



# LED ROVER IV

## Instructions for Use



**DIST**

mytaMed  
274 Lancaster Ave., Suite 208  
Malvern, PA 19355  
Tel: 877 444 6982  
www.mytamed.com



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216  
Customer Service: 904 737 7611  
Toll Free 877 677 2832

**EC|REP**

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

## TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION
2. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
3. WARNINGS
4. SPECIFICATIONS
5. OPERATION
6. BATTERY INFORMATION
7. CLEANING/STERILIZATION
8. WARRANTY
9. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS

## 1. INTRODUCTION



The LED Rover IV is a Light Emitting Diode (LED) and battery unit designed to couple onto the light post of commercially available endoscopes having the common arrangement of an ACMI post with nesting screw-on adaptors for Wolf and Storz / Olympus. The LED Rover IV is made to take the place of conventional remote light source and fiberoptic cable.

To connect it to the endoscope remove both adaptors if they are present. If your mytaMed Rover IV has an ACMI port, it couples to the endoscope in the same fashion as a conventional light cable by press fitting onto the ACMI post. If your mytaMed Rover IV has a threaded port, it screws onto the threads for the Wolf adaptor.

The LED Rover IV is powered by a single "18650" size lithium-ion 3.7V rechargeable battery.

The battery powers an LED via a current converter that supplies a constant current to the LED. The light is directed into the light post of the scope. The light is then carried by fiber optics internal to the scope to illuminate the target.

## 2. INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The LED Rover IV is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive surgical procedures in arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery) and in Endoscopy (general, gastroenterological and ENT surgery). The light is typically transmitted from the light source through a scope.

### 3. WARNINGS

#### 3.1 WARNINGS

##### CAUTION

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

##### CAUTION

Battery powered equipment is considered unsuitable for use in the presence of flammable anesthetics.

##### CAUTION

The LED Rover IV is provided **non-sterile**. If used for sterile procedures, the unit must be sterilized or draped with commercially available surgical drapes.

##### CAUTION

The LED Rover IV will become warm to the touch but even prolonged contact during use will not cause injury.

##### CAUTION

Avoid looking directly at the LED inside the port or pointing it directly at anyone's eyes. The LED is painfully bright, can momentarily blind a person and can cause lingering ghost images.

##### CAUTION

Handle damaged or leaking batteries with care. Should you come in contact with the electrolyte, wash the exposed area with soap and water. Should the eye come in contact with the electrolyte, flush the eye with water for 15 minutes and seek medical attention. Do not incinerate discarded batteries. Follow local EPA requirements for proper disposal.

##### CAUTION

Always follow the instructions for use provided with the rechargeable batteries and charger system which are provisioned for use with your ROVER IV system.

##### CAUTION

Only operate the Rover IV with batteries and battery charger approved by the manufacturer.

#### 3.2 CONTRAINDICATIONS

***The device has no known contraindications.***

## 4. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp Type	LED
Color temperature	5000° K (nominal)
Lamp life	50,000 hrs. (nominal)
Battery	Lithium Ion 18650 3.7V
Current converter output	611 milliamps (nominal)
Endurance time	2.5 hours at full output, steady decline for several hours afterward
Model	LED Rover IV
Dimensions	5.0 inches long X 1.44 inches diameter at LED housing
Weight	5.5 oz.
Electrical Protection	Class I, Type BF
Medical Classification	FDA Class II Europe Class I

## 5. OPERATION

The LED Rover IV is operated by a pushbutton switch inside a protective silicone rubber boot at the back end of the handle. It features a momentary ON function with partial depression of the switch, and clicks to stay ON with full depression. Depress the switch fully again to turn it off.

## 6. BATTERY INFORMATION

### 6.1 RECHARGEABLE BATTERY

The rechargeable batteries provided are high capacity 18650 3.7 volt Lithium-ion battery. The NITECORE Intellicarger i2 battery charger provided is compatible only with the 3.7 volt high capacity rechargeable Lithium-ion batteries that are supplied. The 3.7 volt high capacity batteries provided are compatible *only* with chargers specifically designed for them. Do not put attempt to charge the batteries with another type of charger.

A fully-discharged battery may require approximately eight hours to reach a full charge. The three indicator lights on the charging cradle will be blank when there is no battery in the cradle. The charger will flash one LED while determining what configuration of battery is in the charger and this LED will remain solid once the configuration is determined. The second and third LEDs will flash while it is charging, and there will be three solid lights when the battery is fully charged. Batteries may be "topped off" to full charge even if they are not fully discharged. Batteries may be left in the charging cradle when charged. Avoid directly short circuiting a battery. The power converter operates on 100~240 VAC, 50~60Hz @ 0.25A.

With fully charged batteries the light source is approximately 2.5 hours with the strongest brightness. The following 5 hours there will be a slow light waste.

**Consult the charger's individual instructions for further operational details, additional warnings, and safety data.**

## 6.2 BATTERY REPLACEMENT

Unscrew the headpiece that houses the LED. (Do not remove the switch; the battery cannot fit through the switch end.) Remove the discharged battery and insert a fully charged battery. Observe correct polarity. The positive (+) end of the battery must point toward the headpiece. The positive end of the battery has a protruding nipple; the negative (-) end is flat.

## 7. CLEANING / STERILIZATION

### 7.1 CLEANING

The LED Rover IV is a high quality optical device. Care for it appropriately.

A soft brush with mild detergent may be used to clean the device. The lens of the LED inside the optic port may be wiped with a swab. Avoid harsh or abrasive material that could scratch or in any way damage the optical surface.

### 7.2 STERILIZATION

The LED Rover IV is provided non-sterile. The device should be cleaned and disinfected or sterilized prior to use, according to your institution's requirements.



#### **CAUTION**

***Do not reprocess the LED Rover IV using steam sterilization or autoclave. Use of these processes will result in damage to the instrument, and void its warranty.***

Process per your institution's validated procedures and process parameters.

Ensure that fresh or adequately charged batteries are installed and that the headpiece and tailpiece are snugly tightened before sterilizing or disinfecting.

**Compatible Sterilization Method: STERRAD™ in STERRAD sterilizer.** Double wrap with sterilization wrap. The full cycle of the Sterrad sterilizer comprises two identical exposure phases (6 minute injection, 2 minute diffusion and 2 minute plasma) preceded by a 10-minute pre-exposure plasma phase.

