der Wirbelsäule, Hüfte, Neuro-, Herz-, Gefäß- und Thorax-Operationen verwendet.


Die LED-Lichtquelle wird mit den proprietären TSI Lichter Kabeln verwendet. Ferrule (Ende des Kabels) ist speziell für mit dieser TSI Light Source entwickelt. Der leichte Port ist auch proprietäre und entwickelt, um nur TSI Licht Kabel akzeptieren.


Kontaktieren Sie TeDan chirurgische Innovationen für zusätzliche Informationen oder Bedürfnisse.

2. WARNHINWEISE/ ACHTUNG

 **Achtung** Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs.

 **Achtung** Um Brand oder Stromschlag zu verhindern, sollten Sie die LED-Lichtquelle auf keinen Fall Feuchtigkeit aussetzen. Alle Servicearbeiten sollten ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.


 **Achtung** Das Produkt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von entzündbaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid geeignet.


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


 **Achtung** Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten des Typs BF, die gemäß den Richtlinien IEC 601-1 für medizinische Ausrüstungen und IEC 601-2-18 für endoskopische Geräte zertifiziert sind, verwendet werden.





Dieses Symbol weist auf eine Ausrüstung des Typs BF hin.


 **Achtung** Benutzer dürfen dieses Gerät keinesfalls auf irgendeine Art und Weise ändern. Im Falle einer Änderung erlöschen alle Garantien und Eignungserklärungen.

 **Achtung** Alle Geräte, die an die LED-Lichtquelle angeschlossen werden, müssen als medizinische Ausrüstungsgegenstände klassifiziert sein. Wenn Geräte zur Verarbeitung zusätzlicher Informationen an die LED-Lichtquelle angeschlossen werden, muss sich die Bedienungsperson davon überzeugen, dass alle Ausrüstungen den maßgeblichen Endproduktstandards (z. B. IEC 60950 oder IEC 60065 und dem Standard für medizinische Systeme IEC 60601-1-1) entsprechen.

 **Achtung** Vor dem Einschalten des Geräts den Helligkeitsregler immer auf den Mindestwert stellen und den Glasfaser-Lichtleiter in die Einheit einsetzen. Wenn im Operationsbereich keine Licht erforderlich ist, sollte der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden. Wenn es erforderlich ist, den Glasfaser-Lichtleiter ohne Abschalten des Geräts abzunehmen, bringen Sie den Helligkeitsregler in die Dimm-Position.

 **Achtung ANSCHLIESSEN DER AUSRÜSTUNG** Das Glasfaserkabel muss **NICHTLEITEND** sein. Es sollte über keine leitfähige Abschirmung verfügen; weiters sollte zwischen Patient und Ausrüstung keine leitfähige Verbindung bestehen. Eine solche Verbindung beeinträchtigt die Sicherheit der Ausrüstung. Bevor das Kabel in die Steckerbuchse der LED-Lichtquelle gesteckt wird, muss jegliche Bade-/Desinfektionslösung davon abgespült werden; danach das Kabel abtrocknen. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche vor dem Einstecken in die Lichtquelle sauber ist.

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

 **Achtung** Des Erleuchters nutzt eine hoch konzentrierte Lichtquelle (Lichtleistung pro Fläche) und dieser hohe Energiedichte bleibt durch die angeschlossenen Lichtleiter und Instrumente. Die Ausgabe eines angeschlossenen Instruments links in unmittelbarer Nähe oder Kontakt mit Gewebe

oder brennbaren Materialien können ein Risiko von Verletzungen oder Feuer je nach Anwendung. Qualifiziertes Personal muss bestimmen, dass eine sichere, bruchfreie Abstand und Intensität Einstellung für jede Anwendung. Die Ausgabe sollte nie unbeaufsichtigt gelassen werden auf.



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



Achtung Für die Zuverlässigkeit der Erdung, verwenden Sie nur Netzkabel Hospital Grade gekennzeichnet und Buchse.

3. SPEZIFIKATIONEN

Position	Spezifikation
Art der Lichtquelle	LED (Light Emitting Diode - Leuchtdiode)
Farbtemperatur	6500 K
Lebensdauer LED	50.000 Stunden (normalerweise)
Lichtleiteradapater	TSI
Helligkeitskontrolle	Pulsweitenmodulation (PWM - Pulse-width Modulation) – 0 -100 %ige Dimmung
Eingangsspannung	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Nennleistung	52 Watt (nominal)
Behördliche Bewilligungen	CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-08, TC 2:2011 (2) Berichtigung, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-18:11(IEC 60601 4th Edition) mit dem CE-Zeichen
Ausrüstungsklasse	BF-Typ, Conforms to CISPR 11 Klasse A
Betriebsmodus	Ständiger Betrieb
Wasserfest	Keine geschützte Ausrüstung, IPX0
Betriebsbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	+0° bis +40° C (32° bis 104° F) 30 bis 85 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Lagerbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	-20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 0 bis 95 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	4,65" B x 3,32" H x 7,25" T (11,80 x 8,43 x 18,41 cm)
Gewicht	2,5 Pfund/1,14 kg

4. BEDIENELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1 FRONTBLLENDE



Abb. 1. Frontblende der LED-Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1.	Betriebsschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle. Das Gebläse wird eingeschaltet.
2.	Lichtleiteradapter	TSI
3.	Intensitätssteuerung	Zur elektronischen Kontrolle der Lichtausgabe.