Follow the instructions provided with the STERRAD Sterilization System for sterilization processing via this equipment and method.

**NOTE: The LED Rover IV has a black anodized exterior finish which is affected by Sterrad sterilization. The black anodized finish gradually bleaches; however, this is irrelevant to the functionality of the unit.**

### 7.3 HIGH LEVEL DISINFECTION (IMMERSION)







The LED Rover IV may be immersed in high level disinfectant solution no deeper than six (6) inches (15cm) for as long as one (1) hour. Process according to the disinfectant manufacturer's instructions or your institution's established protocol. We make no claims other than the Rover's IV immersibility as stated.

## 8. LIMITED WARRANTY

Your LED Rover IV carry a 1-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material except batteries. Should your product prove to have such defects within one year from the date of shipment, **mytaMed** will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic product(s) need servicing under this warranty, please contact **mytaMed** for return authorization documentation. You should carefully pack product 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, and normal wear and tear. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

- In the U.S call: 877 444 6982 (toll free)
- E-mail: [customerservice@mytamed.com](mailto:customerservice@mytamed.com)

## 9. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Consult Instructions for Use
	CE mark



# LED ROVER **IV**

## Manuel d'instructions



**DIST**

mytaMed  
274 Lancaster Ave., Suite 208  
Malvern, PA 19355  
Tel: 877 444 6982  
www.mytamed.com



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216  
Customer Service: 904 737 7611  
Toll Free 877 677 2832

**EC|REP**

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



## SOMMAIRE

1. INTRODUCTION
2. UTILISATION/INSTRUCTIONS D'UTILISATION
3. MISES EN GARDE
4. SPECIFICATIONS
5. FONCTIONNEMENT
6. INFORMATION SUR LES PILES
7. NETTOYAGE/STÉRILISATION
8. GARANTIE
9. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

## 1. INTRODUCTION



Le Rover IV LED est une diode électroluminescente (LED) et l'unité de batterie conçu pour coupler la lumière sur le montant des endoscopes disponibles dans le commerce ayant la structure commune d'un poste ACMI avec emboîtement à vis des adaptateurs pour Wolf et Storz / Olympus. Le Rover IV LED est faite de prendre la place de la source de lumière conventionnelle à distance et câble à fibre optique.

Pour la connecter à l'endoscope retirez les deux adaptateurs si ils sont présents. Si votre mytaMed Rover IV a un ACMI port, il les couples à l'endoscope de la même façon qu'un léger classique par câble raccord de presse sur l'ACMI post. Si votre mytaMed Rover IV a un orifice fileté, il se visse sur le filetage de l'adaptateur Wolf.

La LED Rover IV fonctionne avec une simple batterie rechargeable « 18650 » 3,7V au lithium-ion.

Ces piles alimentent une DEL par le biais d'un convertisseur de courant qui fournit un courant continu à la DEL. Le faisceau de lumière est dirigé dans la borne d'éclairage de l'endoscope. Elle est ensuite transportée par les fibres optiques internes de l'endoscope pour éclairer la cible.

## 2. UTILISATION / INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le LED Rover IV permet d'éclairer le site d'intervention lors de procédures chirurgicales peu invasives en arthroscopie (chirurgie orthopédique), laparoscopie (chirurgie générale et gynécologique) et endoscopie (chirurgie générale, gastro-entérologique et otorhinolaryngologique). La lumière est transmise à partir de la source de lumière à travers un endoscope.

### 3. MISES EN GARDE

#### 3.1 MISE EN GARDE



##### **Mise en garde**

La loi Fédérale limite la vente de cet appareil par ou à la demande d'un praticien autorisé.



##### **Mise en garde**

Ce matériel alimenté par une pile ne doit pas être utilisé en présence de produits anesthésiants inflammables.



##### **Mise en garde**

Le LED Rover IV est livré **non stérile**. S'il est utilisé pour des procédures stériles, il doit être au préalable stérilisé ou entouré d'un drap chirurgical habituel.



##### **Mise en garde**

Le LED Rover IV devient chaud au toucher, mais même un contact prolongé en cours d'utilisation n'entraîne aucune blessure.



##### **Mise en garde**

Évitez de regarder directement la DEL à l'intérieur du port et de la pointer directement dans les yeux. La DEL est très lumineuse, peut temporairement aveugler et favoriser l'apparition d'images résiduelles persistantes



##### **Mise en garde**

Maniez les piles endommagées ou présentant des coulures avec précaution. Si vous entrez en contact avec l'électrolyte, lavez la partie du corps exposée à l'eau savonneuse. En cas de contact avec les yeux, rincez les yeux sous l'eau courante pendant 15 minutes et consultez un médecin. Ne brûlez pas les piles usagées. Respectez les consignes d'élimination locales en vigueur pour vous débarrasser des piles usagées.



##### **Mise en garde**

Suivez toujours les instructions pour l'utilisation avec le système de piles rechargeables et de chargeur qui sont fournis pour être utilisés avec votre système ROVER IV.



##### **Mise en garde**

Ne faites fonctionner le Rover IV avec les batteries et chargeurs agréés par le constructeur.

#### 3.2 CONTRE-INDICATIONS

***L'appareil ne présente aucune contre-indication connue.***

## 4. SPECIFICATIONS

Article	Spécification
Type de Lampe	LED
Température de couleur	5000° K (nominal)
Durée de vie de la lampe	50.000 heures (nominal)
Batterie	Lithium Ion 18650 3,7V
Sortie convertisseur de courant	611 mA (nominal)
Durée d'autonomie	2,5 heures à plein débit, puis déclin continu pendant plusieurs heures
Modèle	LED Rover IV
Dimensions	12.7 cm de long X 3.6 cm de diamètre au niveau coffre de la LED
Poids	156 g
Protection électrique	Classe I, Type BF
Classification Médicale	FDA Classe II Europe Classe I

## 5. FONCTIONNEMENT

Le LED Rover IV est actionné par un bouton-poussoir situé à l'intérieur d'un manchon de protection en caoutchouc de silicone situé sur la partie arrière de la poignée. Actionnez ce bouton-poussoir à mi-course pour un fonctionnement momentané, et cliquez à fond pour un fonctionnement continu. Appuyez une nouvelle fois sur le bouton-poussoir pour arrêter l'appareil.