4.2 RÜCKWAND

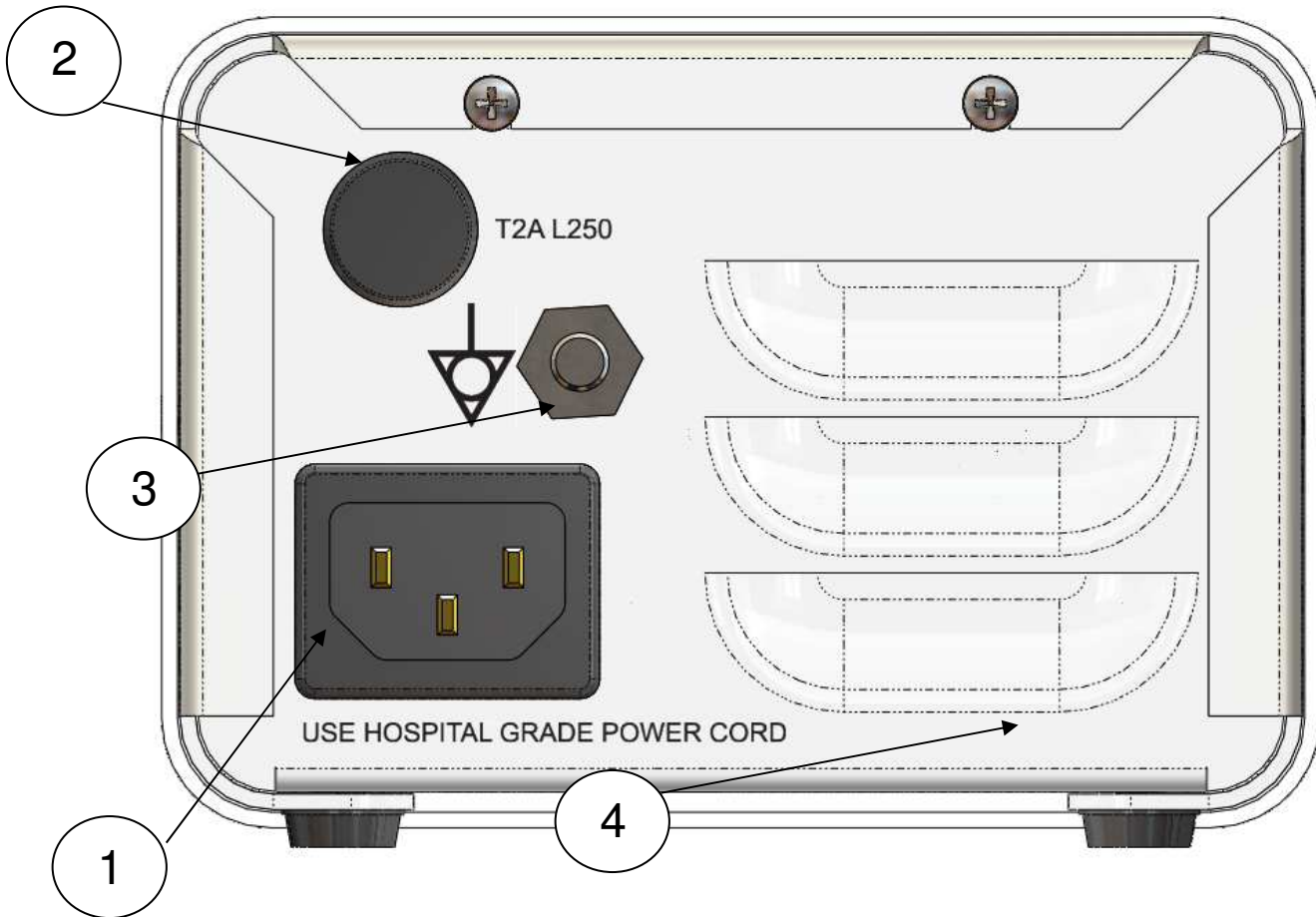


Abb. 2. Rückwand der LED-Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1.	Strombuchse	Für ein Netzkabel geeignet
2.	Sicherung	2A, 250 V (1/4" x 1 1/4") Zeitverzögerung
3.	Erdungsstecker	Für einen möglichen Ausgleich
4.	Lüftungsschlitze	Zur ausreichenden Belüftung und Kühlung der Lichtquelle

4.3 BODENPLATTE

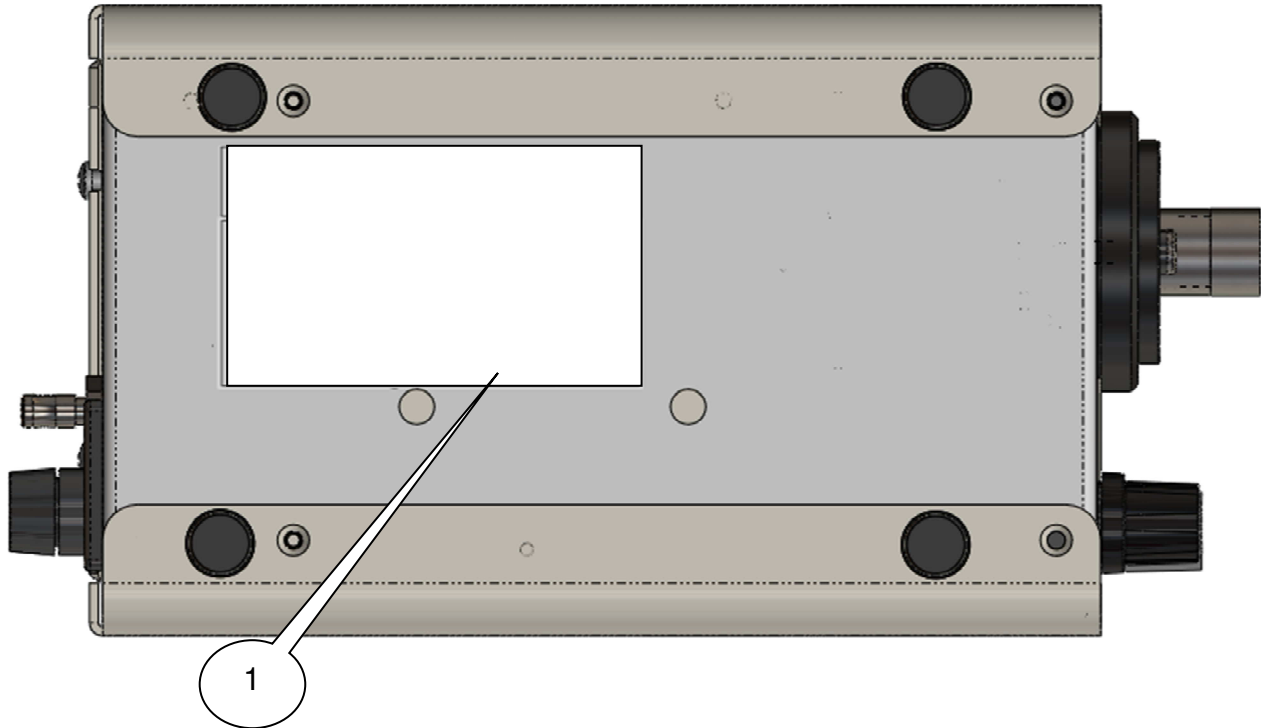


Figure 3. Produktkennzeichnung der LED-Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1.	Etikett	Produktetikett mit: Modell- und Seriennummer, Bemessungsdaten, Name des Herstellers, behördliche Kennzeichnungen und FDA-Symbol „Nur Rx“, UDI Informationen und Herstellungsdatum.

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DER LED-LICHTQUELLE

Stellen Sie die LED-Lichtquelle auf eine stabile Oberfläche (Wagen, Tresen, Sockel, etc.).

HINWEIS

Vermeiden Sie Orte, an denen die Lichtquelle mit Flüssigkeiten bespritzt werden könnte.

AUF KEINEN FALL darf sie in einer Umgebung mit explosiven oder entzündbaren Gasen verwendet werden.

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

Achten Sie darauf, dass sich der Betriebsschalter in der AUS-Position befindet.

Schließen Sie das Netzkabel an der Steckerbuchse an der Rückwand der Lichtquelle an.



ACHTUNG

Verwenden Sie nur Kabel, die im Lieferumfang der Lichtquelle enthalten sind.

Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose und verwenden Sie dabei den mitgelieferten Dreistift-Stecker.



ACHTUNG

Um elektrischen Schlägen vorzubeugen, schließen Sie die Netzkabel peripherer Geräte über medizinische Trenntransformatoren an.

HINWEIS

Achten Sie bei der Verwendung von medizinischen Trenntransformatoren darauf, die Nennleistung des Trafos zu kontrollieren. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel mithilfe des Dreistift-Steckers an das Stromnetz angeschlossen wird (in den USA nur UL2601-1 klassifizierte Trenntransformatoren und/oder Mehrfachsteckdosen verwenden).



ACHTUNG

Wenn das Produkt im Klinikbereich oder im Haushalt in der Nähe von Radios oder Fernsehgeräten verwendet wird, können beim Gerät Funkstörungen auftreten. Zur Vermeidung von nachteiligen elektromagnetischen Auswirkungen darf das Gerät NICHT in der Nähe von Hochfrequenzgeräten verwendet werden.

5.2 ANSCHLIESSEN DES GLASFASERKABELS

Stellen Sie die Intensitätssteuerung auf den Mindestwert. Schließen Sie das Lichtkabel am Instrument an und stecken Sie dann das Endstück des Lichtkabels in den Anschluss an der Frontblende.

6. BEDIENUNG

6.1 EINSCHALTEN DER LED-LICHTQUELLE

Wenn Sie die LED-Lichtquelle verwenden möchten, schalten Sie den Betriebsschalter ein. Danach leuchtet die Betriebsanzeige auf.