## 6. INFORMATION SUR LES PILES

### 6.1 BATTERIE RECHARGEABLE

Les batteries rechargeables fournies sont des batteries 3,7 volts 18650 à grande capacité au lithium-ion. Le chargeur NITECORE Intellicharger i2 batteries fourni est parfaitement compatible avec des batteries rechargeables 3,7 volts au lithium-ion à grande capacité fournies. Les batteries 3,7 volts à grande capacité fournies sont *uniquement* compatibles avec les chargeurs spécifiquement conçus pour elles. N'essayez pas de charger les batteries avec un autre type de chargeur.

Une batterie complètement déchargée peut nécessiter environ huit heures pour être chargée complètement. Les trois voyants sur le support de charge clignoteront lorsqu'aucune batterie n'est présente dans le support. Le chargeur aura une LED clignotante lorsqu'il détermine la configuration de la batterie et la LED sera fixe lorsque la configuration est déterminée. Les deuxième et troisième voyants vont clignoter pendant le chargement, et lorsque la batterie est complètement chargée, il y aura trois voyants fixes. La charge des batteries peut être complétée même si elles ne sont pas complètement déchargées. Les batteries peuvent être laissées dans le support une fois qu'elles sont chargées. Evitez de court-circuiter une batterie directement. Le convertisseur de courant fonctionne sur du 100~240 VAC, 50~60 Hz @ 0,25A.

Avec des piles complètement chargées de la source de lumière est d'environ 2,5 heures avec la plus forte luminosité. L'après 5 heures il y aura une lumière lente des déchets.

**Consultez les instructions séparées sur le chargeur pour de plus amples informations sur le fonctionnement, les avertissements supplémentaires et les données de sécurité.**

## **6.2 REMPLACEMENT DE LA BATTERIE**

Dévisser la coiffure qui abrite la LED. (Ne pas déposer le contacteur, la batterie ne peut pas monter à travers l'interrupteur fin.) Retirez la batterie déchargée et insérez une batterie complètement chargée. Respectez la polarité. Le positif (+) Fin de la batterie doit être orientée vers le casque. L'extrémité positive de la pile a une protubérance mamelon ; l'extrémité négative (-) est plat.

## **7. NETTOYAGE / STÉRILISATION**

### **7.1 NETTOYAGE**

Le LED Rover IV est un appareil optique de très haute qualité. Il convient donc de l'entretenir en conséquence.

Une brosse douce enduite d'un détergent doux peut être utilisée pour nettoyer l'appareil. La lentille de la DEL située à l'intérieur du port optique peut être essuyée avec un coton-tige. Évitez tout produit dur ou abrasif qui risquerait de rayer ou d'endommager la surface optique de quelque manière que ce soit.

### **7.2 STÉRILISATION**

Le LED Rover IV est livré non stérile. Il doit être nettoyé, désinfecté ou stérilisé avant d'être utilisé, en respectant les pratiques en vigueur dans le centre médical.



#### **ATTENTION**

***Ne traitez pas le LED Rover IV en utilisant une stérilisation à la vapeur ou un autoclave. Cela endommagerait l'appareil et annulerait la garantie.***

Procédez conformément aux procédures et aux paramètres de traitement en vigueur dans votre institution.

Assurez-vous que des piles neuves ou suffisamment chargée est installée et que le casque et le cordier sont parfaitement serrées avant stérilisation ou la désinfection.

**Méthode de stérilisation compatible : STERRAD™ dans le stérilisateur STERRAD.** Entourez de deux couches de matériau de stérilisation. Le cycle complet du stérilisateur Sterrad comprend deux phases d'exposition identiques (injection de 6 minutes, diffusion de 2 minutes et plasma de 2 minutes), précédées d'une phase de pré-exposition plasmatique de 10 minutes.

Suivez les instructions fournies avec le système de stérilisation STERRAD pour procéder à la stérilisation en utilisant ce matériel et cette méthode.

**NOTE : Le LED Rover IV présente un fini extérieur noir anodisé qui est affecté par la stérilisation Sterrad. Ce fini disparaît progressivement, mais cela n'a strictement aucune incidence sur le fonctionnement de l'appareil.**

### 7.3 DISINFECTION DE HAUT NIVEAU (IMMERSION)







Le Rover IV LED peut être immergé dans une solution de désinfectant de haut niveau profondeur n'excède pas six (6) pouces (15cm) aussi longtemps que l'une (1) heure. Procédez selon les instructions du fabricant du désinfectant ou le protocole établi votre établissement. Nous ne prétendons pas que d'autres immersions la Rover IV comme indiqué.

## 8. GARANTIE

Votre LED Rover IV est garantie d'un an pièces et main d'œuvre à compter de la date d'envoi, qui ne couvre toutefois pas les piles. Si des problèmes devaient survenir sur votre appareil dans ce délai d'un an à compter de la date d'envoi, **mytaMed** répare ou remplace gratuitement le produit ou les composants affectés. Si le produit à fibres optiques nécessite un entretien aux termes de cette garantie, veuillez contacter **mytaMed** pour obtenir les documents d'autorisation de renvoi. Emballez alors soigneusement le produit dans un carton rigide et renvoyez-le à l'usine. Veuillez joindre une note décrivant le défaut constaté, avec vos nom, numéro de téléphone et adresse de réexpédition. La garantie ne couvre pas les matériels utilisés de manière non conforme, les dommages accidentels ou la fatigue et l'usure normales. Cette garantie vous octroie des droits légaux spécifiques, qui peuvent être complétés par d'autres droits variant d'un État à l'autre.

- Aux États-Unis, appelez le : 877 444 6982 (toll free)
- E-mail: customerservice@mytamed.com

## 9. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAAMM or AAAA)
	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE



[www.mytamed.com](http://www.mytamed.com)

# LED ROVER **IV**

## Gebrauchsanweisung



**DIST**

mytaMed  
274 Lancaster Ave., Suite 208  
Malvern, PA 19355  
Tel: 877 444 6982  
[www.mytamed.com](http://www.mytamed.com)



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216  
Customer Service: 904 737 7611  
Toll Free 877 677 2832

**EC|REP**

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

## INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG
2. VERWENDUNGSZWECK / -HINWEISE
3. WARNUNGEN
4. SPEZIFIKATIONEN
5. BETRIEB
6. BATTERIE / AKKU
7. REINIGUNG / STERILISATION
8. GARANTIE
9. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN  
VERWENDET WERDEN



## 1. EINLEITUNG



Die LED Rover IV ist eine Light Emitting Diode (LED) und Batterie-Einheit ermöglicht die Ankopplung an das Licht Beitrag von kommerziell erhältlichen Endoskope, die die gemeinsame Anordnung eines ACMI Beitrag mit Verschachtelung Schraub-Adapter für Wolf und Storz / Olympus. Die LED Rover IV wird an die Stelle der herkömmlichen entfernten Lichtquelle und Faseroptik-Kabel nehmen.

Für die Verbindung mit dem Endoskop entfernen Sie beide Adapter wenn sie vorhanden sind. Wenn Ihr mytaMed Rover IV verfügt über ein sogenanntes ACMI port, es Paare in das Endoskop in der gleichen Weise wie ein herkömmliches Licht Kabel durch Drücken auf der ACMI post. Wenn Ihr mytaMed Rover IV hat einen Anschluß mit Gewinde, Schrauben auf die Gewinde für die Wolf Adapter.

Der LED Rover IV wird durch eine wiederaufladbare 18650 Lithium-Ionen-Batterie mit 3,7 V betrieben.

Die Akkus versorgen eine LED über einen Stromwandler mit Energie, der einen Konstantstrom an die LED liefert. Das Licht wird in die Lichtsäule des Endoskops geleitet und dann durch Glasfaseroptik intern zum Endoskop, um das Zielobjekt zu beleuchten.

## 2. VERWENDUNGSZWECK / -HINWEISE

Der LED Rover IV wird verwendet, um die Operationsstelle während geringfügiger invasiver chirurgischer Eingriffe in der Arthroskopie (orthopädische Chirurgie), Bauchspiegelung (allgemeine und gynäkologische Chirurgie) und in der Endoskopie (allgemeine gastroenterologische und ENT-Chirurgie) zu beleuchten. Das Licht wird in der Regel übertragen von der Lichtquelle durch ein Scope.

### 3. WARNUNGEN

#### 3.1 WARNUNGEN



##### **WARNUNG**

Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes.



##### **WARNUNG**

Batteriebetriebene Ausrüstung wird als ungeeignet für die Verwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhetika angesehen.



##### **WARNUNG**

Der LED Rover IV wird **nichtsteril** bereitgestellt. Bei Verwendung für sterile Verfahren muss die Einheit sterilisiert oder mit handelsüblichen Operationsabdecktüchern drapiert werden.



##### **WARNUNG**

Der LED Rover IV wird handwarm, aber sogar ausgedehnter Kontakt während der Verwendung ruft keine Verletzung hervor.



##### **WARNUNG**

Das direkte Schauen auf die LED im Inneren der Öffnung oder diese direkt auf jemandes Augen zu richten ist zu vermeiden. Die LED ist schmerzhaft hell, kann eine Person einen Augenblick lang blenden und ruft nachklingende Geisterbilder hervor.



##### **WARNUNG**

Beschädigte oder auslaufende Akkus mit Sorgfalt behandeln. Bei Kontakt mit dem Elektrolyt, den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser waschen. Wenn das Auge mit dem Elektrolyt in Kontakt kommt, das Auge mit Wasser 15 Minuten lang spülen und einen Arzt aufsuchen. Entsorgte Akkus nicht verbrennen. Lokale EPA-Anforderungen zur richtigen Entsorgung befolgen.



**WARNUNG** Befolgen Sie stets die Bedienungsanweisungen für die aufladbaren Batterien und das Ladesystem Ihres ROVER IV -Systems.

#### 3.2 Kontraindikationen

***Das Gerät hat keine bekannten Kontraindikationen.***

## 4. TECHNISCHE DATEN

Position	Kennwert
Lampentyp	LED
Farbtemperatur	5000° K (nominal)
Lebensdauer der Lampe	50.000 Std. (nominal)
Batterie	Lithium-Ionen 18650 3,7 V
Leistung des Stromrichters	611 Milli-Ampere (nominal)
Verwendungszeit	2,5 Stunden bei voller Leistung, danach einige Stunden bei stetigem Leistungsabfall
Modell	LED Rover IV
Abmessungen	Bei LED-Gehäuse 12.7 cm Länge x 3.6 cm Durchmesser (5,0" x 1,44")
Gewicht	155 g (5,5 oz)
Elektroschutz	Klasse I, Typ BF
Medizinische Klassifizierung	FDA Klasse II Europa Klasse I

## 5. BEDIENUNG

Der LED Rover IV wird durch einen Druckknopftaster im Inneren einer schützenden Silikonkautschukmanschette am hinteren Ende des Handgriffs bedient. Er weist eine momentane EIN-Funktion bei teilweisem Niederdrücken des Schalters auf und rastet ein, um bei vollem Niederdrücken EIN zu bleiben. Den Schalter erneut vollständig niederdrücken, um auszuschalten.

## 6. BATTERIE / AKKU

### 6.1 WIEDERAUFLADBARE BATTERIE

Die mitgelieferte wiederaufladbare 18650 Lithium-Ionen-Batterie verfügt über 3,7 Volt. Das Ladegerät NITECORE Intellicharger i2 batterie ist mit den wiederaufladbaren 3,7 V Lithium-Ionen-Hochleistungsbatterien, die im Lieferumfang enthalten sind, vollständig kompatibel. Die ausgelieferten 3,7 V Hochleistungsbatterien sind nur mit eigens für sie entwickelten Ladegeräten kompatibel. Versuchen Sie nicht, die Batterien mit einem anderen Ladegerät zu laden.

Eine vollständig entladene Batterie benötigt zur vollständigen Aufladung ungefähr acht Stunden. Wenn sich keine Batterie in der Ladestation befindet, leuchten die drei Anzeigelichter der Ladestation nicht auf. Wenn die Ladestation die Konfiguration einer in der Ladestation befindlichen Batterie bestimmt, leuchtet eine LED kurz auf. Sobald die Konfiguration feststeht, leuchtet dieselbe LED permanent auf. Beim Ladevorgang blinken das zweite und dritte Anzeigelicht auf. Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, leuchten alle drei Lichter permanent auf. Batterien können vollständig aufgeladen werden, auch wenn sie nicht vollständig entladen sind. Batterien können während der Aufladung in der Ladestation bleiben. Vermeiden Sie jedoch einen Kurzschluss

einer Batterie. Der Stromrichter funktioniert mit 100~240 V AC (Wechselstrom), 50~60 Hz bei 0,25 A.