6.2 HELLIGKEIT - ANPASSUNG UND STEUERUNG

Die Helligkeitsanpassung ermöglicht es dem Benutzer, ein Objekt entweder in einem helleren oder dunkleren Licht zu betrachten. Stellen Sie die Lichtintensität durch Drehen des Steuerrades ein.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

HINWEIS

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

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

Verwenden Sie nicht stark ätzend oder saure Reiniger wie "Clorox" Hypochlorit Bleichmittel, Ammoniak, muriatic acid oder ähnliche Produkte. Benutzen Sie kein Aceton, Methyl ethyl Ketone oder Halogen / chlorierten Kohlenwasserstoff Lösungsmittel oder Reinigungsmittel mit einer dieser Verbindungen beschränkt.

Anwenden Reinigungsmittel durch Licht sprühen oder gedämpft Handtücher. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in den Schrank.

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in in den Schrank Nähte oder Lüftungsöffnungen, oder bleiben in der Switch oder Kontrolle gerät Ritzen.

8. WARTUNG UND REPARATUR

Defekte Ausrüstungsteile dürfen ausschließlich von Personen, die vom Hersteller dazu autorisiert sind, gewartet und repariert werden. Bei allen Reparaturarbeiten dürfen nur Originalteile des Herstellers verwendet werden.

8.1 TAUSCHEN DER SICHERUNGEN



Trennen Sie vor dem Sicherungstausch immer das Netzkabel ab und schalten Sie den Hauptschalter aus.

Schalten Sie die Lichtquelle aus und ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät ab. Entnehmen Sie aus der Geräterückseite die Sicherung, indem Sie den Sicherungsdeckel drehen und die Sicherung herausziehen. Ersetzen Sie die Sicherung mit einer geeigneten 2 AMP-Sicherung (1/4" x 1 1/4"), 250V (Zeitverzögerung). Dann den Deckel wieder auf das Sicherungsgehäuse aufsetzen.

Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die LED-Lichtquelle gemäß den Anweisungen unter Abschnitt 6.1. wieder ein.

8.2 EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Auf Ihr faseroptisches Produkt bzw. Produkte wird eine dreijährige Garantie ab dem Datum der Lieferung gewährt, und zwar für alle Materialmängel. Sollte Ihr Produkt innerhalb drei Jahren nach der Lieferung solche Mängel aufweisen, wird **TeDan Surgical** das Produkt oder Produktteile kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte(n) Ihre LED-Lichtquelle(n) im Rahmen dieser Garantie einer Wartung bedürfen, wenden Sie sich bitte zwecks Rücksendegenehmigung an **TeDan Surgical**. Sie sollten dann das Gerät sorgfältig in einen festen Karton verpacken und an das Werk retournieren. Fügen Sie der Sendung bitte ein Schreiben bei, in dem die Mängel, Ihr Name, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse angeführt sind. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Ausrüstungen, die missbräuchlich verwendet oder versehentlich beschädigt wurden, der normalen Abnutzung unterliegen oder ohne Genehmigung von **TeDan Surgical** an einen neuen Eigentümer übertragen wurden. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte; darüber hinaus können Sie auch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat verschieden sein können.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zwecks Reparatur an das Werk retournieren; die Versandkosten sind dabei von Ihnen zu tragen. Ihr Produkt wird inspiziert, danach wird ein Kostenvoranschlag mit den erwarteten Reparaturkosten zwecks Genehmigung an Sie gesendet. Die Zahlung muss vor Durchführen der Reparaturen bei uns eingehen.

- Telefonnummer: 713-726-0886
- Fax-Nummer 713-726-0846
- e-mail: Sales@tedansurgical.com

9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

In Übereinstimmung mit der EU-Direktive über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) halten wir unsere Kunden dazu an, dieses Produkt wenn möglich dem Recycling zuzuführen. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß den gültigen lokalen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

In den USA kann eine Liste mit Recyclingunternehmen in Ihrer Umgebung unter der folgenden Website abgerufen werden: <http://www.eiae.org/>.

Benutzer sollten ihre lokalen Verteiler für Entsorgung, Sammlung und recycling-Optionen und Bedingungen in Ihrem Land wenden.



10. FEHLERBEHEBUNG







<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
Die Betriebsanzeige (siehe 4.1) leuchtet nicht auf.	A. Überprüfen Sie, ob das Stromkabel richtig angeschlossen ist. B. Überprüfen Sie die Sicherungen; falls notwendig, ersetzen.

Problem	Lösung
Die Betriebsanzeige leuchtet auf, die Lampe jedoch nicht.	Drehen Sie die Intensitätssteuerung im Uhrzeigersinn, um die Lichtstärke zu erhöhen.

11. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs.
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgen
	Achtung: heiße Oberfläche
	Achtung: gefährliche Spannung
	Produkt-Sicherheitskennzeichnung
	Falls Verpackung beschädigt, nicht verwenden

12. ELEKTRISCHE SYMBOLE

	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)



ML-0051

PHANTOM

Fonte di luce a LED

Manuale operatore



DIST

TeDan Surgical Innovations
12615 West Airport Blvd. Suite 200
Sugar Land, TX 77478

Phone: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216
USA

EC|REP

AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+4921130132232)

INDICE

1. **INTRODUZIONE**
 - 1.1 **INDICAZIONI PER L'USO**
2. **AVVISI**
3. **SPECIFICHE TECNICHE**
4. **ELEMENTI, SIMBOLI E FUNZIONI OPERATIVE**
 - 4.1 **PANNELLO ANTERIORE**
 - 4.2 **PANNELLO POSTERIORE**
 - 4.3 **PANNELLO INFERIORE**
5. **INSTALLAZIONE**
 - 5.1 **IMPOSTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE**
 - 5.2 **COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE**
6. **FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 **ALIMENTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE**
 - 6.2 **CONTROLLO LUMINOSITÀ DELLA LUCE**
7. **PULIZIA E DISINFEZIONE**
8. **ASSISTENZA E RIPARAZIONE**
 - 8.1 **SOSTITUZIONE FUSIBILE**
 - 8.2 **GARANZIA LIMITATA**
9. **FINE VITA PRODOTTO**
10. **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**
11. **TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI**
12. **SIMBOLI ELETTRICI**

1. INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato la tua nuova fonte di luce a LED PHANTOM ML-0051!

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

- Luminosità diurna da 6500 K per una buona definizione del colore
- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 50000 ore.
- Compatta e leggera
- Modulazione di larghezza di impulso (PWM) Offuscamento elettrico

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

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


1.1 INDICAZIONI PER L'USO: La Fonte di Luce CONDOTTA è usata per illuminare il luogo di chirurgia durante le procedure minimamente cruente chirurgiche nell'artroscopia (la chirurgia ortopedica), la laparoscopia (la chirurgia generale e ginecologica) e nell'Endoscopia (generale, gastroenterologica e chirurgia otorinolaringoiatrica). La luce è trasmessa dalla fonte luminosa attraverso un cavo di trasmissione a fibre ottiche.


Nota: Fonte di luce è progettato per funzionare con cavo luce TeDan innovazioni chirurgiche (STI) solo e viene utilizzato durante colonna vertebrale, anca, neuro, interventi cardiaci, vascolare e toracica.


La fonte di luce LED è usata con i cavi di luci STI proprietari. La ghiera (estremità del cavo) è specificamente progettata per lavorare con questa fonte di luce TSI. Il porto di luce è anche proprietario e progettato per accettare solo cavi luce TSI.


Per ulteriori informazioni o esigenze, contattare TeDan innovazioni chirurgiche.


2. AVVERTENZA / AVVERTENZE

 **Avvertenze** La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.

 **Avvertenze** Per prevenire incendi o scosse elettrica, non aprire o esporre l'unità della fonte di luce a LED alla pioggia o all'umidità. Per l'assistenza rivolgersi solo a personale qualificato.


 **Avvertenze** Non idoneo all'uso in presenza di anestetico infiammabile misto all'aria o con ossigeno od ossido di nitrato.


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


 **Avvertenze** Questo prodotto deve essere usato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati in conformità alla IEC 601-1 per strumentazioni mediche e alla IEC 601-2-18 per strumentazioni endoscopiche.





Questo simbolo indica strumentazione di tipo BF.


 **Avvertenze** L'utente non deve alterare questo dispositivo in nessun modo. In caso contrario si rischia di invalidare tutte le garanzie e dichiarazioni di idoneità per qualsiasi scopo.


 **Avvertenze** Tutti i dispositivi collegati alla fonte di luce a LED devono essere classificati come strumentazioni mediche. Quando viene collegato alla fonte di luce a LED un dispositivo per l'elaborazione di ulteriori informazioni, l'operatore deve verificare che tutti i dispositivi siano conformi agli standard del prodotto finale (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard per apparecchiature elettromedicali, IEC 60601-1-1).


 **Avvertenze** Regolare sempre il controllo d'intensità al livello minimo e inserire il cavo in fibra ottica nell'unità prima di accenderla. Se non è necessaria luce nell'ambiente chirurgico, il controllo d'intensità deve essere regolato in posizione di luminosità minima. Se è necessario rimuovere il cavo in fibra ottica senza spegnere l'unità, regolare il controllo d'intensità in posizione di luminosità minima.

 **Avvertenze COLLEGAMENTO DELL'APPARECCHIO** Il cavo a fibra ottica deve essere un **CAVO NON CONDUTTIVO**. Esso non deve avere schermatura conduttiva o altro collegamento conduttivo tra il paziente e il dispositivo. Tale connessione ridurrà la sicurezza dell'apparecchio. Esso deve essere risciacquato da soluzioni umide/disinfettanti e asciugato prima di essere collegato al ricevitore della sorgente luminosa a LED. Assicurarsi che la superficie ottica sia pulita prima di catturarla nella fonte di luce.

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

 **Avvertenze** L'illuminatore utilizza un altamente concentrato sorgente luminosa (potenza luminosa per area) e questa alta densità di energia è trattenuta attraverso collegato lightguides e strumenti. L'uscita di un strumento collegato a sinistra in prossimità o a contatto con il tessuto o materiali infiammabili possono presentare un rischio di lesioni o di incendio a seconda dell'applicazione. Il personale qualificato deve determinare la distanza di sicurezza e impostazione di intensità per ciascuna applicazione. L'uscita non deve mai essere lasciato su incustodito.

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

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

3. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	Specifiche tecniche
Tipo di fonte di luce	LED (Diodo a emissione luminosa)
Temperatura di colore	6500 K
Durata del LED	50000 ore (tipico)
Adattatore guida luce	TSI
Controllo luminosità	Modulazione di larghezza di impulso (PWM) – 0-100% di offuscamento
Tensione di ingresso	100-240V AC, 50/60 Hz
Potenza consumo	52 watt (nominale)
Autorizzazioni da parte degli enti regolatori	CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-08, TC 2:2011 (RETTIFICA 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4th Edition) con marchio CE
Classe del dispositivo	Tipo BF, "Conforme a CISPR 11 Classe A"
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione aria	da +0° a +40° C (da 32° a 104° F) da 30 a 85%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione aria	da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 0 a 95%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	4.65" L x 3.32" A x 7.25" P
Peso	2.5 lbs./1.14 kg

4. ELEMENTI, SIMBOLI E FUNZIONI OPERATIVE

4.1 PANNELLO ANTERIORE



Fig. 1. Pannello anteriore della fonte di luce a LED

N.	Nome	Funzione
1.	Interruttore di alimentazione	Accende e spegne la fonte di luce. Si attiverà una ventola
2.	Adattatore guida luce	TSI
3.	Controllo intensità	Controlla elettronicamente l'uscita di luce

4.2 PANNELLO POSTERIORE

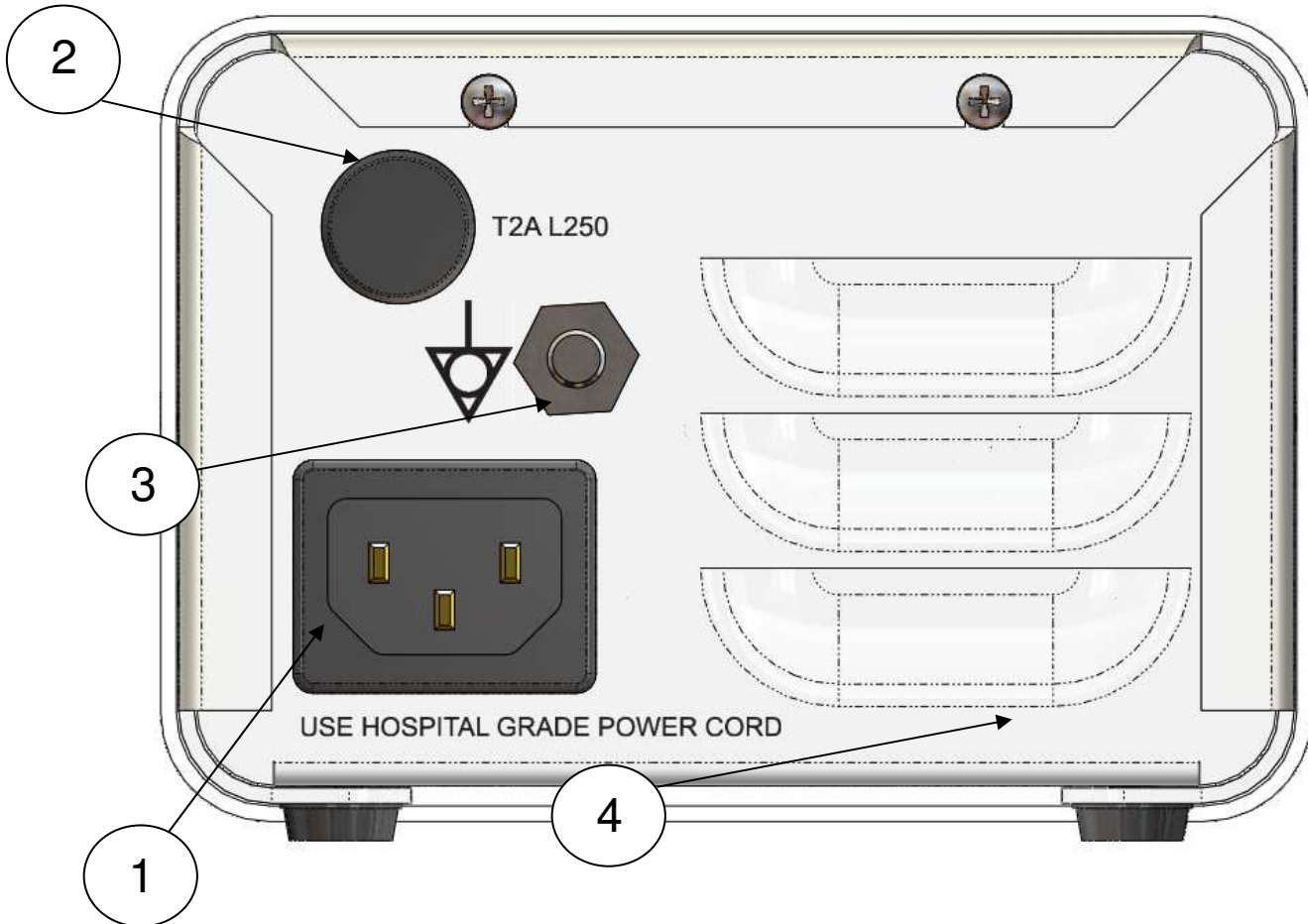


Fig. 2. Pannello posteriore della fonte di luce a LED

N.	Nome	Funzione
1.	Presca alimentazione CA	Accetta cavo di alimentazione CA
2.	Fusibile	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") tempo di ritardo
3.	Connettore messa a terra	Per equalizzazione potenziale
4.	Griglia di ventilazione	Garantisce un'adeguata ventilazione e raffreddamento della fonte di luce