Bei vollständig aufgeladenen Batterien funktioniert die Lichtquelle ca. 2,5 Std. lang bei stärkster Helligkeit. Die folgenden 5 Stunden kommt es zu einem langsamen Lichtabfall.

**Weitere Betriebsdetails, zusätzliche Warnhinweise und Sicherheitsdaten finden Sie in der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Ladegeräts.**

## 6.2 AUSTAUSCH DER BATTERIE

Lösen Sie die Kopfbedeckung, die Häuser der LED. (entfernen Sie nicht den Schalter; der Akku kann nicht durch den Schalter Ende.) Entfernen Sie das entladene Batterie und einen vollständig aufgeladenen Akku einlegen. Achten Sie auf die richtige Polarität. Die positive (+) Ende der Batterie müssen in die Richtung zeigen Kopfbedeckung. Das positive Ende der Batterie hat einen hervorstehenden Nippel; die negativen (-) Ende flach ist.

## 7. REINIGUNG / STERILISATION

### 7.1 REINIGUNG

Der LED Rover IV ist ein hochwertiges optisches Gerät. Es ist entsprechend zu behandeln.

Eine weiche Bürste mit mildem Reinigungsmittel verwenden, um das Gerät zu reinigen. Die Linse der LED im Inneren der optischen Öffnung kann man mit einem Tupfer abwischen. Hartes oder abrasives Material, das die optische Oberfläche zerkratzen oder auf irgendeine Weise beschädigen könnte ist zu vermeiden.

### 7.2 STERILISATION

Der LED Rover IV wird nichtsteril geliefert. Das Gerät sollte gemäß den Anforderungen Ihres Instituts vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden.



#### **WARNUNG**

***Den LED Rover IV nicht unter Verwendung von Dampfsterilisation oder einem Autoklav wieder aufbereiten. Das Verwenden dieser Verfahren resultiert in einer Beschädigung des Instruments und lässt seine Garantie ungültig werden.***

Per den validierten Verfahren und Verfahrensparametern Ihres Institutes vorgehen.

Stellen Sie sicher, dass frische oder ausreichend geladene Batterien installiert sind und dass das Kopfstück und Saitenhalter sind rüttelfest vor dem Sterilisieren oder Desinfizieren verschärft.

**Kompatible Sterilisationsmethode: STERRAD™ im STERRAD-Sterilisator.** Doppelte Verpackung mit Sterilisationsverpackung. Der gesamte Zyklus des

Sterrad-Sterilisators umfasst zwei gleiche Expositionsphasen (6 Minuten Einspritzen, 2 Minuten Diffusion und 2 Minuten Plasma) denen eine 10-minütige Vorexpositionsplasmaphase vorausgeht.

Folgen Sie den Anleitungen des STERRAD-Sterilisierungssystems bezüglich dem Sterilisationsverfahren mit dieser Ausrüstung und Methode.

**HINWEIS: Der LED Rover IV hat ein schwarzes anodisiertes äußeres Finish, das durch die Sterrad-Desinfizierung beeinträchtigt wird. Das schwarze anodisierte Finish bleicht allmählich aus; dies ist jedoch für die Funktionalität der Einheit irrelevant.**

### 7.3 HOHE EBENE DISINFECTION (EINTAUCHEN)



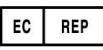



Die LED kann Rover IV in Hochsprache Desinfektionslösung getaucht werden nicht tiefer als sechs (6) Zoll (15 cm), so lange wie eine (1) Stunde. Verfahren nach dem Desinfektionsmittel Anweisungen des Herstellers oder Ihre Institution etablierten Protokoll. Wir machen keine Ansprüche anderer als der Rover IV immersibility wie angegeben.

## 8. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Die LED-Rover IV haben eine 1-jährige Garantie vom Versanddatum auf die Verarbeitung und alle Materialmängel, ausgenommen Akkus. Wenn Ihr Produkt solche Mängel innerhalb eines Jahres vom Versanddatum aufweist, repariert oder ersetzt **mytaMed** das Produkt oder den Bestandteil kostenlos. Sollten Ihre Fiberoptikprodukte diese Garantie benötigen, kontaktieren Sie bitte **mytaMed** bezüglich der Warenrücksendegenehmigung. Das Produkt sollte sorgfältig in einem stabilen Karton eingepackt und an die Fabrik versendet werden. Fügen Sie bitte eine Notiz mit Angabe der Mängel, Ihres Namens, Ihrer Rufnummer und einer Rücksendeadresse bei. Die Garantie deckt keine Ausrüstung ab, die falschem Gebrauch, einem Unfallschaden und normalem Verschleiß unterliegt. Diese Garantie gibt Ihnen spezifische Rechtsansprüche und Sie können ebenfalls andere Rechte haben, die von Land zu Land variieren.

- In der USA Tel.: 877 444 6982 (toll free)
- E-mail: customerservice@ mytamed.com

9. **TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN  
VERWENDET WERDEN**

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung



# LED ROVER **IV**

Istruzioni per l'uso



**DIST**

mytaMed  
274 Lancaster Ave., Suite 208  
Malvern, PA 19355  
Tel: 877 444 6982  
www.mytamed.com



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216  
Customer Service: 904 737 7611  
Toll Free 877 677 2832

**EC|REP**

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

## INDICE

1. INTRODUZIONE
2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI PER L'USO
3. AVVERTENZE
4. SPECIFICHE TECNICHE
5. FUNZIONAMENTO
6. INFORMAZIONI SULLA BATTERIA
7. PULIZIA/STERILIZZAZIONE
8. GARANZIA
9. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI



## 1. INTRODUZIONE



Il Rover IV LED è un diodo ad emissione luminosa (LED) e l'unità di batteria progettata per coppia sul palo luce degli endoscopi disponibili in commercio con la disposizione comune di un posto ACMI con nidificazione a vite adattatori per Wolf e Storz / Olympus. Il Rover IV LED è fatto per prendere il posto del tradizionale fonte di luce a distanza e cavo a fibre ottiche.

La connessione all'endoscopio rimuovere entrambe le schede se sono presenti. Se il vostro mytaMed Rover IV ACMI ha una porta, si accoppia all'endoscopio nello stesso modo in cui un cavo luce convenzionale da premere sul post ACMI. Se il vostro mytaMed Rover ha un attacco filettato, si avvita al thread per il lupo.