4.3 PANNELLO INFERIORE

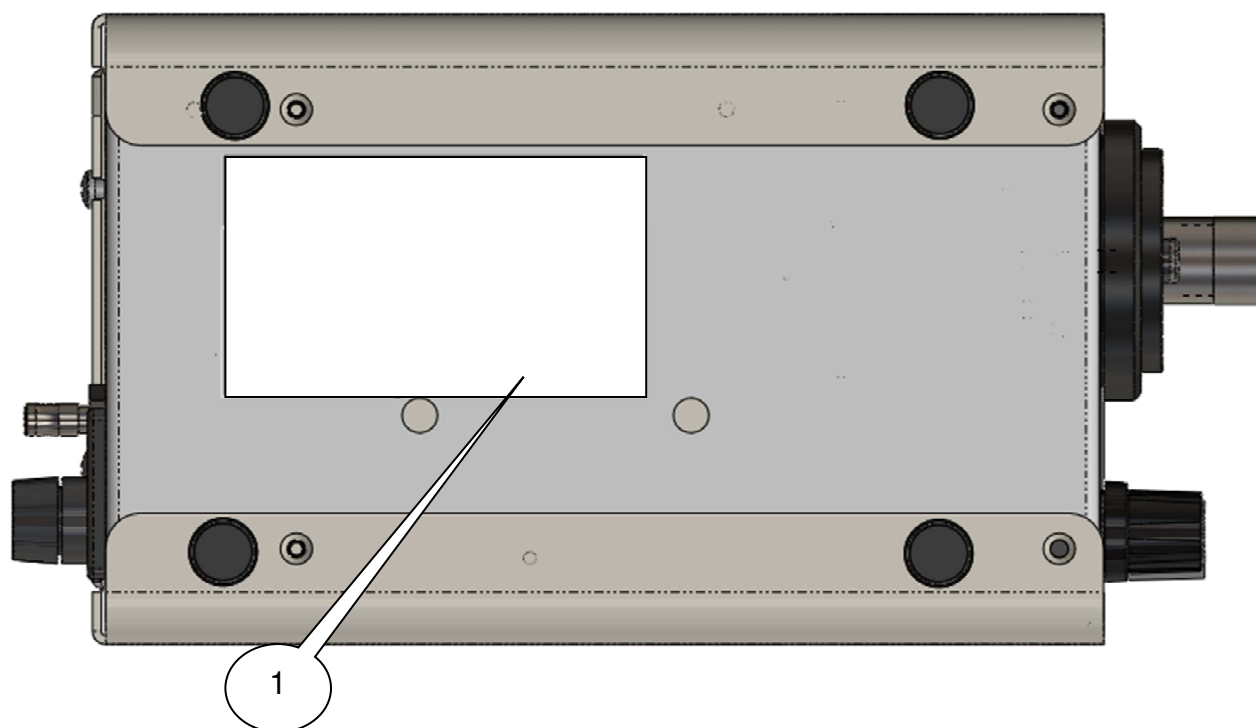


Figure 3. Pannello anteriore della fonte di luce a LED

N°	Definizione	Funzione
1.	Etichetta del prodotto	L'etichetta del messaggio contiene: Numero modello, numero seriale, classi elettriche, nome produttore, simboli regolatori e simbolo "Solo Rx" FDA, UDI informazioni e la data di fabbricazione.

5. INSTALLAZIONE

5.1 IMPOSTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

Posizionare la fonte di luce a LED su di una superficie stabile (carrello, tavolo, mensola ecc.).

NOTA *Evitare posti in cui la fonte di luce può essere schizzata con liquidi. NON UTILIZZARE in nessun caso in ambienti con gas esplosivi o infiammabili.*

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

Assicurarsi che l'interruttore di accensione sia su OFF.

Collegare il cavo di alimentazione CA alla presa di alimentazione posta sul pannello posteriore della fonte di luce.



Usare solo i cavi forniti con la fonte di luce.

Collegare il cavo di alimentazione CA alla presa a muro usando la spina a tre poli in dotazione con l'unità.



Per prevenire scosse elettriche collegare i cavi di alimentazione di un dispositivo periferico attraverso trasformatori di isolamento per sistemi a uso medico.

NOTA

Quando si usa un trasformatore di isolamento per sistemi a uso medico, assicurarsi di verificare i valori di potenza del trasformatore. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato all'alimentazione con una presa a tre poli (negli USA si usano solo trasformatori a isolamento nominale UL2601-1 e/o scarpette).



Se usato in aree cliniche o residenziali in prossimità di radio o TV, questo dispositivo può essere soggetto a interferenze radio. Per evitare effetti elettromagnetici avversi, NON usare questo dispositivo in prossimità di dispositivo di energia RF.

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

Portare il controllo di intensità all'impostazione minima. Collegare il cavo a fibre ottiche alla strumentazione e l'altra estremità del cavo alla porta sul pannello frontale.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ALIMENTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

Per usare la fonte di luce a LED: Accendere l'interruttore di alimentazione. L'indicatore sull'interruttore di alimentazione si illumina.

6.2 CONTROLLO LUMINOSITÀ DELLA LUCE

La regolazione della luminosità della luce permette all'utente di ottenere un'illuminazione più luminosa o più scura dell'oggetto da osservare.

Regolare l'intensità della luce ruotando la manopola di controllo dell'intensità.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

NOTA

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

La pulizia e la disinfezione degli agenti devono essere disponibili in commercio di detergenti comunemente utilizzati per la pulizia e/o disinfezione di attrezzature elettroniche armadi in ospedali, come etile o isopropile alcoli, spray disinfettanti contenenti composti di ammonio quaternario o perossido di idrogeno.

Non utilizzare fortemente caustico o detergenti acide come "Clorox" candeggine a base di ipoclorito, ammoniaca acido muriatico o prodotti simili. Non utilizzare acetone, metil etil chetoni o derivati alogenati / di idrocarburi clorurati, solventi o detergenti contenenti uno qualsiasi di questi composti limitato.

Applicare agenti di pulizia mediante spray leggero inumidito o asciugamani. Non versare liquidi sopra l'armadio.

Non lasciar penetrare dei liquidi nell'armadio di cuciture o aperture di ventilazione, o restare all'interno interruttore o dispositivo di controllo di fessure.

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Le parti difettose dell'apparecchio devono essere controllate e riparate esclusivamente da persone autorizzate dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono impiegare solo parti originali del produttore.

8.1 SOSTITUZIONE FUSIBILE



Scollegare sempre il cavo di alimentazione e spegnere l'apparecchio prima di sostituire il fusibile.

Spegnere la fonte di luce e scollegare il cavo di alimentazione. Rimuovere il fusibile presente sul retro dell'unità ruotando la copertura del fusibile ed estraendo il fusibile stesso. Sostituire il fusibile con uno da 2 AMP (1/4" x 1 1/4") tempo di ritardo 250V nominale. Inserirlo nell'alloggiamento del fusibile.

Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere la fonte di luce a LED seguendo la sezione 6.1

8.2 GARANZIA LIMITATA

La fibra ottica prodotto(i) 3 anni di garanzia dalla data di spedizione alla lavorazione e tutti i difetti di materiale. È necessario dimostrare che il vostro prodotto abbia tali difetti entro (3) anni dalla spedizione. **TeDan Surgical** riparerà o sostituirà il prodotto o i componenti senza alcun costo aggiuntivo. Se la vostra fonte di luce a LED necessita assistenza coperta da questa garanzia, contattare **TeDan Surgical** per la documentazione relative all'autorizzazione di restituzione del prodotto. Imballare l'unità in un cartone solido e inviarlo alla fabbrica. Includere una nota con descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione. La garanzia non copre apparecchiature soggette a uso improprio, danno accidentale, usura normale o se trasferite a un nuovo proprietario senza autorizzazione della **TeDan Surgical**. Questa garanzia vi fornisce specifici diritti legali a cui si aggiungono altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI SUCCESSIVE AL PERIODO DI GARANZIA: Potete inviare il vostro prodotto con una spedizione prepagata alla fabbrica. Il vostro prodotto sarà ispezionato e vi sarà fornito un preventivo dei costi di riparazione che dovrete approvare. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamento delle riparazioni.

- Numero di telefono: 713-726-0886
- Numero Fax: 713-726-0846
- e-mail: Sales@tedansurgical.com

9. FINE VITA PRODOTTO

In conformità alla Direttiva sullo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici (WEEE), invitiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. Lo smaltimento di questa unità deve essere effettuato in accordo con le norme ambientali locali.

Negli Stati Uniti un elenco dei centri di smaltimento presenti nella vostra area si può trovare al sito: <http://www.eiae.org/>.


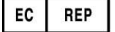








Gli utenti finali devono contattare loro distributore locale per lo smaltimento, raccolta e riciclaggio opzioni e condizioni nel vostro paese.









10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

<u>Problema</u>	<u>Soluzione</u>
L'indicatore di alimentazione (rif. 4.1) non si illumina.	A. Verificare che il cavo di alimentazione CA sia collegato in modo corretto. B. Verificare i fusibili dell'unità. Se necessario, sostituire.
L'indicatore di alimentazione si illumina, ma la lampada non si accende.	Ruotare la manopola di controllo dell'intensità in senso orario per aumentare l'intensità di uscita della luce.

11. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea.
	Attenzione
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non smaltire in rifiuti generali,
	Attenzione: Superficie calda
	Attenzione: Tensione pericolosa
	Marca della sicurezza del prodotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

12. SIMBOLI ELETTRICI

	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di protezione



ML-0051

PHANTOM

Manual del Operador Fuente de Luz LED



DIST

TeDan Surgical Innovations
12615 West Airport Blvd. Suite 200
Sugar Land, TX 77478

Phone: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216
USA

EC|REP

AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf, Germany
[+49 \(0\) 211 3013 2232](tel:+49021130132232)

ÍNDICE

1. **INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 **INDICACIONES PARA el USO**
2. **ADVERTENCIAS**
3. **ESPECIFICACIONES**
4. **ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES**
 - 4.1 **PANEL FRONTAL**
 - 4.2 **PANEL POSTERIOR**
 - 4.3 **PANEL INFERIOR**
5. **INSTALACIÓN**
 - 5.1 **CONFIGURACIÓN DE LA FUENTE DE LUZ**
 - 5.2 **CONEXIÓN DEL CABLE DE LUZ**
6. **FUNCIONAMIENTO**
 - 6.1 **ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ**
 - 6.2 **CONTROL DE CLARIDAD DE LA LUZ**
7. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
8. **REVISIÓN Y REPARACIÓN**
 - 8.1 **SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES**
 - 8.2 **GARANTÍA LIMITADA**
9. **FIN DE VIDA DEL PRODUCTO**
10. **LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**
12. **SÍMBOLOS ELÉCTRICOS**

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por la compra de su nueva Fuente de Luz PHANTOM ML-0051 LED!

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

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

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

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

1.1 INDICACIONES PARA el USO: La Fuente DIRIGIDA de la Luz es utilizada para iluminar el sitio de la cirugía durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en el arthroscopy (la cirugía ortopédica), la laparoscopia (general y cirugía ginecológica) y en la Endoscopia (general, gastroenterológica y TERMINO la cirugía) La luz es transmitida de la fuente ligera por un cable de fibra óptica.


Nota: La fuente de luz está diseñado para trabajar con innovaciones quirúrgica TeDan luz cable (ETI) sólo y se utiliza en la columna vertebral, cadera, neuro, cirugía cardíaca, vascular y torácica.


La fuente de luz LED se utiliza con los propiedad cables de luces de ETI. La Virola (extremo del cable) es diseñado específicamente para trabajar con esta fuente de luz de la ETI. El puerto de luz también es propietario y diseñado para aceptar únicamente cables de luz de ETI.


Para obtener información adicional o necesidades, póngase en contacto con TeDan quirúrgica innovaciones.


2. ADVERTENCIAS/ PRECAUCIÓN




 **Precaución** La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado.

 **Precaución** Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga la unidad de fuente de luz LED a la lluvia o humedad. Encargue toda revisión solamente a personal cualificado.


 **Precaución** No apta para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.


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


 **Precaución** Este producto debería ser utilizado solamente con instrumentos endoscópicos del tipo que haya sido certificado de acuerdo con la norma IEC 601-1 para equipos médicos y la norma IEC 601-2-18 para equipos endoscópicos.





Este símbolo indica que se trata de un equipo tipo BF.


 **Precaución** El usuario no debe modificar este dispositivo de forma alguna. Hacerlo invalidaría para cualquier propósito todas las garantías y declaraciones de adecuación.


 **Precaución** Todos los dispositivos conectados a la Fuente de Luz LED deben estar clasificados como equipos médicos. Cuando se conecten equipos adicionales de procesamiento de información a la Fuente de Luz LED, el operador debe decidir si todo el equipo cumple con las normas adecuadas de producto final (como las normas IEC 60950 o IEC 60065 y la Norma para Sistemas Médicos IEC 60601-1-1).


 **Precaución** Siempre fije el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el quirófano, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.

 **Precaución CONEXIÓN DEL EQUIPO** El cable de fibra óptica debe ser un **CABLE NO CONDUCTOR**. No debería tener aislamiento conductor ni cualquier otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Dicha conexión dañará la seguridad del equipo. Debe ser enjuagado y hay que eliminar la humedad/solución desinfectante y secarlo antes de enchufarlo al receptáculo de la fuente de luz LED. Asegúrese de que la superficie óptica esté limpia antes de ser conectada a la fuente de luz.

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

 **Precaución** El iluminador utiliza una fuente de luz altamente concentrada (potencia luminosa por zona) y esta alta densidad de energía se conserva a través de lightguides conectados e instrumentos. La salida de un instrumento conectado a la izquierda en estrecha proximidad o contacto con el tejido o materiales inflamables pueden presentar un riesgo de incendio o lesiones dependiendo de la aplicación. El personal cualificado debe determinar una distancia de trabajo segura y ajuste de intensidad para cada aplicación. La salida nunca debe dejarse en desatendido.