Il LED Rover IV viene alimentato da una batteria singola 18650 ricaricabile da 3.7 V agli ioni di litio.

Le batterie alimentano un LED attraverso un convertitore di corrente che fornisce corrente costante al LED. La luce è diretta alla presa di luce dell'endoscopio. La luce poi è condotta dalle fibre ottiche interne all'endoscopio per illuminare l'area interessata.

## 2. DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI PER L'USO

Il LED Rover IV è usato per illuminare l'area su cui intervenire durante interventi chirurgici minimamente invasivi in artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) e in endoscopia (chirurgia generale, gastroenterologica e otorinolaringoiatra). La luce è tipicamente trasmessa dalla fonte di luce attraverso un endoscopio.

### 3. AVVERTENZE

#### 3.1 AVVERTENZE



##### **ATTENZIONE**

Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su richiesta di un medico autorizzato.



##### **Attenzione**

Strumentazioni alimentate a batteria sono considerate non idonee all'uso in presenza di anestetici infiammabili



##### **Attenzione**

Il LED Rover IV **non è fornito come sterile**. Se usato per interventi sterili, l'unità deve essere sterilizzata o coperta con coperture chirurgiche disponibili sul mercato.



##### **Attenzione**

Il LED Rover IV diventerà caldo al tocco, nonostante ciò anche il contatto prolungato durante l'uso non causa infortuni.



##### **Attenzione**

Evitare di fissare direttamente il LED all'interno dell'apertura o puntarlo direttamente negli occhi di qualcuno. Il LED è estremamente luminoso, può accecare temporaneamente una persona e causerà immagini fantasma persistenti.



##### **Attenzione**

Maneggiare le batterie danneggiate o che presentano perdite con cura. Nel caso in cui si venga in contatto con gli elettroliti, lavare subito con sapone e acqua l'area esposta. Nel caso in cui gli occhi vengano in contatto con gli elettroliti, sciacquare gli occhi con acqua per 15 min. e consultare un medico. Non bruciare le batterie scariche. Seguire le normative locali per lo smaltimento.



##### **Attenzione**

Osservare sempre le istruzioni d'uso fornite con le batterie ricaricabili e col sistema di ricarica forniti per l'uso con il sistema ROVER IV.

#### 3.2 CONTROINDICAZIONI

***L'apparecchiatura non ha controindicazioni conosciute.***

#### 4. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	Specifiche tecniche
Tipo di lampada	LED
Temperatura di colore	5000° K (nominale)
Durata della lampada	50.000 ore (nominale)
Batteria	3.7 V, 18650, ioni di litio
Uscita del convertitore di corrente	611 milliampere (nominale)
Autonomia	2,5 ore a pieno regime, diminuzione costante nelle ore successive
Modello	LED Rover IV
Dimensioni	127 mm (lunghezza) x 36.5 mm (diametro alloggiamento del LED)
Peso	156 g
Protezione elettrica	Classe I, tipo BF
Classificazione medica	FDA classe II Europa classe I

#### 5. FUNZIONAMENTO

Il LED Rover IV funziona mediante un interruttore a pulsante all'interno di un rivestimento di silicone protettivo all'estremità dell'impugnatura. Si attiva temporaneamente con una pressione parziale dell'interruttore e permane attivo premendo completamente. Premere nuovamente l'interruttore per spegnere.

#### 6. INFORMAZIONI SULLA BATTERIA

##### 6.1 BATTERIA RICARICABILE

Le batterie ricaricabili in dotazione sono batterie 18650 agli ioni di litio da 3.7 V ad alta capacità. Il caricatore NITECORE Intellicharger i2 batterie fornito è perfettamente compatibile con le batterie ricaricabili agli ioni di litio da 3.7 V ad alta capacità in dotazione. Le batterie da 3.7 V ad alta capacità incluse nel dispositivo sono compatibili *esclusivamente* con caricatori appositamente progettati. Non tentare di ricaricare le batterie con un altro tipo di caricatore.

Il caricamento completo di una batteria completamente scarica può richiedere fino a circa 8 ore. Le tre spie sulla culla di ricarica risulteranno spente quando la batteria non è inserita nella culla. Una delle spie sul caricatore inizierà a lampeggiare per determinare la configurazione della batteria nel caricatore e smetterà di lampeggiare una volta determinata la configurazione. La seconda e la terza spia inizieranno a lampeggiare durante la carica, mentre tutte e tre le spie smetteranno di lampeggiare una volta raggiunta la carica completa della batteria. È possibile ricaricare completamente le batterie anche se non sono del tutto scariche. È possibile lasciare le batterie nella culla di ricarica una volta ricaricate. Evitare di provocare intenzionalmente un cortocircuito poiché potrebbe danneggiare la batteria. Il convertitore di alimentazione opera a 100~240 V c.a., 50~60 Hz a 0.25 A.

Batterie con una carica completa garantiranno un funzionamento della sorgente luminosa a pieno regime per circa 2,5 ore, con una diminuzione graduale di intensità nelle 5 ore successive.

**Consultare le istruzioni specifiche relative al caricatore per maggiori dettagli su funzionamento, avvertenze aggiuntive e dati sulla sicurezza.**

## 6.2 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Svitare la testata che ospita il LED. (Non rimuovere lo switch; la batteria non si riesce a montare attraverso il contattore fine.) Rimuovere la batteria scarica e inserire una batteria completamente carica. Rispettare la corretta polarità. Il positivo (+) estremità della batteria deve essere rivolta verso la testata. Il terminale positivo della batteria ha un nipplo sporgente; il negativo (-) estremità è piatta.

## 7. PULIZIA / STERILIZZAZIONE

### 7.1 PULIZIA

Il LED Rover IV è un dispositivo ottico di alta qualità. Trattare con cura.

Una spazzola morbida con detergente neutro può essere usata per pulire l'apparecchio. Le lenti del LED interne alla porta ottica possono essere pulite con uno strofinaccio. Evitare l'uso di materiale abrasivo o ruvido che potrebbe graffiare o in qualche modo danneggiare la superficie ottica.

### 7.2 STERILIZZAZIONE

Il LED Rover IV **non è fornito come sterile**. L'apparecchio dovrebbe essere pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, secondo quanto prescritto dalla vostra istituzione.



#### **ATTENZIONE**

***Non riutilizzare il LED Rover IV usando sterilizzazione a vapore o autoclave. L'uso di queste procedure comporterà il danneggiamento dell'apparecchio e invaliderà la garanzia.***

Seguire le procedure di validazione della vostra istituzione e i parametri delle procedure.