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

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

3. ESPECIFICACIONES

Concepto	Especificación
Tipo de fuente de luz	LED (Diodo Emisor de Luz)
Temperatura de color	6500 K
Vida del LED	50.000 horas (normal)
Adaptador guía de luz	TSI
Control de luminosidad	PWM (Modulación por ancho de pulso) – Reducción de luminosidad 0-100%
Voltaje de entrada	100-240V AC, 50/60 Hz
Potencia consumo	52 vatios(nominal)
Aprobaciones reglamentarias	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (documento 2), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11(IEC 60601 4ª edición) con marca CE
Clase de Equipo	Tipo BF, "Cumple con CISPR 11 Clase A"
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistente al agua	Equipo no protegido, (Grado de protección a los líquidos) IPX0
Entorno operativo Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	+0° hasta +40° C (32° hasta 104° F) 30 hasta 85%hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Entorno de almacenaje Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	-20° hasta +60° C (-4° hasta 140° F) 0 hasta 95%hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Dimensiones	4,65" Ancho x 3,32" Alto x 7,25" Fondo
Peso	2,5 libras./1,14 kg

4. ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL



Figura 1. Panel Frontal de la Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1.	Interruptor de corriente	Enciende y apaga la fuente de luz. El ventilador se pondrá en funcionamiento
2.	Adaptador guía de luz	TSI
3.	Control de intensidad	Controla electrónicamente la salida de la luz

4.2 PANEL POSTERIOR

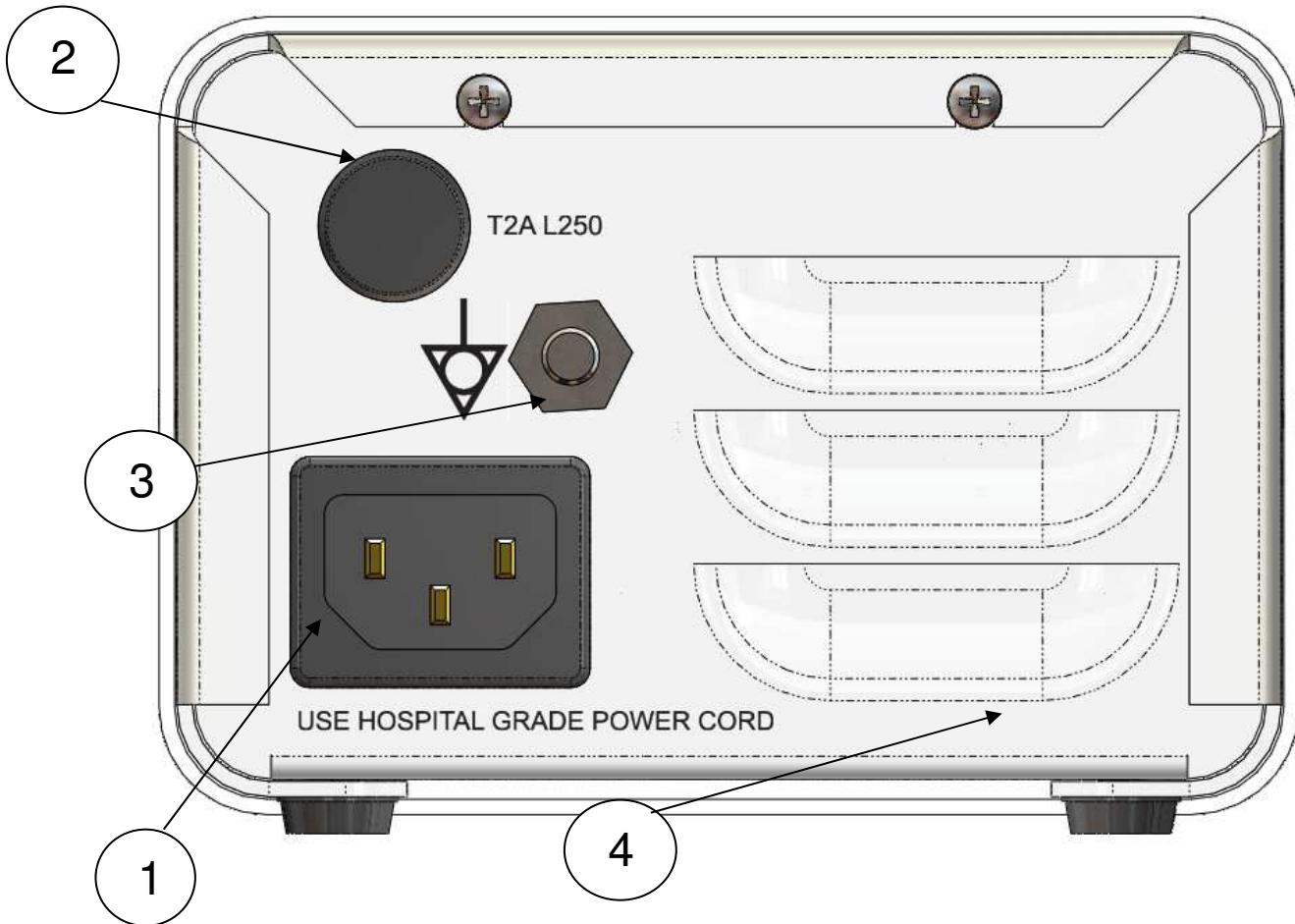


Figura 2. Panel Posterior de la Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1.	Toma principal de alimentación AC	Acepta cable de alimentación AC
2.	Fusible	2A, 250V retardo (1/4" x 1 1/4")
3.	Conector de puesta a tierra	Para ecualización potencial
4.	Rejillas de ventilación	Permiten la ventilación adecuada y el enfriamiento de la fuente de luz

4.3 PANEL INFERIOR

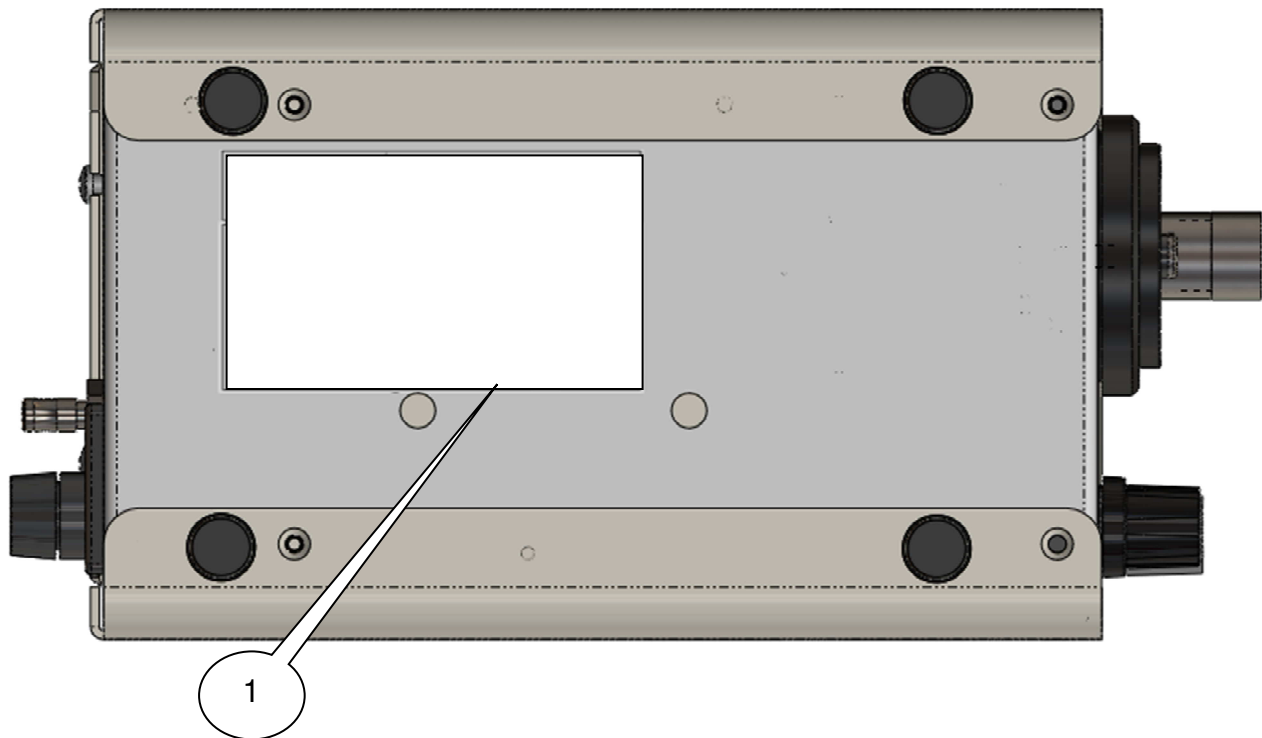


Figure 3. Etiqueta del Producto Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1.	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contiene: Número de modelo, Número de serie, valores nominales eléctricos, Nombre del Fabricante, marcas normativas y símbolo "Solo a petición de un médico" de la FDA ("RxOnly"), UDI Información y fecha de Fabricación.

5. INSTALACIÓN

5.1 CONFIGURACIÓN DE LA FUENTE DE LUZ LED

Coloque la fuente de luz LED sobre una superficie estable (carrito, mostrador, stand, etc.).

NOTA

Evite lugares en los que la fuente de luz pueda ser salpicada con líquido. NO utilizar en absoluto en ningún entorno con explosivos o gases inflamables.

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

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

Conecte el cable de alimentación AC a la toma de alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz.



PRECAUCIÓN

Utilizar solamente los cables suministrados con la fuente de luz.

Enchufe el cable de alimentación AC en un enchufe de pared utilizando el enchufe de tres clavijas suministrado con la unidad.



PRECAUCIÓN

Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación del equipo periférico a través de transformadores de aislamiento para uso médico.

NOTA

Cuando utilice un transformador de aislamiento para uso médico, asegúrese que compruebe las potencias de salida del transformador. Asegúrese que el cable de alimentación esté conectado a la alimentación de energía principal con un enchufe de tres clavijas (en los EE.UU. utilice solamente transformadores de aislamiento de clasificación UL2601-1 y/o regletas).



PRECAUCIÓN

Cuando se utilice en zonas clínicas o residenciales cercanas a unidad es de radio o de TV, este equipo puede estar sujeto a interferencias de radio. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO ponga en funcionamiento este equipo cerca de un equipo de energía de RF.

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Gire el control de intensidad hasta el ajuste mínimo. Conecte el cable de luz al instrumento y luego enchufe el terminal del cable de luz en el puerto del panel frontal.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ LED

Para que la fuente de luz LED funcione: Encienda el interruptor de corriente. El indicador del interruptor de corriente se encenderá.

6.2 INDICADOR Y CONTROL DE INTENSIDAD DE LA LUZ

El ajuste de la claridad de la luz permite que el usuario obtenga una iluminación más clara o más oscura del objeto de observación.

Ajuste la intensidad de la luz girando el mando del control de la intensidad.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

NOTA

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

Los agentes de limpieza y desinfección deben estar disponibles comercialmente los limpiadores utilizados comúnmente para la limpieza y/o desinfección de equipos electrónicos archivadores en los hospitales, como alcoholes etílico o isopropílico, aerosoles desinfectantes que contengan compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno. No utilice limpiadores cáusticos o ácidos enérgicamente tales como "Clorox" la lejía de hipoclorito, amoníaco, ácido muriatic o productos similares. No use acetona, metil etil cetonas o / hidrocarburos clorados disolventes halogenados, o limpiadores que contengan cualquiera de estos compuestos restringidos.

Aplicar agentes de limpieza por la luz spray o toallas humedecidas. No vierta líquidos en el gabinete.

No permita que entre líquido en el gabinete las costuras o aberturas de ventilación, o permanecer dentro del switch o grietas del dispositivo de control.

8. REVISIONES Y REPARACIONES

Las piezas defectuosas del equipo deben ser revisadas y reparadas exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante. Todo trabajo de reparación tendrá que utilizar solamente piezas originales del fabricante.

8.1 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES



Desconecte siempre el cable de alimentación y apague el interruptor principal antes de la sustitución del fusible

Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación. Saque el fusible de la parte posterior de la unidad, girando la cubierta del fusible y extráigalo. Sustituya el fusible por uno de 2 AMP con retardo (1/4" x 1 1/4") de 250V. Introdúzcalo en la carcasa del fusible.

Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz LED según se indica en la sección 6.1

8.2 GARANTÍA LIMITADA

Los productos de fibra óptica tienen 3 años de garantía desde la fecha de embarque sobre la mano de obra y los defectos del material. Si su producto presenta defectos en los tres años posteriores a su embarque, **TeDan Surgical** reparará o sustituirá el producto o pieza sin coste alguno. Si su(s) producto(s) de fuente de luz LED necesitan mantenimiento bajo esta garantía, contacte con **TeDan Surgical** y solicite la documentación para la autorización de devolución. Deberá empaquetar cuidadosamente la unidad dentro de una caja resistente y enviarla a la fábrica. Incluya por favor una nota describiendo los defectos, su nombre, número de teléfono y una dirección de envío. La garantía no cubre el equipo que esté sujeto a uso incorrecto, daños por accidente, desgaste normal o si es cedido a un nuevo propietario sin la autorización de **TeDan Surgical**. Esta garantía le otorga a usted derechos legales específicos y también puede que usted tenga otros derechos que varíen de un estado a otro.

REPARACIONES POST-GARANTÍA: Puede devolver su(s) producto(s) para su reparación, previo pago del transporte, a la fábrica. Su producto será inspeccionado y le será enviado un presupuesto con los gastos de reparación para su aprobación. El pago deberá ser recibido antes de que las reparaciones hayan terminado.

- Número de teléfono.: 713-726-0886
- Número de FAX: 713-726-0846
- e-mail: Sales@tedansurgical.com

9. FIN DE VIDA DEL PRODUCTO

De acuerdo con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), animamos a nuestros clientes a que reciclen este producto siempre que sea posible. La eliminación de esta unidad debe ser realizada de acuerdo con las regulaciones medioambientales locales aplicables.

En EE.UU., puede encontrar una lista de empresas de reciclaje en su zona en: <http://www.eiae.org/>.

Los usuarios finales deben comunicarse con su distribuidor local para eliminación, colección y opciones de reciclaje y términos y condiciones en su país.









10. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<u>Problema</u>	<u>Solución</u>
El indicador de corriente (consultar 4.1) no está encendido.	A. Compruebe que el cable de alimentación AC esté conectado adecuadamente. B. Compruebe los fusibles de la unidad. Si fuese necesario, sustitúyalos.
El indicador de corriente está encendido, pero la lámpara no se enciende.	Gire el mando del control de la intensidad en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la intensidad de la salida de la luz

11. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	"Representante autorizado" en la Comunidad Europea
	Atención
	Precaución: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico autorizado
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE
	No lo tire al contenedor de basura general
	Precaución: Superficie caliente
	Precaución: Voltaje peligroso
	Marca de seguridad del producto
	No usar si el envase está dañado

12. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Tierra de protección (tierra)