Assicurarsi che le batterie nuove o sufficientemente cariche siano installati e che il copricapo e cordiera sono perfettamente serrati prima della sterilizzazione o disinfezione.

**Metodo di sterilizzazione compatibile: STERRAD™ nello sterilizzatore STERRAD.** Avvolgere a doppio strato nell'imballaggio per la sterilizzazione. Il ciclo completo dello sterilizzatore Sterrad comprende due identiche fasi di esposizione (6 min. iniezione, 2 min. diffusione e 2 min. plasma) precedute da 10 min. di fase plasma pre-esposizione.

Seguire le istruzioni fornite con il sistema di sterilizzazione STERRAD per la procedura di sterilizzazione mediante questo apparecchio e metodo.

**NB: Il LED Rover IV ha rifiniture esterne anodizzate nere che possono essere influenzate dalla sterilizzazione Sterrad. Le rifiniture anodizzate nere gradualmente si scoloriscono; tuttavia ciò non altera la funzionalità dell'unità.**

### 7.3 ALTO DISINFECTIOM DI LIVELLO (L'IMMERSIONE)







Il Rover IV LED può essere immersa in soluzione disinfettante ad alto livello non è superiore a sei (6) pollici (15 cm) fino a quando una (1) ora. Procedimento secondo le istruzioni del produttore del disinfettante o il protocollo stabilito del tuo istituto. Senza pretese diverse immersibility la Rover IV come indicato.

## 8. GARANZIA LIMITATA

Il LED Rover IV è coperto da una garanzia di 1 anno dalla data della spedizione sui difetti di produzione e materiali eccetto le batterie. Accertatasi che il vostro prodotto presenti difetti entro un anno dalla data di spedizione, la **mytaMed** riparerà o sostituirà il prodotto o componente senza alcun addebito. Nel caso in cui il vostro prodotto a fibre ottiche necessiti di assistenza coperta da questa garanzia, contatti **mytaMed** per ottenere la documentazione ne autorizzi la restituzione. Imballare con attenzione il prodotto 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 non idoneo, danni accidentali e normale usura. Questa garanzia attribuisce diritti legali specifici e si potranno ottenere altri diritti che possono variare da paese a paese.

- Per le chiamate dagli Stati Uniti: 877 444 6982 (toll free)
- E-mail: customerservice@mytamed.com

## 9. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
	“Rappresentante autorizzato” nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE



# LED ROVER IV

Instrucciones de utilización



**DIST**

mytaMed  
274 Lancaster Ave., Suite 208  
Malvern, PA 19355  
Tel: 877 444 6982  
www.mytamed.com



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216  
Customer Service: 904 737 7611  
Toll Free 877 677 2832

**EC|REP**

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

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. UTILIZACIÓN PREVISTA/INDICACIONES DE UTILIZACIÓN
3. ADVERTENCIAS
4. ESPECIFICACIONES
5. FUNCIONAMIENTO
6. INFORMACIÓN DE LAS PILAS
7. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN
8. GARANTÍA
9. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

## 1. INTRODUCCIÓN



El Rover IV LED es un diodo emisor de luz (LED) y la unidad de batería diseñado para acoplarse en el poste de luz de los endoscopios disponibles comercialmente que tienen la disposición común de un puesto de ACMI con la anidación de rosca adaptadores para Wolf y Storz / Olympus. El Rover IV LED se hace para tomar el lugar de origen convencional para control remoto y cable de fibra óptica.

Para conectarlo al endoscopio quitar los dos adaptadores si están presentes. Si su mytaMed ACMI Rover IV tiene un puerto, las parejas al endoscopio de la misma manera que una luz convencional por cable prensa colocación en el ACMI post. Si su mytaMed Rover IV tiene un orificio roscado, se enrosca en las roscas de los Wolf adaptador.

El LED Rover IV funciona con una única pila recargable de iones de litio de 3,7 V de tamaño "18650".

Las pilas abastecen un LED a través de un convertidor de corriente que proporciona una corriente constante al LED. La luz se dirige hacia la lámpara del endoscopio. A continuación la luz es transmitida por la fibra óptica interna del endoscopio para iluminar la zona a operar.

## 2. UTILIZACIÓN PREVISTA/INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

El LED Rover IV se utiliza para iluminar la zona donde se va a practicar la operación durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos como artroscopias (operaciones ortopédicas), laparoscopias (operaciones generales y ginecológicas) y endoscopias (operaciones generales, gastroenterológicas y otorrinolaringológicas). La luz se transmite normalmente de la fuente de luz a través de una esfera.



### 3. ADVERTENCIAS

#### 3.1 ADVERTENCIAS



##### **Precaución**

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico autorizado.



##### **Precaución**

Los dispositivos que funcionan a pilas se consideran inadecuados para su utilización en presencia de anestésicos inflamables.



##### **Precaución**

El LED Rover IV se suministra **sin esterilizar**. Si se utiliza para procedimientos estériles, la unidad debe ser esterilizada o cubierta con paños quirúrgicos disponibles en el mercado.



##### **Precaución**

El LED Rover IV se calentará pero incluso un contacto prolongado durante su utilización no provocará daños.



##### **Precaución**

Evite mirar directamente al LED del interior de la unidad o enfocarlo directamente a los ojos de alguien. El LED es muy luminoso, puede cegar momentáneamente a una persona y provocará visión borrosa.



##### **Precaución**

Maneje con cuidado las pilas dañadas o que presentan escapes. Si entrara en contacto con el electrolito, lave la zona expuesta con agua y jabón. Si sus ojos entraran en contacto con el electrolito, enjuáguelos con agua durante 15 minutos y consulte a un médico. No incinere las pilas gastadas. Siga las normativas de la EPA para deshacerse de las pilas.



##### **Precaución**

Siga siempre las instrucciones de uso proporcionadas con las pilas recargables y el cargador suministrados para el sistema ROVER IV.



##### **Precaución**

Sólo operan el Rover IV con baterías y cargador de baterías aprobadas por el fabricante.

#### 3.2 CONTRAINDICACIONES

***El dispositivo no tiene contraindicaciones.***

## 4. ESPECIFICACIONES

Elemento	Especificación
Tipo de lámpara	LED
Temperatura de color	5.000° K (nominal)
Vida de la lámpara	50.000 h (nominal)
Batería	Li-Ion 18650 3,7 V
Salida del convertidor de corriente	611 miliamperios (nominal)
Tiempo de autonomía	2,5 horas a potencia máxima, pérdida de iluminación gradual durante varias horas pasado ese tiempo
Modelo	LED Rover IV
Dimensiones	5.0 pulgadas de largo X 1.44 pulgadas de diámetro en funda del LED (12.7 X 3.6 cm)
Peso	5,5 oz (156 g)
Protección eléctrica	Clase I, Tipo BF
Clasificación médica	FDA Clase II Europa Clase I

## 5. FUNCIONAMIENTO

El LED Rover IV funciona accionando un botón situado en el interior de una funda protectora de silicona del extremo del mango. Incluye una función de encendido momentánea si se pulsa parcialmente el botón, y hace clic y se mantiene encendido si se pulsa totalmente. Vuelva a pulsar el botón para apagarlo.

## 6. INFORMACIÓN DE LAS PILAS

### 6.1 PILA RECARGABLE

La pila recargable proporcionada es una pila de iones de litio de alta capacidad 18650 de 3,7 voltios. El cargador NITECORE Intellicharger i2 baterías es totalmente compatible con las pilas recargables de iones de litio de 3,7 voltios y alta capacidad proporcionadas. Las pilas de alta capacidad de 3,7 voltios proporcionadas son compatibles *únicamente* con cargadores especialmente diseñados para ellas. No intente cargar las pilas con otro tipo de cargador.

Una pila completamente descargada puede tardar unas ocho horas en cargarse por completo. Las tres luces indicadoras de la unidad de carga se apagarán cuando no haya pilas en la unidad. Uno de los LED del cargador parpadeará mientras éste determina la configuración de la pila colocada en el cargador y se iluminará, dejando de parpadear, una vez determinada la configuración. La segunda y tercera luz parpadearán mientras se esté cargando, y cuando la pila esté completamente cargada las tres luces se iluminarán. Las pilas pueden cargarse completamente aunque no estén del todo descargadas. Las pilas pueden dejarse en el cargador una vez cargadas. Evite provocar un cortocircuito directamente sobre una pila. El convertidor de potencia funciona con 100~240 VAC, 50~60Hz a 0,25A.

Las pilas completamente cargadas harán que la lámpara luzca con su máximo resplandor durante aproximadamente 2½ horas, seguidas de aproximadamente 5 horas de luz utilizable que se irá reduciendo gradualmente.

**Consulte más detalles sobre su funcionamiento, advertencias adicionales y datos sobre la seguridad en las instrucciones del cargador.**

## 6.2 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Desenrosque el headpiece que alberga el LED. (No quite el interruptor, la batería no se puede colocar a través del interruptor final.) Retire la batería e inserte una batería completamente cargada. Asegúrese de que la polaridad es correcta. El extremo positivo (+) de la batería debe apuntar hacia el headpiece. El extremo positivo de la pila tiene un pezón protuberante; el extremo negativo (-) es plana.

## 7. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

### 7.1 LIMPIEZA

El LED Rover IV es un dispositivo óptico de alta calidad. Cuidelo adecuadamente.

Puede utilizar un cepillo blando con detergente suave para limpiar el dispositivo. La lente del LED ubicada en el interior del puerto óptico puede limpiarse con un hisopo húmedo. Evite aquellos materiales duros o abrasivos que puedan rayar o dañar de otra forma la superficie óptica.

### 7.2 ESTERILIZACIÓN

El LED Rover IV se suministra **sin esterilizar**. El dispositivo debería ser limpiado y desinfectado o esterilizado antes de utilizarlo, siguiendo las normativas de su institución.



#### **PRECAUCIÓN**

***No procese el LED Rover IV utilizando esterilización por vapor o autoclave. Utilizar estos procesos provocará daños en el instrumento e invalidará la garantía.***

Procéselo siguiendo los procedimientos parámetros de proceso validados por su institución.

Asegúrese de que las pilas nuevas o cargadas están instalados adecuadamente y que el casco y tubo de desagüe están perfectamente ajustadas antes de la esterilización o desinfección.

**Método de esterilización compatible: STERRAD™ en esterilizador STERRAD.** Envuélvalo con dos capas de envoltorio de esterilización. El ciclo completo del esterilizador Sterrad consta de dos fases de exposición idénticas (inyección de 6 minutos, difusión de 2 minutos y plasma de 2 minutos) precedidas por 10 minutos de fase de plasma de preexposición.

Siga las instrucciones proporcionadas con el Sistema de Esterilización STERRAD para procesar la esterilización con este equipamiento y este método.

**NOTA: El LED Rover IV tiene un acabado exterior anodizado de color negro que se ve afectado por la esterilización con Sterrad. El acabado negro anodizado se va aclarando poco a poco; sin embargo, esto no afecta a la funcionalidad de la unidad.**

### 7.3 EL NIVEL ALTO DISINFECTIOM (INMERSIÓN)



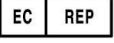



El Rover IV LED se puede sumergir en una solución desinfectante de alto nivel de profundidad no superior a seis (6) pulgadas (15 cm) por el tiempo que una (1) hora. Proceso de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante o protocolo establecido su institución. No hacemos reclamos que no sean immersibility del Rover IV como se indica.

## 8. GARANTÍA LIMITADA

Su LED Rover IV tiene un año de garantía desde la fecha de envío que cubre todos los defectos de fabricación y materiales, a excepción de los defectos de las pilas. Si su producto presentara defectos semejantes en el año posterior a la fecha de envío, **mytaMed** reparará o sustituirá el producto o el componente sin cargo alguno. Por favor, si sus productos de fibra óptica necesitaran ser reparados de conformidad con la presente garantía, póngase en contacto con **mytaMed** para recibir la documentación de autorización de la devolución. Debería empaquetar cuidadosamente el producto dentro de una caja de cartón resistente y mandarlo a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos del producto, su nombre, número de teléfono y la dirección a la que desea que le enviemos en producto. La garantía no cubre aquel equipamiento que se haya visto sujeto a una mala utilización, daños accidentales, y al desgaste habitual. La presente garantía le concede derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

- En EE.UU. llame a: 877 444 6982 (toll free)
- E-mail: [customerservice@mytamed.com](mailto:customerservice@mytamed.com)

## 9. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
	“Agente autorizado” en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE