



Titan 400_{HP} S400T

(US PATENT 7,510,313)

Xenon Illuminator

Operator Manual



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



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

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION
2. WARNINGS
3. SPECIFICATIONS
4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS
 - 4.1 FRONT PANEL
 - 4.2 REAR 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
 - 6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY
7. CLEANING AND DISINFECTION
8. MAINTENANCE, SERVICING & REPAIR, WARRANTY
 - 8.1 LAMP REPLACEMENT
 - 8.2 WARRANTY
9. END OF PRODUCT LIFE
10. TROUBLESHOOTING
11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS
12. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new Titan 400 Xenon Illuminator!

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


- 5600 K daylight brightness for perfect color definition
- Advanced cooling for superior lamp performance
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Mechanical iris
- Easy lamp replacement
- Lamp life display indication


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 Xenon Illuminator and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.


INTENDED USE


The intended use of this device is to provide light for fiberoptic cables and instruments – providing light for instrumentation via fiberoptic cables for use in surgical fields.


2. WARNINGS/ CAUTION

 **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 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** To prevent any potential electro-magnetic interference, do not use any kind of cellular phone near the light source.


 **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 Illuminator must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the Illuminator, 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** 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 light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.


 **Caution** Use only approved Sunoptics Surgical[®] cable – part numbers: SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089,SL-0090.

 **Caution** When using high intensity light sources at full output, the recommended distance from the headlight module to the patient is not less than 12 inches (30.5 cm). If using less than 12 inches from the patient, the light intensity must be turned down.

 **Caution** User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made arrangements should be taken 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 of this illuminator with accessories or attachments requires that the end-user follow all accessory or attachment instructions which could affect illuminator setup, usage and/ or settings.

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

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp type	Ceramic type 400 watt Xenon
Power	400 Watt
Color temperature	5600 K
Lamp life	1000 hours (typical)
Lamp replacement	Cartridge replacement from the side of the unit
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Brightness control	Mechanical iris control from the front panel
Input voltage	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Power consumption	720 watt max
Regulatory Approvals	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Equipment Class	BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+10° to +40° C (50° to 104° F) 30 to 85% 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 0 to 95% 700 to 1060 hPa
Dimensions	355 (14)W x 130 (5)H x 250 (10)D mm
Weight	12.4 lbs./5.63 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL

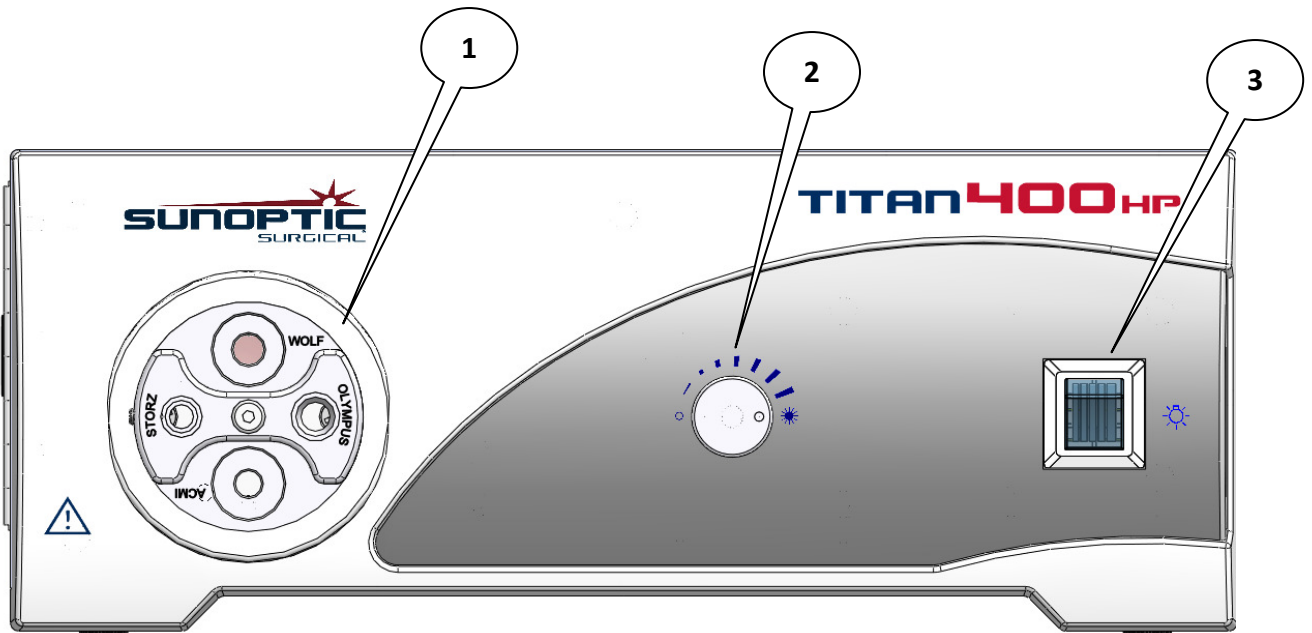


Figure 1. Light Source Front Panel

No	Name	Function
1	Turret	Accepts light source end fitting of light guide cable
2	Intensity Control	Mechanically controls the light output
3	Lamp switch	Turns the lamp on and off; illuminates blue when turned on.

4.2 REAR PANEL

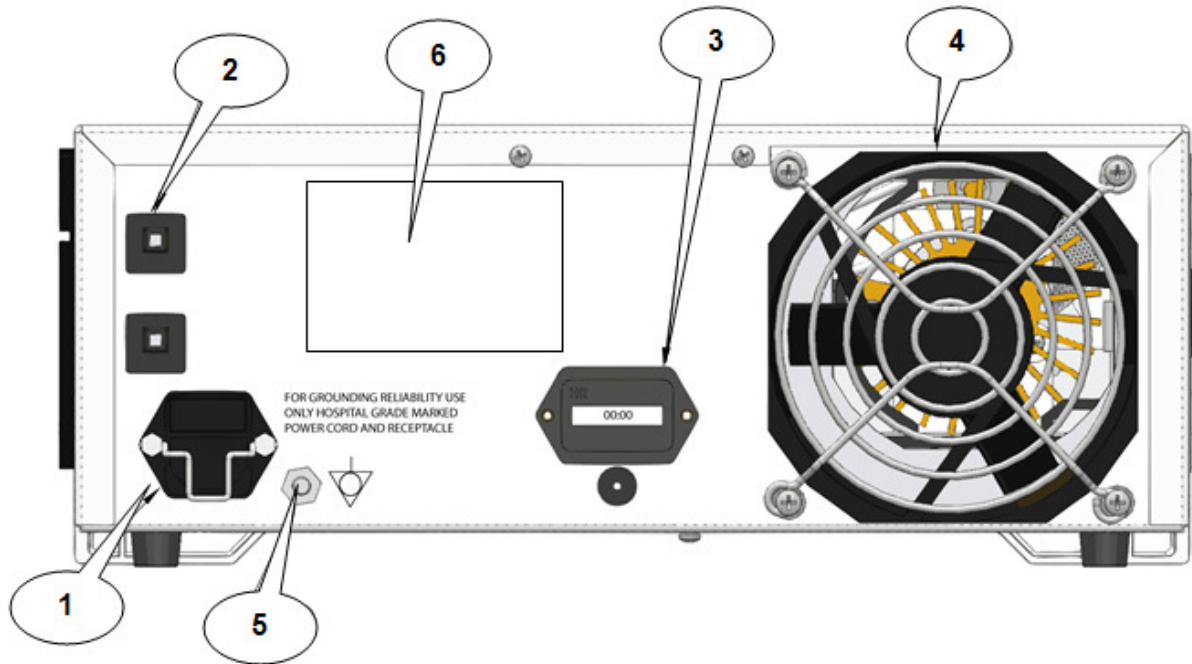


Figure 2. Light Source Rear Panel

No	Name	Function
1	AC main power switch and input module	Accepts AC Power cord and switches on AC power
2	Circuit breaker	Over current protection.
3	Hour Meter	Allows tracking of total running time on unit and provides a control on individual lamp hours
4	Fan	Fan 12V DC, airflow for cooling of unit
5	Connector	For potential equalization
6	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 LIGHT SOURCE

Place the 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 rear power switch is in OFF position.

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the light source. Make sure power cord is completely seated into the power inlet.



Use only cords provided with the light source.

Plug the supplied AC power cord into a wall outlet.



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 a suitable plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).*



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 LIGHT CABLE

Connect the light cable to instrument and then plug the light cable endfitting into the appropriate port of the turret on the front panel.

NOTE Approved cables for use with the TITAN 400 are: SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 and SL-0090.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LIGHT SOURCE

To operate the light source: Attach the light source to the instrument or headlamp.

Turn on the rear power switch. Turn on the lamp switch. The fan will start. The indicator on lamp switch will light. The lamp will ignite.

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.

6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY

The hour meter on the rear of the illuminator shows the total elapsed running time of the unit. When the lamp is replaced, reset the hour meter to track total lamp usage hours on the replacement lamp.

7. CLEANING AND DISINFECTION

NOTE

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

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. MAINTENANCE, SERVICING AND REPAIR, WARRANTY

Performance of preventive maintenance is not essential. We recommend that once every two months that your biomedical or other hospital technical people remove the lamp module from the light source and use compressed air to blow off any accumulated lint. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious; thus, enhancing the instrument’s reliability and extending its useful operating life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

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 LAMP REPLACEMENT

WARNING

Ceramic lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature; therefore, ceramic lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal.

Only handle lamps with protective covers in place. Do not handle lamps without their protective covers unless government approved safety glasses, facemasks (with neck protector, chest protector and gauntlets) are worn.



CAUTION

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



CAUTION

Take utmost care not to hit gas-seal edge of lamp; it may cause gas lamp failure.



CAUTION

Do not touch the lamp and patient simultaneously when changing the lamp.

Use only p/n SSX0040 lamp module for replacement. In order for this light source to perform as designed, the SSX0040 must be used. Failure to use this lamp could void the warranty.

Open lamp compartment door and pull out lamp cartridge.

Replace lamp cartridge with new unit and log the serial number and hours on the hour meter. Close the lamp compartment door. Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.1. Reset hour meter to zero by depressing hour meter reset button on rear panel.

NOTE

If the tamper seal on the lightsource is broken, the WARRANTY WILL BE VOIDED. There are no other user serviceable parts in the unit.

8.2 LIMITED WARRANTY

Your fiberoptic product(s) carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding replaceable sweatbands, headbands, fiberoptic cable and lamps. Should your product prove to have such defects within three years of the shipment, **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®** will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic product(s) need servicing under this warranty, please contact **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®** 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

LIT124 SUNOPTIC SURGICAL®
(English)

Rev. J
Date of Revision: 03/14/17
Page 10 of 62

without authorization from **SUNOPTIC TECHNOLOGIES**[®]. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

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.

- In the US: 877-814-2237 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832
- Customer Service 904-737-7611

9. END OF PRODUCT LIFE

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

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













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









10. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
The lamp switch (refer to 4.1) is not lit.	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the circuit breakers. If necessary, reset. C. Power input switch is in the off position
The lamp switch is lit, but Xenon lamp will not ignite.	A. Check to make sure lamp cartridge is seated properly. B. Check that the lamp door is secured. C. Check hour meter; if lamp hours exceed the rated lamp life, replace the lamp (refer to 8.1).

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)



Titan 400_{HP} S400T

(US PATENT 7,510,313)

Illuminateur au xénon Manuel de l'opérateur



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



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

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
2. AVERTISSEMENTS
3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
4. ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS
 - 4.1 PANNEAU AVANT
 - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE
5. INSTALLATION
 - 5.1 MONTAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE TRANSFERT DE LA LUMIÈRE
6. FONCTIONNEMENT
 - 6.1 MISE EN MARCHÉ DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 6.2 COMMANDE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE
 - 6.3 AFFICHAGE DES HEURES DE SERVICE DE LA LAMPE
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
8. ENTRETIEN, MAINTENANCE ET RÉPARATIONS, GARANTIE
 - 8.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE
 - 8.2 GARANTIE
9. FIN DE VIE DU PRODUIT
10. DÉPANNAGE
11. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES
12. SYMBOLES ELECTRIQUES

1. INTRODUCTION

Nous vous félicitons d'avoir acheté le nouvel *illuminateur au xénon Titan 400*

Cet illuminateur au xénon est simple à utiliser, il produit une source lumineuse d'une grande efficacité grâce à une technologie d'avant-garde et supérieure dans le domaine de l'illumination. Il propose un grand nombre de fonctions, telles que :


- Luminosité de lumière du jour de 5600 K (kelvin) pour une définition parfaite des couleurs
- De refroidissement pour une lampe de performance
- Compact et léger
- Tourelle adaptée à différents types de guides de lumière
- Iris mécanique
- Remplacement aisé de la lampe
- Indicateur de durée de service de la lampe


Ce « Manuel de l'opérateur » a pour but de vous aider à installer l'appareil et à l'intégrer de la meilleure façon possible aux autres éléments du système. Il fournit également des indications sur le mode de fonctionnement de l'illuminateur au xénon, ainsi que sur le nettoyage. Il contient des directives sur l'entretien et le dépannage ainsi que des conseils pour obtenir les meilleures performances.


UTILISATION


L'utilisation de ce dispositif est de fournir la lumière pour les câbles fibre optique et des instruments - de la lumière par l'intermédiaire de l'instrumentation pour les câbles fibre optique pour une utilisation dans les domaines chirurgicaux.


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 tout risque d'incendie ou de décharges électriques, ne pas ouvrir ou exposer l'unité de source lumineuse à la pluie ou l'humidité. Confier toute réparation au personnel qualifié uniquement.


 **Attention** Ne convient pas à une utilisation en présence de produits anesthésiants inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde de nitrate.


 **Attention** Afin d'éviter tout risque d'interférence électromagnétique, l'usage de tout type de téléphone portable à proximité de la source lumineuse est fortement déconseillé.


 **Attention** Ce produit doit uniquement être utilisé avec les instruments endoscopiques de type BF homologués conformément à la norme CEI 601-1 pour appareils médicaux et CEI 601-2-18 pour appareils d'endoscopie.





Ce symbole indique le type d'appareils 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 branchés à l'illuminateur doivent être classés comme appareils médicaux. Un appareil complémentaire de traitement des données branché à l'illuminateur, à un système médical et à l'opérateur doit confirmer que tous les appareils sont conformes aux normes sur les produits finis appropriées (telles que CEI 60950 ou CEI 60065 et la norme des systèmes médicaux, CEI 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** Le câble fibre optique doit être un CÂBLE NON CONDUCTEUR. Il ne doit pas être muni de blindage conducteur ou de toute autre connexion conductrice entre le patient et l'appareil. Les connexions de ce type affectent la sécurité de l'appareil. Le câble doit être rincé pour éliminer toute trace de solution désinfectante et séché avant d'être branché dans la prise de la source lumineuse. Veiller à ce que la surface optique soit propre avant de la brancher à la source lumineuse.

 **Attention** Utiliser seulement Sunoptics la partie de câble approuvée Chirurgicale numérote SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Attention** Lors de l'utilisation de la haute intensité lightsources à pleine production, la distance recommandée par le module de phare pour le patient ne soit pas inférieure à 12 pouces (30,5 cm). Si l'on utilise moins de 12 pouces du patient, l'intensité lumineuse doit être rejetée.

 **Attention** Il est à la charge et de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si l'interruption de la sortie lumineuse peut entraîner un risque non acceptable. Si tel est décidé, toutes les mesures nécessaires à la réduction de ce risque doivent être mises en œuvre.

 **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** 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

Article	Caractéristique technique
Type de lampe	Type en ceramique 400 Watts au xénon
Puissance	400 Watts
Température des couleurs	5600 K
Durée de service de la lampe	1000 heures (normalement)
Remplacement de la lampe	Remplacement de la cartouche sur le côté de l'appareil
Adaptateur de guide de lumière	Monture type tourelle permettant de recevoir cinq guides : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Commande de l'iris mécanique sur le panneau avant
Tension d'entrée	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consommation électrique	720 Watts maxi.
Homologations réglementaires	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe d'appareil	Classe I Europe, Classe II USA, type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Résistance à l'eau	Appareil non protégé, IPX0
Operating Environment Temperature Humidité relative Pression atmosphérique	+10 ° à +40 ° C (50 ° à 104 ° F) 30 à 85% 700 à 1060 hPa
Storage Environment Temperature Humidité relative Pression atmosphérique	-20 ° à +60 ° C (-4 ° à 140 ° F) 0 à 95% 700 à 1060 hPa
Dimensions	355 (14) L x 130 (5) H x 250 (10) P mm
Poids	5.63 kg/12.4 lb

4. ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

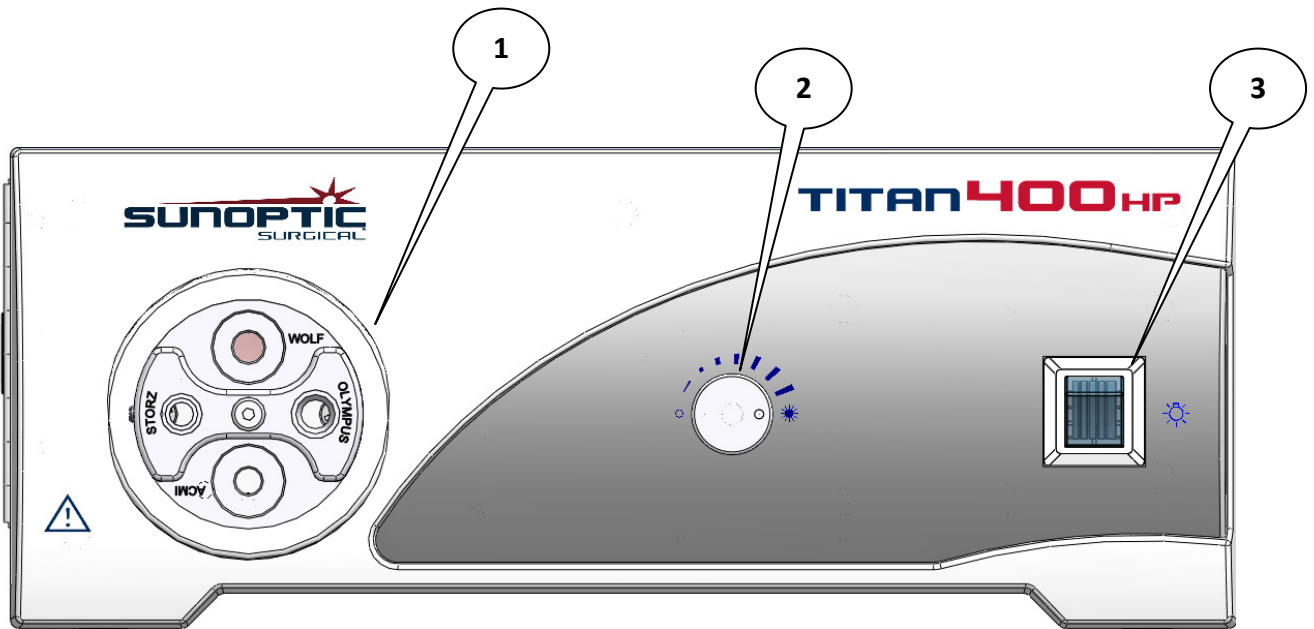


Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	Tourelle	Reçoit le raccord d'extrémité de la source lumineuse du câble guide de lumière
2	Contrôle de l'intensité	Contrôle mécanique de la sortie lumineuse
3	Commutateur de lampe	Allume la lampe et de ; illumine le bleu quand a allumé.

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

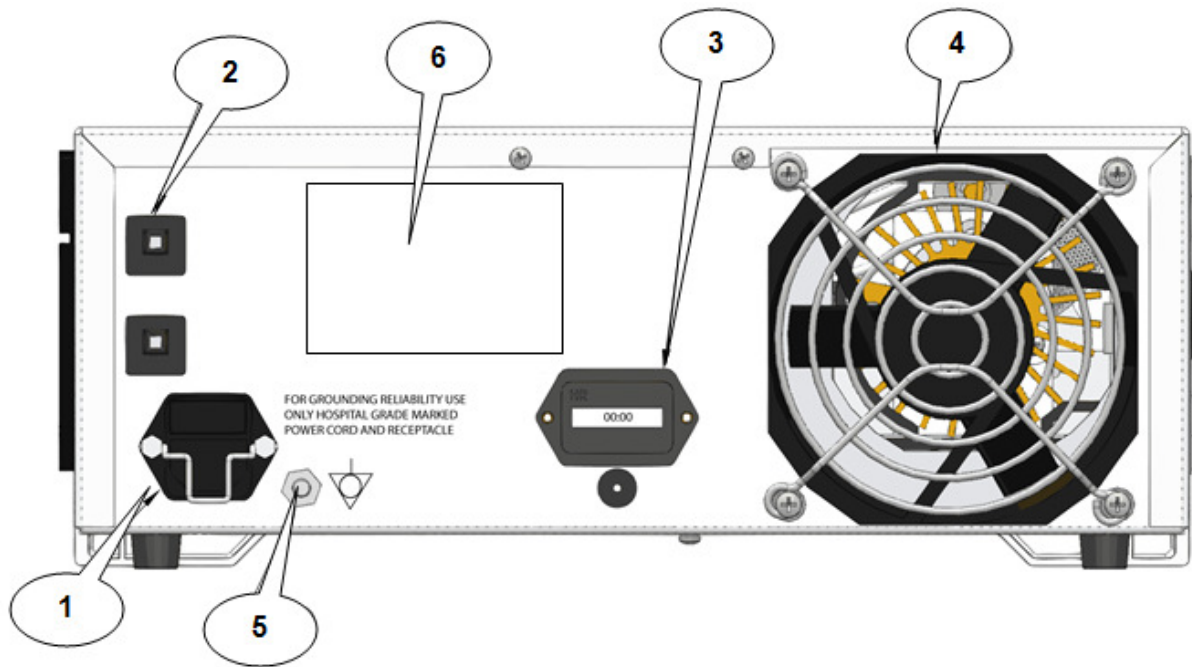


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	LE courant alternatif interrupteur général principal et la module d'entrée	Accepte la corde d'alimentation et les commutateurs sur l'alimentation.
2	Disjoncteur	Protection de surintensité électrique.
3	Compteur horaire	Permet d'enregistrer la durée totale de service de l'appareil et fournit un dispositif de contrôle des heures de service de la lampe.
4	Ventilateur	Ventilateur 12 VDC, écoulement d'air pour le refroidissement de l'appareil
5	Connecteur	Pour l'égalisation potentielle
6	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 MONTAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Placer la source lumineuse sur une surface stable (chariot, comptoir, établi, etc.).

REMARQUE

Éviter les endroits où la source lumineuse risque d'être éclaboussée par des liquides.

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

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.

Veiller à ce que arrière l'interrupteur soit en position éteinte (OFF).

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



ATTENTION

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

Branchez le cordon d'alimentation CA fourni sur une prise murale.



ATTENTION

Afin d'éviter les risques de décharges électriques, brancher les cordons d'alimentation des appareils auxiliaires à des transformateurs d'isolation pour appareils médicaux.

REMARQUE

En cas d'utilisation d'un transformateur d'isolation pour appareils médicaux, veiller à vérifier la puissance nominale du transformateur. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est connecté à l'alimentation principale avec un bouchon approprié (aux États-Unis, utiliser uniquement des fiches conformes à la norme UL2601-1 pour transformateurs d'isolation et/ou convertisseurs multiprises).



ATTENTION

Lorsqu'il est employé en milieu médical ou résidentiel à proximité de postes radio ou de téléviseurs, cet appareil peut être affecté par des interférences radio. Pour éviter des effets électromagnétiques

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE TRANSFERT DE LA LUMIÈRE

Brancher le câble de transfert de la lumière à l'endoscope puis brancher l'extrémité du câble de transfert de la lumière au réceptacle de la tourelle située sur le panneau avant.

NOTE : Approuvé pour l'utilisation des câbles avec la TITAN 400: SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 SL-0090 ET.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 MISE EN MARCHÉ DE LA SOURCE LUMINEUSE

Pour utiliser la source lumineuse : fixer la source lumineuse à l'instrument ou la lampe frontale.

Allumer l'interrupteur général postérieur. Allumer le commutateur de lamp. Le ventilateur démarre. Le voyant situé sur l'interrupteur s'illumine.

6.2 AFFICHAGE ET COMMANDE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE

Le réglage de l'intensité lumineuse permet à l'utilisateur d'obtenir une illumination plus ou moins lumineuse de l'objet observé.

Régler l'intensité lumineuse en tournant le bouton de commande de l'intensité.

6.3 AFFICHAGE DES HEURES DE SERVICE DE LA LAMPE

Le compteur horaire sur l'arrière de l'illuminateur montre le temps total écoulé Temps de marche de l'unité. Lorsque la lampe est remplacé, réinitialiser le compteur horaire pour suivre les heures d'utilisation de la lampe total sur la lampe de remplacement.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

REMARQUE

débranchez toujours le cordon d'alimentation avant le nettoyage et le séchage tout en maintenant l'unité si wet

Agents de nettoyage et de désinfection doivent être disponibles commercialement nettoyeurs 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 nettoyeurs 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 nettoyeurs 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, MAINTENANCE ET RÉPARATIONS, GARANTIE

Il n'est pas essentiel de procéder à un entretien préventif de l'appareil. Nous recommandons que tous les deux mois que votre peuple hospitalier biomédicaux ou d'autres techniques retirer

le module de la lampe de la source lumineuse et d'utiliser l'air comprimé pour souffler toute la charpie accumulé. Un entretien régulier peut, cependant, contribuer à l'identification de problèmes éventuels avant que ceux-ci ne deviennent sérieux, ce qui permet d'améliorer la fiabilité de l'instrument et d'en prolonger la durée de service utile. Des formules d'entretien sont proposées par votre représentant régional ou par le fabricant.

L'entretien et les réparations des pièces défectueuses de l'appareil doivent être effectués exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous les travaux de réparation doivent uniquement employer des pièces d'origine du fabricant.

8.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE

AVERTISSEMENT

Les lampes en ceramique ont une pression interne élevée, tant à froid qu'à la température de service ; elles peuvent donc se briser subitement et projeter des fragments de quartz et/ou de verre et de métal à haute température.

Ne manipuler les lampes que lorsque leur couvercle protecteur est en place. Ne pas manipuler les lampes sans leur couvercle protecteur à moins de porter des lunettes de sécurité et un élément de protection faciale (porter une protection de la nuque, de la poitrine et des gants) homologués.



ATTENTION

Veiller à systématiquement débrancher le cordon d'alimentation et à éteindre l'interrupteur avant de changer la lampe.



ATTENTION

Faire extrêmement attention à ne pas heurter le bord du joint de gaz de la lampe ; ce qui pourrait entraîner des fuites de gaz ou une panne de la lampe.



ATTENTION

Ne touchez pas la lampe et le patient simultanément en changeant la lampe.

Utilisez uniquement des p / n SSX0040 module de lampe. Pour que cette source de lumière pour effectuer tel que conçu, le SSX0040 doit être utilisé. La non-utilisation de cette lampe peut annuler la garantie

Ouvrir le volet du logement de la lampe et retirer la cartouche de la lampe.

Remplacer la cartouche de la lampe par la nouvelle et noter le numéro de série ainsi que les heures d'utilisation sur le compteur d'heures.

Refermer le volet du logement de la lampe.

Rebrancher le cordon d'alimentation et allumer la source lumineuse (cf. 6.1).

Pour remettre le compteur horaire à zéro, appuyer sur le bouton de remise à zéro situé sur le panneau arrière.

REMARQUE

Si le touche le cachet sur le lightsource s est cassé, la GARANTIE SERA ANNULEE. Il n'y a pas d'autre utilisateur parties utilisables dans l'unité.

8.2 GARANTIE LIMITÉE

Ce/ces produits à fibre optique font l'objet d'une garantie de trois ans à compter de la date de chargement concernant la main d'œuvre et les pièces défectueuses, à l'exclusion des bandeaux absorbants, des serres-têtes, du câble à fibre optique et des lampes. S'il est établi que le produit connaît de tels défauts au cours des trois ans suivant la date de chargement, **SUNOPTIC TECHNOLOGIES**[®] s'engage à réparer ou remplacer le produit ou la pièce sans frais. Si le/les produits doivent être réparés aux termes de cette garantie, veuillez contacter **SUNOPTIC TECHNOLOGIES**[®] afin d'obtenir les documents d'autorisation de retour de produit. L'appareil doit être soigneusement emballé dans un carton solide et envoyé à l'usine. Veuillez inclure une note indiquant les défauts constatés, votre nom, numéro de téléphone et une adresse de réexpédition. La garantie ne s'applique pas aux appareils soumis à une utilisation abusive, à des dégâts accidentels, à une usure normale ou en cas de transfert à un nouveau propriétaire sans autorisation de **SUNOPTIC TECHNOLOGIES**[®]. Cette garantie vous assure certains droits et d'autres droits, variant d'un état à l'autre, peuvent également vous concerner.

RÉPARATIONS APRÈS L'EXPIRATION DE LA GARANTIE : Vous pouvez retourner le/les produits pour réparations à l'usine, frais de port payés d'avance. Le produit sera inspecté et un devis concernant les réparations vous sera communiqué pour obtenir votre accord.

- Dans les Etats-Unis : 877 677 2832 (appel gratuit)
- Numéro de télécopie : 904 733-4832
- S.A.V +1 904-737-7611

9. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément au Gaspillage européen de la directive d'Equipement Electrique et Electronique (WEEE), Nous encourageons nos clients à réutiliser ce produit autant de fois que possible. La mise au rebut de ce dispositif doit être exécutée conformément aux règlements environnementaux en vigueur dans les pays concernés.

Aux USA, vous trouverez une liste de recycleurs dans votre secteur sous <http://WWW.eiae.org/>.













S'il vous plaît le service clients de contact pour distribuer une autorisation de retour pour retourner le produit pour fabriquer à la fin de vie de produit.









10. DÉPANNAGE

<u>Problème</u>	<u>Solution</u>
Le voyant lumineux indicateur de tension (cf. 4.1) n'est pas allumé.	A. Vérifier si le cordon d'alimentation est branché correctement. B. Vérifier les disjoncteurs. Si nécessaire, remettre à l'état initial. C. Le commutateur de données de pouvoir est dans le de la position.
Le voyant lumineux indicateur de tension est allumé, mais la lampe au xénon ne fonctionne pas.	A. Vérifier si la cartouche de la lampe est installée correctement. B. Vérifier si le couvercle du volet de la lampe est bien en place. C. Vérifier le compteur d'heures. Si les heures de service de la lampe dépassent la durée de service nominale de celle-ci, changer la lampe (cf.8.1.).

11. CHARTE DES SYMBOLES DISPOSITIF MEDICAL UTILISE

	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
	Pièce appliquée de type BF
	Mise à la terre (masse)



Titan 400_{HP} S400T

(US PATENT 7,510,313)

Xenon Lichtgenerator

Bedienungsanleitung



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



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

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG
2. SICHERHEITSHINWEISE
3. TECHNISCHE DATEN
4. BETRIEBSTEILE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN
 - 4.1 FRONTKONSOLE
 - 4.2 RÜCKSEITE
5. INSTALLIERUNG
 - 5.1 VORBEREITUNG DER LICHTQUELLE ZUM ANSCHLUSS
 - 5.2 ANSCHLUSS DES LICHTKABELS
6. BETRIEB
 - 6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE
 - 6.2 LICHTSTÄRKE-ANZEIGE UND -REGELUNG
 - 6.3 LAMPEN-BETRIEBSSTUNDENANZEIGE
7. REINIGUNG UND DESINFEKTION
8. WARTUNG, INSPEKTION UND REPARATUR UND GARANTIE
 - 8.1 ERSETZEN VON LAMPEN
 - 8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE
9. ENDE DER BETRIEBSZEIT
10. FEHLERSUCHE UND –BEHEBUNG
11. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN
12. ELEKTRISCHE SYMBOLE

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb ihres neuen Titan 400 Xenon Lichtgenerators.

Dieser leicht bedienbare Xenon Lichtgenerator ist eine hochleistungsfähige Lichtquelle, welche auf modernster hochentwickelter Lichttechnik beruht. Zu seinen vielfältigen Eigenschaften gehören:

- 5600 K Tageslichthelligkeit für perfekte Farbtrennschärfe
- Advanced Cooling für überlegene Leistung Lampe
- Kompakte Form und leichtes Gewicht
- Anschlussstück für Lichtleiter verschiedener Typen
- Mechanisch Blende
- Leichter Lampenwechsel
- Lampen-Betriebsstundenanzeige


Diese Betriebsanleitung wird Ihnen helfen, das Gerät richtig zu installieren und es optimal an die Komponenten Ihres Systems anzupassen. Außerdem erfahren Sie, wie der Xenon Lichtgenerator benutzt. Sie erhalten auch Wartungs- und Inspektionsrichtlinien sowie Empfehlungen für die Erzielung der besten Leistungsergebnisse.


VERWENDUNGSZWECK


Die beabsichtigte Verwendung dieses Geräts ist die Bereitstellung von Licht für faseroptische Kabel und Instrumente - Bereitstellung von Licht für die Instrumentierung über fiberoptischen Kabel für den Einsatz in der chirurgischen Bereichen.


2. SICHERHEITSHINWEISE / WARNUNG

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

 **Warnung** Zur Vermeidung von Brandgefahren oder elektrischem Schock öffnen Sie die Lichtquelleneinheit nicht und setzen Sie sie nicht Regen oder Feuchtigkeit aus. Reparatur- und Wartungsarbeiten sollen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.


 **Warnung** Dieses Gerät ist nicht geeignet zur Benutzung in Anwesenheit von brennbaren anästhetischen Gasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxiden.


 **Warnung** Zur Vermeidung von möglichen elektromagnetischen Störungen sollen keine zellularen Telefontermineräte in der Nähe der Lichtquelle verwendet werden.


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





Dieses Symbol kennzeichnet Geräte des Typs BF.


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

 **Warnung** Alle an den Lichtgenerator angeschlossenen Geräte müssen als medizinische Geräte klassifiziert sein. Zusätzlich anzuschließende Datenverarbeitungsgeräte sowie medizinische Systeme müssen vor dem Anschluss an den Xenon Lichtgenerator auf angemessenen Produktstandards (wie IEC 60950 oder IEC 60065 und die Standards für medizinische Systeme, IEC 60601-1-1) überprüft werden.

 **Warnung** 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.

 **Warnung** Das faseroptische Kabel muss ein NICHTLEITENDES KABEL sein. Es darf keine leitende Abschirmung haben, und es darf keine andere leitende Verbindung zwischen dem Patienten und dem Gerät bestehen. Solche leitenden Verbindungen würden die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen. Irgendwelche Quellungs-, Einweichungs- und Desinfektionslösungen müssen abgespült werden und das Kabel muss abgetrocknet werden, bevor es an die Steckverbindung der Lichtquelle angeschlossen wird. Dabei muss sichergestellt werden, dass die optische Fläche vor dem Anschluss an die Lichtquelle sauber ist.

 **Warnung** Benutzen Sie nur Sunoptics Chirurgisches genehmigtes Kabel trennen zählt SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Warnung** Wenn er hohe Intensität Lichtquellen am vollen Ausgang verwendet, ist der empfohlene Abstand vom Scheinwerfermodul zum Patienten nicht kleiner als 12 Zoll (30.5 Zentimeter). Wenn man weniger als 12 Zoll vom Patienten verwendet, muß die Lichtintensität unten gedreht werden.



Warnung Der Benutzer muss selbst bestimmen, ob ein kurzzeitiger Lichtausfall ein inakzeptables Risiko darstellt. Wenn diese Entscheidung getroffen wurde, sollten Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden.



Warnung 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.



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

3. TECHNISCHE DATEN

Artikel	Angaben
Lampentyp	Keramisch 400 Watt Xenon Typ
Lampenleistung	400 Watt
Farbtemperatur	5600 K
Lebensdauer	1000 Stunden (Mittelwert)
Lampenwechsel	Einheit seitlich am Gerät einsetzen
Lichtleitungsadapter	Anschlussstück für vier verschiedene Anschlüsse: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Lichtintensitätsregelung	Mechanische Blendeneinstellung an der Frontkonsole
Netzspannung	100-120 V Wechselstrom, 50/60 Hz 220-240 V Wechselstrom, 50 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 720 Watt
Zulassungen	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Geräteklasse	Klasse I Europe, Klasse II USA, BF-Typ
Betriebsweise	Kontinuierlicher Betrieb
Wasserresistenz	Nicht geschützte Ausrüstung, IPXO
Betriebsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	+10° C bis +40° C 30 bis 85 % 700 bis 1060 hPa
Lagerungsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	-20° C bis +60° C 0 bis 95% 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	355 (B) x 130 (H) x 250 (T) mm
Gewicht	5.63 kg

4. BETRIEBSTEILE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1. FRONTKONSOLE

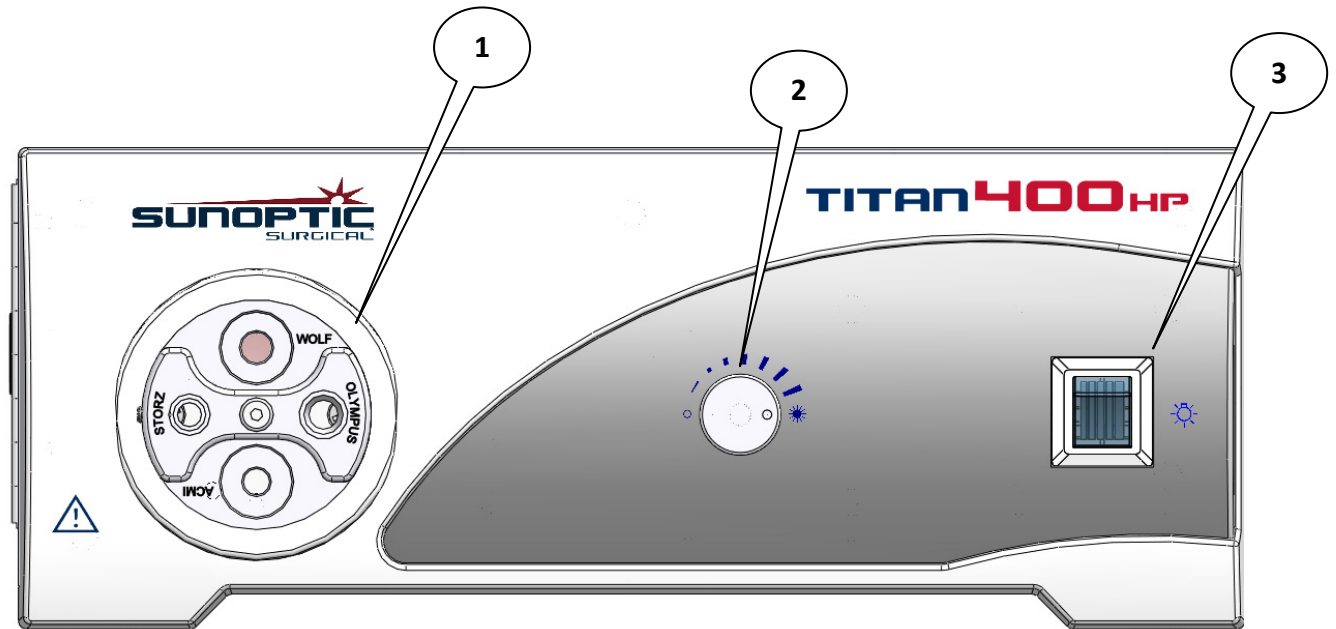


Abbildung 1. Lichtquelle - Frontkonsole

Nr.	Name	Funktion
1	Anschlussstück	Zum Anschluss der entsprechenden Verbindung des Lichtleiterkabels an die Lichtquelle
2	Intensitätsregelung	Zur mechanischen Regelung des Lichtausgangs
3	Lampenschalter	Schaltet die Lampe ein und ab; erleuchtet blau wenn eingeschaltet.

4.2 RÜCKSEITE

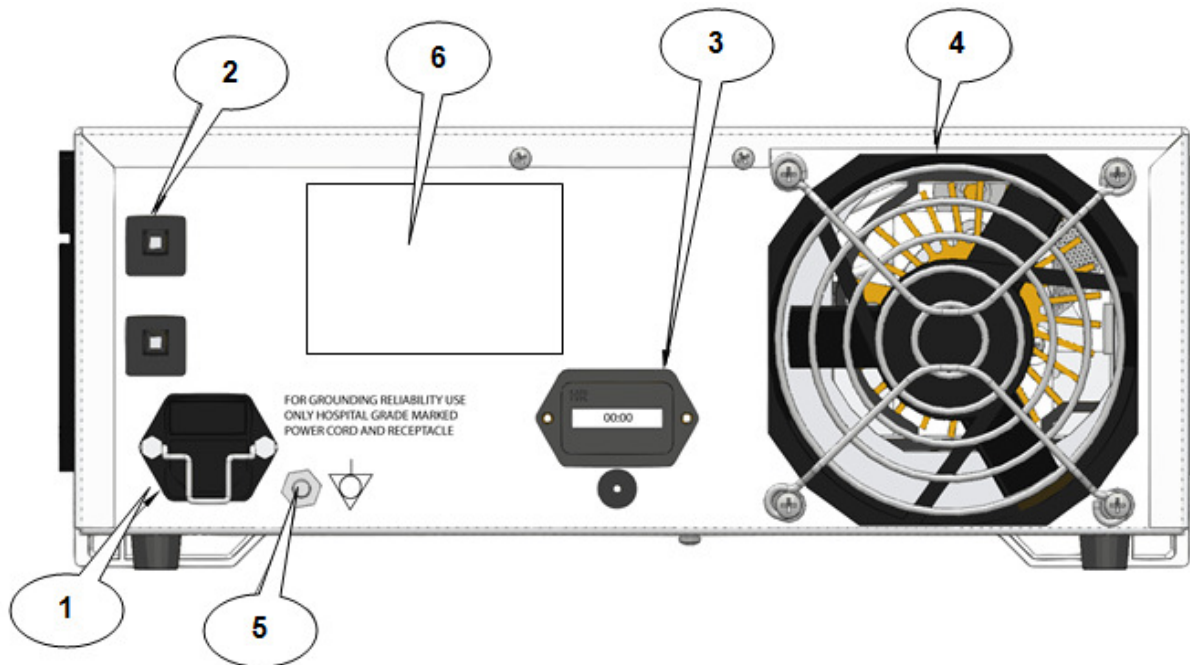


Abbildung 2: Lichtquelle – Rückseite

Nr.	Name	Funktion
1	AC Hauptnetzschalter und Eingabemodul	Nimmt Wechselstromschur und Schalter auf Wechselstrom an.
2	Trennschalter	Über jetzigem Schutz
3	Betriebsstundenzähler	Zur Überwachung der Gesamtbetriebszeit des Geräts und der Einzelbetriebszeiten von Lampen
4	Gebälse	12 V Wechselstrom Gebläse zur Kühlung des Geräts
5	Verbinder	Für potenziellen Ausgleich
6	Etikett	Produkt Aufkleber mit Modellnummer Seriennummer Elektrische Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA-Symbol „Nur Rx“, UDI Informationen und Herstellungsdatum.

5. INSTALLATION

5.1 VORBEREITUNG DER LICHTQUELLE ZUM ANSCHLUSS

Stellen sie die Lichtquelle auf eine stabile und rutschfeste Oberfläche (Wagen, Pult, Ständer o.ä.).

HINWEIS

Vermeiden Sie Orte, an denen die Lichtquelle mit Flüssigkeit in Berührung kommen könnte.

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammaren Gasen in Benutzung genommen 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.

Bitte überprüfen Sie, dass sich der Hinterseite Anschaltknopf in der „AUS“-Position befindet. Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose auf der Rückseite der Lichtquelle an. Vergewissern Sie sich betreibt Schnur vollständig ist gesetzt in den Krafteinlass.



Bitte benutzen Sie nur die mit der Lichtquelle mitgelieferten Kabel.

Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel an einer Steckdose.



Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen schließen Sie die Netz-Kabel von peripheren Geräten nur über medizinische Trenn-Transformatoren an.

HINWEIS

Überprüfen Sie bitte die Transformatorleistung auf deren Eignung, wenn Sie medizinische Trenn-Transformatoren benutzen. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel angeschlossen ist an das Stromnetz mit einem geeigneten Stopfen. (Bei Verwendung in den USA benutzen Sie nur Trenn-Transformatoren und/oder Vielfachsteckverbinder gemäß UL 2601-1.)



Das Gerät kann Funkstörungen ausgesetzt sein, wenn es in der Nähe von Radio- oder Fernsehgeräten in Wohnbereichen oder klinischen Einrichtungen verwendet wird. Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen darf das Gerät NICHT in der Nähe von HF-Geräten in Betrieb genommen werden.

5.2 ANSCHLUSS DES LICHTKABELS

Schließen Sie das Lichtkabel an das Endoskop und das andere Ende an der entsprechenden Verbindung am Anschlussstück der Frontkonsole an.

NOTIZ Annahme-Kabel für den Einsatz mit den TITAN 400 sind: SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 und SL-0090.

6. BETRIEB

6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE

Zum Betrieb der Lichtquelle schließen Sie die Lichtquelle an das Instrument oder an die Kopflampe an. Schalten Sie das Gerät am Hinterseite Netzschalter ein. Schalten Sie den Lampenschalter ein. Das Gebläse beginnt nun zu laufen, und die Spannungsanzeige am Schalter leuchtet auf.

6.2 LICHTSTÄRKE-ANZEIGE UND -REGELUNG

Die Lichtstärkeregelung ermöglicht dem Benutzer die stärkere oder schwächere Beleuchtung des zu beobachtenden Objekts.

Die Lichtintensität verändern Sie durch Drehen des Intensitäts-Regelknopfes.

6.3 LAMPEN-BETRIEBSSTUNDENANZEIGE

Der Betriebsstundenzähler auf der Rückseite der Strahler Zeigt die gesamte verstrichene Zeit zu der Einheit zu gehen. Wenn die Lampe ausgetauscht wird, wird der Betriebsstundenzähler die Betriebsstunden der Lampe auf der Ersatzlampe zu folgen.

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, INSPEKTION UND REPARATUR

Präventive Wartung ist nicht notwendig. Wir empfehlen, alle zwei Monate, dass Ihre biomedizinischen oder andere technische Krankenhaus Menschen das Lampenmodul entfernen von der Lichtquelle und mit Druckluft abgeblasen angesammelten Flusen. Jedoch kann eine regelmäßige Wartung zur besseren Problem-Identifikation beitragen und kleine Schäden können

leichter behoben werden, auf diese Weise kann die Verlässlichkeit erhöht und die Funktionsfähigkeit des Gerätes gesteigert werden. Wartungsmöglichkeiten können Sie bei ihrem zuständigen Vertreter vor Ort oder beim Hersteller erfahren.

Die Inspektion und Reparatur defekter Teile der Ausstattung soll ausschließlich von Personen vorgenommen werden, die vom Hersteller autorisiert sind. Bei allen Reparaturen sollen Originalteile des Herstellers verwendet werden.

8.1 ERSETZEN VON LAMPEN

WARNHINWEIS	
<i>XBO Keramisch Lampen stehen sowohl in kaltem Zustand wie auch im Betriebszustand unter hohem Innendruck. Deswegen können XBO Lampen unerwartet bersten und dabei heiße Quarz- Glas- oder Metallsplitter von sich geben. Handhaben Sie die Lampen nur, wenn die entsprechenden Schutzvorrichtungen angebracht sind. Die Lampen dürfen nur dann ohne Schutzvorrichtung berührt und gehandhabt werden, wenn entsprechend zertifizierte Schutzbrillen und Gesichtsmasken (mit Hals- und Brustschutz sowie Schutzhandschuhen) gemäß den Vorschriften in Ihrem Land verwendet werdenwerden.</i>	
 VORSICHT	<i>Trennen Sie stets das Netzkabel vom Gerät und schalten Sie den Hauptschalter aus, bevor Sie eine neue Lampe einsetzen.</i>
 VORSICHT	<i>Der Gasdichtungsrand der Lampe darf auf keinen Fall berührt werden, da dies zum Versagen der Lampe führen.</i>
 VORSICHT	<i>Berühren Sie nicht die Lampe und den Patienten gleichzeitig, wenn Sie die Lampe Ändern.</i>

Verwenden Sie nur P / N SSX0040 Lampenmodul für Ersatz. Um für diese Lichtquelle, um wie geplant, die SSX0040 verwendet werden. Die Nichteinhaltung dieser Lampe zu verwenden, können zum Erlöschen der Garantie

Öffnen Sie die Lampenraumtür und ziehen Sie die Lampeneinheit heraus. Ersetzen Sie die Lampeneinheit und notieren Sie die Seriennummer und die Anzahl der auf dem Betriebsstundenzähler angezeigten Betriebsstunden. Schließen Sie die Lampenraumtür. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die Lichtquelle ein (wie in 6.1. beschrieben). Setzen Sie den Betriebsstundenzähler auf Null zurück; dazu müssen Sie auf die Rücksetztaste auf der Rückseite des Geräts drücken.

NOTIZ	<i>Wenn das Abdichtung auf dem lightsource herumpfuscht, ist gebrochen, WIRD die GARANTIE AUFGEHOBEN WERDEN. Es gibt keine anderen vom Benutzer haltbaren Teile in der Einheit.</i>
--------------	--

8.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Auf Ihr faseroptisches Produkt bzw. Produkte wird eine dreijährige Garantie ab dem Datum des Lieferung gewährt, und zwar für alle Materialmängel mit Ausnahme ersetzbarer Schweißbänder, Stirnbänder, faseroptischer Kabel und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb

drei Jahren nach dem Lieferung solche Mängel aufweisen, wird **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®** das Produkt oder das jeweilige Bestandteil gebührenfrei reparieren oder ersetzen. Sollten bei Ihrem Produkt bzw. Ihren Produkten unter dieser Garantie Wartungs- oder Reparaturarbeiten nötig sein, so kontaktieren Sie bitte **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®** für die Übermittlung der entsprechenden Unterlagen zur autorisierten Retournierung. Sie sollten dazu die Einheit sorgfältig in einem stabilen Karton verpacken und diesen an den Betrieb senden. Fügen Sie bitte auch eine schriftliche Mitteilung mit der Beschreibung der Mängel, zusammen mit Ihrem Namen, Ihrer Telefonnummer und Rücksende-Adresse hinzu. Die Garantieleistung umfasst nicht Missbrauch, durch zufällige Ereignisse verursachte Beschädigungen, normale Abnutzungserscheinungen oder Geräte, die ohne Zustimmung von **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®** an einen neuen Eigentümer übergehen. Diese Garantie gibt Ihnen spezifische vertragliche Rechte. Zusätzlich können Sie über andere Rechte verfügen, die sich nach der Rechtsprechung in Ihrem Land richten.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zur Reparatur frei Werk (Fracht bezahlt) übersenden. Ihr Produkt wird einer Inspektion unterzogen, worauf Sie einen Reparatur-Kostenangebot zu Ihrer Zustimmung erhalten.

- Dans les Etats-Unis : 877 677 2832 (appel gratuit)
- Numéro de télécopie : 904 733-4832
- S.A.V +1 904-737-7611

9. ENDE DER BETRIEBSZEIT

Gemäß der europäischen Verschwendung von Elektrischer und Elektronischer Gerätedirektive (WEEE), Wir raten unseren Kunden wenn nur irgendwie möglich zum Recycling dieses Produkts. Die Entsorgung dieses Geräts muss den örtlich geltenden Umweltgesetzen entsprechen.

Innerhalb der USA können Sie eine Liste von Recycling-Stellen in Ihrer Nähe finden unter: <http://www.eiae.org/>.

Bitte kontaktieren Sie Kundendienst, um eine Rückkehrermächtigung auszugeben, um Produkt zurückzukehren, um an Ende des Produktlebens herzustellen.









10. FEHLERSUCHE UND –BEHEBUNG

<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
Spannungsanzeige (siehe 4.1.) leuchtet nicht.	A. Überprüfen Sie, dass das Netzkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. B. Prüfen Sie die Trennschalter. Stellen Sie falls notwendig nach. C. Betreiben Sie Eingabeschalter ist im ab Position.
Spannungsanzeige leuchtet, aber die Xenon-Lampe startet nicht.	A. Überprüfen Sie, dass die Lampe richtig eingesetzt und angeschlossen ist. B. Überprüfen Sie, dass die Lampenraumtür ordnungsgemäß geschlossen ist. C. Überprüfen Sie auf dem Betriebsstundenmesser, ob die Nennlebensdauer der Lampe überschritten ist. Ersetzen Sie die Lampe (siehe 8.1).

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)



Titan 400_{HP} S400T

(US PATENT 7,510,313)

Illuminatore Xenon

Manuale d'uso CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



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

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. AVVERTENZE
3. SPECIFICHE TECNICHE
4. ELEMENTI OPERATIVI, SIMBOLI E FUNZIONI
 - 4.1 PANNELLO ANTERIORE
 - 4.2 PANNELLO POSTERIORE
5. INSTALLAZIONE
 - 5.1 INSTALLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA
 - 5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE
6. FUNZIONAMENTO
 - 6.1 ACCENSIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA
 - 6.2 CONTROLLO DELLA LUMINOSITA'
 - 6.3 INDICATORE DELLA VITA DELLA LAMPADA
7. PULIZIA E DISINFEZIONE
8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONI, GARANZIA
 - 8.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA
 - 8.2 GARANZIA
9. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO
10. SOLUZIONE DEI PROBLEMI
11. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI
12. SIMBOLI ELETTRICI

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo *Illuminatore Xenon Titan 400*

Si tratta di un dispositivo per illuminazione Xenon di semplice utilizzo, ad elevata efficienza, che utilizza una tecnologia di illuminazione all'avanguardia. Esso presenta tutta una serie di caratteristiche quali:


- Temperatura colore a 5600 K (luminosità della luce diurna) per una perfetta definizione dei colori
- Advanced raffreddamento della lampada superiore per prestazioni
- Compattezza e leggerezza
- Torretta per il collegamento di cavi luce con attacchi diversi
- Iride meccanico
- Sostituzione semplice della lampada
- Indicazione tramite display della vita della lampada


Il presente Manuale d'uso vi aiuterà ad installare l'unità e ad integrarla al meglio con gli altri componenti del vostro sistema. V'illustrerà come usare la vostra sorgente, fornirà le istruzioni per la manutenzione e le riparazioni, nonché consigli per ottenere i risultati migliori.


USO


L'uso di questo dispositivo è di fornire luce per cavi a fibra ottica e gli strumenti - fornire luce per strumentazione tramite cavi a fibra ottica per l'utilizzo in campo chirurgico.


2. AVVERTENZE/ATTENZIONE

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

 **Attenzione** Per prevenire fiammate o scariche elettriche, si raccomanda di non aprire né esporre l'unità alla pioggia o all'umidità. Le riparazioni devono essere sempre riservate a personale qualificato.


 **Attenzione** Non utilizzare l'unità in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o ossido di azoto.


 **Attenzione** Per prevenire qualsiasi tipo di interferenza elettromagnetica, non utilizzare telefoni cellulari in prossimità della sorgente luminosa.


 **Attenzione** Questo strumento deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF, certificati secondo la normativa IEC 601-1, per dispositivi medicali, e secondo la normativa IEC 601-2-18, per strumenti endoscopici





Questo simbolo indica uno strumento di tipo BF


 **Attenzione** 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.

 **Attenzione** Tutti gli strumenti collegati all'Illuminatore devono essere classificati come dispositivi elettromedicali. Ulteriori attrezzature preposte all'elaborazione delle informazioni, un sistema medicale e l'operatore devono contribuire a verificare che tutti gli strumenti connessi siano conformi agli standard (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

 **Attenzione** 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.

 **Attenzione** Il cavo a fibre ottiche deve essere di tipo NON CONDUTTIVO. Fra il paziente ed il dispositivo non devono trovarsi nessuna schermatura conduttiva, né eventuali altri tipi di connessione conduttiva. Questo tipo di collegamento comprometterebbe il grado di sicurezza del dispositivo. Prima di collegarlo alla presa della sorgente luminosa, le tracce di soluzione detergente/disinfettante devono essere state rimosse e devono essere state asciugate. Accertarsi che la superficie ottica sia pulita, prima di stabilire il collegamento.

 **Attenzione** Usare soltanto Sunoptics la parte di cavo Chirurgica numerata SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Attenzione** Quando usare l'alto lightsources di intensità all'uscita piena, la distanza raccomandata dal modulo di fanale anteriore al paziente non è meno di 12 pollici (30,5 cm). Se usando meno di 12 pollici dal paziente, l'intensità leggera deve essere rifiutata.



Attenzione L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa creerà un rischio inaccettabile. Se rileva ciò, deve ridurre il rischio in qualche modo.



Attenzione 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.



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

3. SPECIFICHE TECNICHE

Voce	Specifiche
Tipo di lampada	Di ceramica 400 Watt Xenon
Potenza	400 Watt
Temperatura del colore	5600 K
Vita della lampada	1000 ore (in media)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia dal lato dell'unità
Attacco per il cavo a fibre ottiche	A torretta, per attacchi Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Controllo meccanico dell'iride dal pannello frontale
Tensione in entrata	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	720 Watt max
Standard	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe di dispositivo	Classe I Europe, Classe II USA, BF-typ
Tipo di funzionamento	Continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Temperatura di funzionamento	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa	30% - 85%
Pressione dell'aria	700 – 1060 hPa
Temperatura per la conservazione	Da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa	0% - 95%
Pressione dell'aria	da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	355 L x 130 H x 250 P mm
Peso	5.63 kg

4. ELEMENTI OPERATIVI, SIMBOLI E FUNZIONI

4.1 PANNELLO ANTERIORE

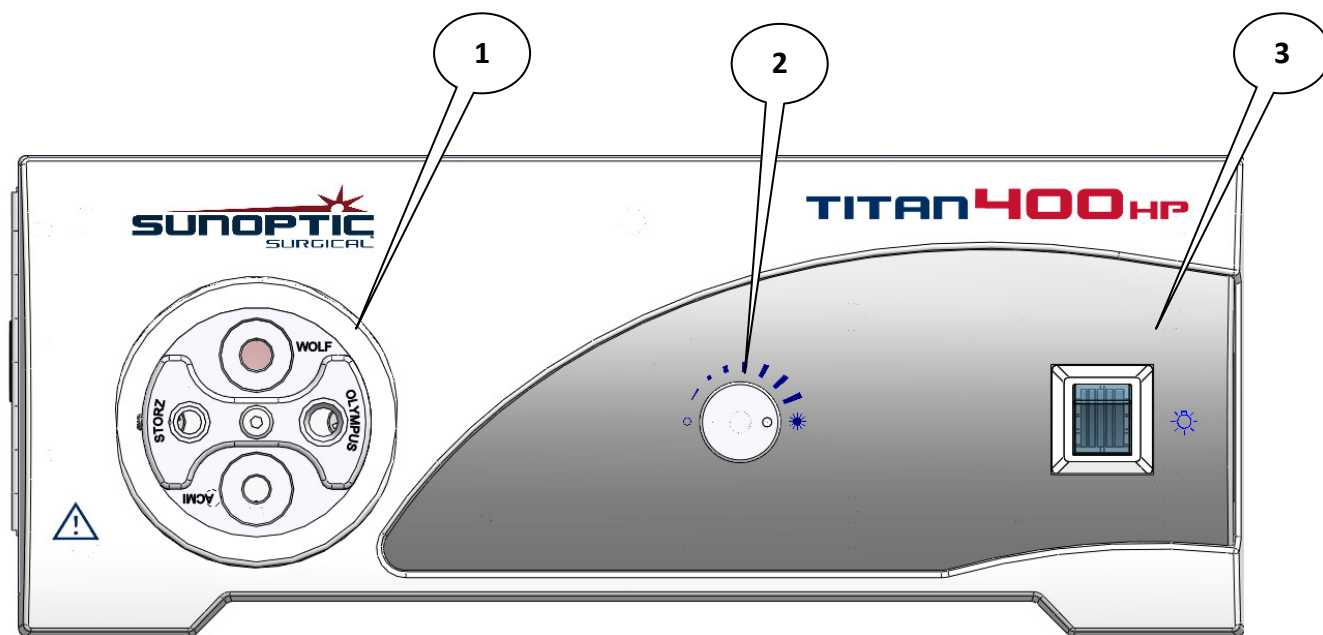


Figura 1. Pannello anteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	Torretta	Permette la connessione del cavo a fibre ottiche
2	Controllo intensità luce	Controlla meccanicamente l'uscita della luce
3	Interruttore di lampada	Accende la lampada e via; illumina blu quando ha acceso.

4.2 PANNELLO POSTERIORE

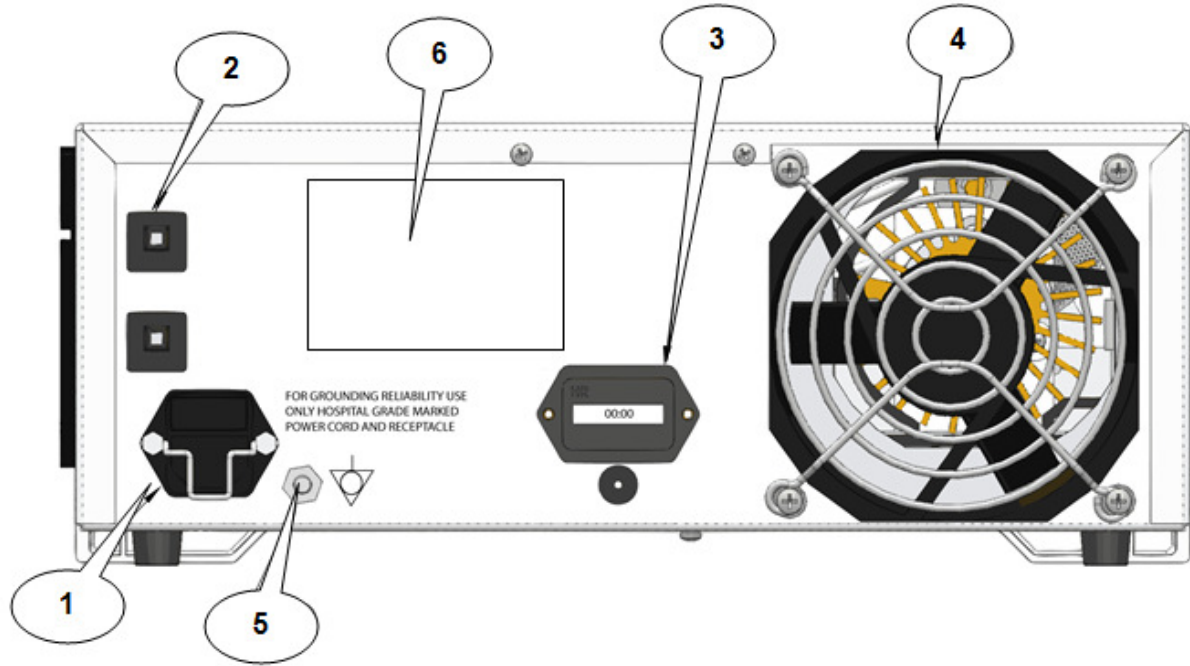


Figura 2. Pannello posteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	LA CA interruttore dell'alimentazione principale ed immette il modulo	Accetta la corda di corrente alternata e gli interruttori sulla corrente alternata.
2	Interruttore	Protezione da sovraccarico di corrente.
3	Temporizzatore	Visualizzazione della durata totale del funzionamento dell'unità e delle ore di vita della lampada
4	Ventola	Ventola da 12 V CC per il raffreddamento dell'unità
5	Connettore	Per l' equalizzazione potenziale
6	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 INSTALLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Posizionare la sorgente su di una superficie stabile (carrello, bancone, sostegno, ecc.)

NOTA

Evitare luoghi in cui la sorgente luminosa potrebbe subire lo spruzzo di liquidi.

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammaren Gasen in Benutzung genommen 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.

Assicurarsi che retro l'interruttore principale sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di alimentazione nella presa posta sul retro della sorgente luminosa.

Assicurarsi la spina di alimentazione è completamente seduta nell'apertura di potere.



ATTENZIONE

Usare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione.

Collegare il cavo di alimentazione CA in dotazione a una presa a muro.



ATTENZIONE

Per prevenire scariche elettriche, collegare il cavo di alimentazione delle periferiche attraverso un trasformatore di isolamento medicale.

NOTA

Quando si utilizza il medico trasformatore di isolamento, assicuratevi di controllare la potenza del trasformatore delle valutazioni.

Assicurarsi che il cavo di alimentazione è collegato alla presa di corrente con un apposito tappo (USA USA UL2601-1 nominale di trasformatori di isolamento e/o di strisce di alimentazione unico).



ATTENZIONE

Se utilizzato in aree cliniche o residenziali in prossimità a TV o radio, il dispositivo potrebbe subire interferenze radio. Per evitare effetti elettromagnetici avversi, NON utilizzare l'unità vicino a dispositivi che utilizzino frequenze radio.

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

Collegare il cavo a fibre ottiche all'endoscopio e, successivamente, al dispositivo, utilizzando il relativo attacco della torretta, ubicato sul pannello anteriore.

NOTA Approvazione dei cavi per l'uso con il TITAN 400 sono: SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 E SL-0090.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ACCENSIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Per azionare la sorgente luminosa, collegarla allo strumento o al caschetto. Azionare retro l'interruttore. Accendere l'interruttore di lampada. La ventola entrerà in funzione e la spia luminosa posta sull'interruttore dell'accensione s'illuminerà.

6.2 CONTROLLO DELLA LUMINOSITA'

Il controllo della luminosità permette di regolare l'illuminazione dell'oggetto. Per regolare l'intensità della luce, ruotare la manopola di controllo.

6.3 INDICATORE DELLA VITA DELLA LAMPADA

Il contaore sul retro dell'illuminatore mostra il tempo totale trascorso il tempo di camminare per l'unità. Quando la lampada è sostituito, azzerare il contaore per seguire le ore di utilizzo della lampada totale sulla lampada di ricambio.

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, ammoniacca 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 TECNICA E RIPARAZIONI, GARANZIA

Non è indispensabile la pratica di una manutenzione preventiva. Si consiglia una volta ogni due mesi che il vostro popolo ospedale biomediche o altre tecniche di rimuovere il modulo della lampada dalla fonte di luce e di usare aria compressa per soffiare via i residui accumulati. Tuttavia una manutenzione regolare, consente di individuare i problemi potenziali prima che si




aggravino, ciò anche a vantaggio dell'affidabilità e della durata della vita operativa del dispositivo.

Gli interventi di manutenzione possono essere effettuati dal concessionario locale oppure dal produttore.

La manutenzione e la riparazione dei componenti difettosi del dispositivo devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato dal produttore. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente ricambi originali del produttore.

8.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA

ATTENZIONE
<i>La pressione interna delle lampade Di ceramica è elevata quando sono fredde e alla temperatura di funzionamento; esse possono quindi scoppiare, liberando schegge incandescenti di quarzo e/o vetro e metallo.</i>
<i>Le lampade devono essere manipolate esclusivamente utilizzando l'apposita protezione. Non manipolare le lampade prive della loro protezione, fatto salvo il caso in cui s'indossino occhiali di sicurezza, maschere facciali (con protezione per collo e petto) e guanti di protezione.</i>

 ATTENZIONE	<i>Scollegare sempre il cavo di alimentazione, prima di sostituire la lampada</i>
 ATTENZIONE	<i>Prestare attenzione a non urtare il bordo del sigillo del gas sul lato della lampada: potrebbe causare la rottura della lampada.</i>
 ATTENZIONE	<i>Non tocchi simultaneamente la lampada ed il paziente quando cambiano la lampada.</i>

Utilizzare solo p / n SSX0040 modulo per la sostituzione della lampada. Al fine di questa fonte di luce per eseguire così come è stato concepito, il SSX0040 devono essere utilizzati. Il mancato utilizzo della lampada questo potrebbe invalidare la garanzia

Aprire lo sportello dell'alloggiamento della lampada, posto sul fianco, ed estrarre la cartuccia della lampada.

Sostituire la cartuccia con un'unità nuova e annotarne il numero di serie e le ore di vita, come risultano dal contatore. Richiudere lo sportello dell'alloggiamento. Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere l'unità come indicato al punto 6.1. Azzerare il temporizzatore, premendo il pulsante per l'azzeramento, ubicato sul pannello posteriore.

LA NOTA	<i>Se l'altera il sigillo sul lightsource è rotto, la GARANZIA SARA VOIDED. Ci sono nessuno altro operatore parti riparabili nell'unità.</i>
----------------	---

8.2 GARANZIA

Il vostro prodotto a fibre ottiche è protetto da una garanzia triennale, decorrente dalla data di Spedizione, che copre tutti i difetti dei materiali, ad esclusione delle connessioni delle bande morbide, del cavo a fibre ottiche e delle lampade. Se si dovesse accertare che il prodotto da voi acquistato presenta questi difetti, entro tre anni dall' Spedizione, la **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®** riparerà o sostituirà il vostro prodotto, o il componente, gratuitamente. Qualora fosse necessario effettuare una riparazione durante il periodo di validità della garanzia, si prega di rivolgersi a **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®**, per ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Il dispositivo deve essere imballato con cura in un involucro di cartone resistente e spedito al produttore. Si prega di includere nel pacco una nota informativa sui difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione del bene riparato. La garanzia non copre danni derivanti da un cattivo uso, danni accidentali, la normale usura o la cessione ad altro proprietario, avvenuta senza previa autorizzazione da parte della **SUNOPTIC TECHNOLOGIES®**. La garanzia può variare da un paese all'altro.

Riparazioni post-garanzia: potete restituire il prodotto per riparazione, inviandolo al nostro stabilimento. Il prodotto sarà visionato e verrà proposto un preventivo di spesa per la riparazione, soggetto alla vostra approvazione.

- Da località degli USA 877-677-2832 (numero verde)
- FAX 904 733-4832
- S.A.V +1 904-737-7611

9. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO

Conformemente allo Spreco Europeo da conformemente alla direttiva di Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica (WEEE) Incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. L'eliminazione di questa unità deve essere effettuata in conformità alle norme ambientali applicabili localmente.

Potete trovare una lista dei riciclatori nella vostra zona in USA, consultando : <http://www.eiae.org/>.

Per favore il servizio clienti di contattare di emettere un'autorizzazione di ritorno per ritornare al prodotto di fabbricare alla fine di vita di prodotto.









10. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

<u>Problema</u>	<u>Soluzione</u>
La spia del funzionamento (par. 4.1) non si accende.	A. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato opportunamente. B. Controllare gli interruttori. Se necessario, ripristina. C. L'interruttore di entrata di potere è nel via dalla posizione.
La spia del funzionamento è accesa, ma la lampada Xenon non si accende.	A. Verificare che la cartuccia della lampada sia inserita nella sua sede correttamente. B. Verificare che lo sportello della lampada sia chiuso bene. C. Controllare il temporizzatore; se è stata superata la durata nominale della vita della lampada, sostituire la medesima (consultare il paragrafo 8.1).

11. CARTA DEI SIMBOLI DISPOSITIVO MEDICO IMPIEGATO

	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
	Parte applicata di tipo BF
	Messa a terra di protezione



Titan 400_{HP} S400T

(US PATENT 7,510,313)

Fuente de Luz de Xenon

Manual de uso CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



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

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. ADVERTENCIAS
3. ESPECIFICACIONES
4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SIMBOLOS Y FUNCIONES
 - 4.1 PANEL FRONTAL
 - 4.2 PANEL POSTERIOR
5. INSTALACIÓN
 - 5.1 PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE DE LUZ
 - 5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA OPTICA
6. FUNCIONAMIENTO
 - 6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ
 - 6.2 CONTROL DE ILUMINACIÓN
 - 6.3 INDICADOR DE LAS HORAS DE UTILIZACIÓN DE LA BOMBILLA
7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
8. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN
 - 8.1 SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA
 - 8.2 GARANTÍA LIMITADA
9. FINAL DE LA VIDA PRODUCTIVA
10. 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 de Xenón Titan 400*

Esta fuente de luz de Xenón, de gran eficiencia y fácil uso, utiliza la tecnología de iluminación más moderna. Ello le permite ofrecer una amplia variedad de prestaciones, tales como:


- Brillante luz de día de 5600 K para una perfecta definición del color
- Avanzada de refrigeración para lámpara de rendimiento superior
- Compacta y ligera
- Torrete que permite adaptar diversos tipos de cables de fibra óptica
- Diafragma mecánico
- Fácil sustitución de la bombilla
- Indicador del tiempo de utilización de la bombilla


Este Manual de uso le ayudará a instalar este equipo e integrarlo perfectamente con los otros componentes de su sistema. Además, le indicará cómo utilizar la fuente de luz de Xenón. También le dará instrucciones para el mantenimiento y el servicio, así como recomendaciones para obtener los mejores resultados.


USO


El uso de este dispositivo es proporcionar luz para los cables de fibra óptica e instrumentos - para proporcionar luz a través de la instrumentación de cables de fibra óptica para su uso en las áreas quirúrgicas


2. ADVERTENCIAS/ ATENCIÓN

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

 **Atención** Para prevenir incendios y descargas electricas, no abra ni exponga la unidad a la lluvia ni a ambientes húmedos. Para reparaciones, diríjase unicamente a personal cualificado.


 **Atención** No debe utilizar la unidad en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.


 **Atención** Para prevenir posibles interferencias electromagnéticas, no utilice ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.


 **Atención** Este producto debe utilizarse solamente con intrumentos endoscópicos tipo BF que estén certificados conforme a las normas IEC 601-1 para equipos medicos e IEC 601-2-18 para equipos de endoscopia.





Este simbolo indica que el equipo es del tipo BF.


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


 **Atención** Todos los equipos conectados a la fuente de luz deben clasificarse como equipos médicos. Todo equipo adicional de tratamiento de información que se conecte a la fuente de luz se considerará parte del sistema médico, y el usuario debe asegurarse de que todos los elementos del equipo cumplen con las normas correspondientes (como IEC 60950 o IEC 60065 y la norma para sistemas médicos, IEC 60601-1-1).


 **Atención** 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.

 **Atención** El cable de fibra óptica debe ser UN CABLE NO CONDUCTOR. No debe disponer de pantalla conductora ni provocar ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tal conexión disminuiría la seguridad del equipo. Antes de conectar el cable al receptáculo de la fuente de luz, es preciso enjuagarlo para eliminar los restos de jabón o solución desinfectante y secarlo. Compruebe que la superficie óptica esté limpia antes de conectarla a la fuente de luz.

 **Atención** Utilice sólo Sunoptics la parte aprobada Quirurgica de cable numera SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Atención** Cuando se utiliza de alta intensidad lightsources a pleno rendimiento, se recomienda la distancia desde el módulo de faros para el paciente no menos de 12 pulgadas (30,5 cm). Si se usa menos de 12 pulgadas de la paciente, la intensidad de la luz debe ser rechazado.

 **Atención** El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la iluminación provocará un riesgo inaceptable. Si lo determina, deben tomarse medidas para reducir este riesgo.

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

3. ESPECIFICACIONES

Concepto	Especificación
Tipo de bombilla	Xenon tipo cerámico 400 vatios
Potencia	400 vatios
Temperatura de color	5600 K
Duración de la bombilla	1000 horas (habitual)
Sustitución de la bombilla	Cambio del cartucho en el lateral del equipo
Adaptador para cables de fibra óptica	Tipo torreta, cuatro modelos para elegir: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Control de iluminación	Control por diafragma mecánico desde el panel frontal
Alimentación	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	720 vatios máx.
Conforme a normas	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Clase del equipo	Clase I Europe, Clase II USA, tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Impermeabilidad	Equipo no protegido, IPX0
Ambiente funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	+10° a +40° C (50° a 104° F) 30 a 85% 700 a 1060 hPa
Ambiente almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	-20° a +60° C (-4° a 140° F) 0 a 95% 700 a 1060 hPa
Dimensiones	355(14) ancho x 130 (5) alto x 250 (8) profundo mm
Peso	5.63 Kg.

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SIMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL

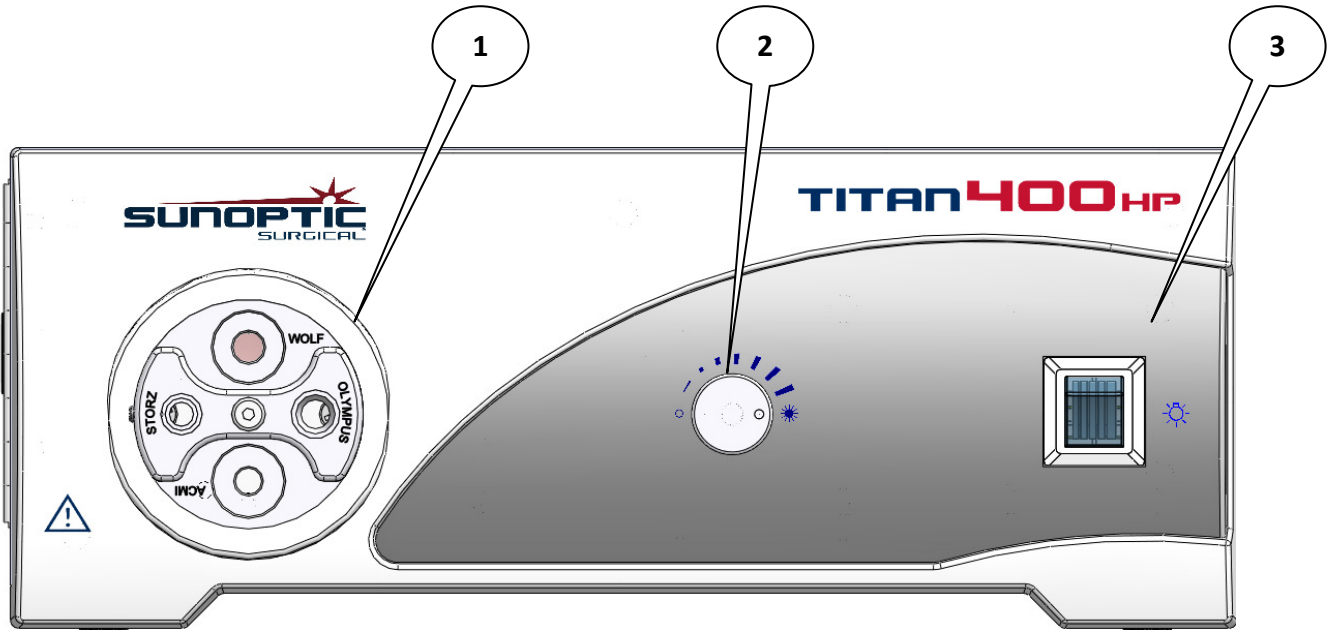


Figure 1. Panel frontal de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	Torreta	Acepta diferentes terminales de cables de fibra óptica.
2	Control intensidad	Controla mecánicamente la intensidad de luz.
3	Interruptor de lámpara	Prende la lámpara y lejos; ilumina azul cuando prendió.

4.2 PANEL POSTERIOR

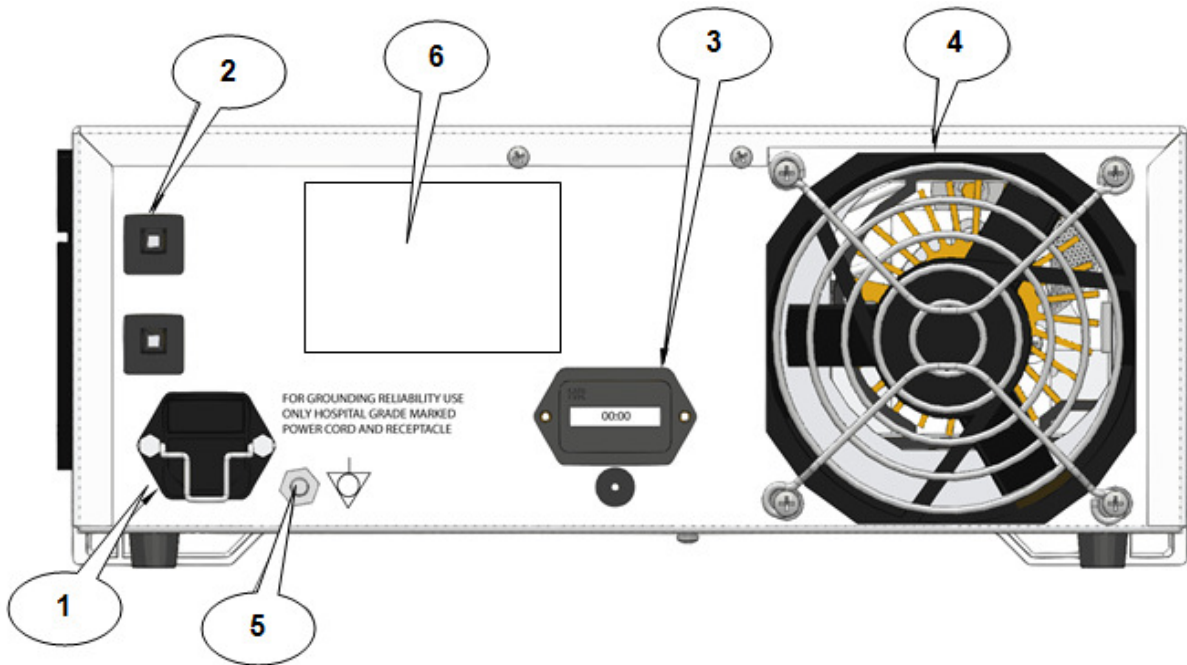


Figura 2. Panel posterior de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	C.A. interruptor principal de poder y módulo de entrada	Acepta cuerda de poder de C.A. e interruptores en el poder de C.A.
2	Disjoncteur	Protección de sobrecorriente.
3	Contador de horas	Permite conocer el tiempo total de funcionamiento de la unidad y las horas de funcionamiento de la bombilla.
4	Ventilador	Ventilador de 12 V CC para la refrigeración del equipo.
5	Conector	Para igualamiento potencial
6	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 PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE DE LUZ

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

NOTA

Evite los lugares donde la fuente de luz pueda estar expuesta a salpicaduras de líquidos.

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o 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.

Compruebe que el trasero interruptor de red se encuentra en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada de la alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz. Cerciérese cuerda de poder se sienta completamente en la cala del poder.



ATENCIÓN

Utilice sólo los cables suministrados con la fuente de luz.

Enchufe el cable de alimentación de CA suministrado a una toma de pared.



ATENCIÓN

Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento para uso médico.

NOTA

Quando utilice transformadores de aislamiento para uso médico, compruebe que su potencia sea suficiente. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la corriente con un enchufe adecuado (en EE.UU., utilice únicamente multiconectores y/o transformadores de aislamiento UL2601-1).



ATENCIÓN

Quando utilice el equipo en zonas próximas a aparatos de radio o TV, tenga en cuenta que éste puede verse afectado por interferencias radioeléctricas. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO utilice el equipo cerca de dispositivos que produzcan emisiones de RF.

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Conecte el cable de fibra óptica al endoscopio y seguidamente conecte el terminal del cable al puerto adecuado de la torreta en el panel frontal.

NOTA Aprobado para su uso con cables de la TITAN 400 son: SG/SU-0080, SG/SU-0083, SG/SU-0087, SG/SU-0088, SG/SU-0089, SG/SU-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 y SL-0090.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ

Para utilizar la fuente de luz, conéctela al instrumento o al proyector. Accione el trasero interruptor de red. Prenda el interruptor de lámpara. El ventilador se pondrá en marcha. La luz indicadora del interruptor de red se encenderá.

6.2 CONTROL DE ILUMINACIÓN

El ajuste de la iluminación permite que el usuario obtenga más o menos luz sobre el objeto en observación. Ajuste la intensidad de la luz girando el mando de control de intensidad.

6.3 INDICADOR DE LAS HORAS DE UTILIZACIÓN DE LA BOMBILLA

El contador de horas de servicio en la parte posterior del iluminador muestra el tiempo total transcurrido el tiempo para caminar a la unidad. Cuando se sustituye la lámpara, restablecer el contador de horas para seguir las horas de uso del total de luz de la lámpara de reemplazo.

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 muriático o productos similares. No use acetona, metil etil cetona 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. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN

No es esencial efectuar mantenimiento preventivo. Le recomendamos que una vez cada dos meses que su gente hospitalaria biomédicas o de otro tipo técnico retire el módulo de la lámpara de la fuente de luz y utilizar aire comprimido para soplar cualquier pelusa acumulada. No obstante, el mantenimiento regular puede contribuir a identificar problemas potenciales antes de que lleguen a ser serios y, por lo tanto, a aumentar la fiabilidad del aparato e incrementar su tiempo útil de funcionamiento. El servicio de mantenimiento puede efectuarlo el representante local o el fabricante.

Las piezas defectuosas del aparato debe sustituirlas y repararlas exclusivamente el personal autorizado por el fabricante. En todas las intervenciones del servicio de reparación se emplearán solamente piezas originales del fabricante.

8.1 SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA

ADVERTENCIA

Las bombillas cerámico tiene una alta presión interna tanto cuando están frías como a la temperatura de funcionamiento; por lo tanto, pueden romperse inesperadamente y despedir fragmentos calientes de cuarzo y/o cristal y metal.

Manipule las bombillas únicamente con la cubierta de protección. No las manipule sin cubierta a menos que utilice gafas de seguridad, mascarillas (con protección para cuello y pecho) y guantes legamente autorizados.



ATENCIÓN

Antes de cambiar la bombilla, desconecte siempre el cable de alimentación y sitúe el interruptor de red en la posición OFF.



ATENCIÓN

Tenga el máximo cuidado para no golpear la junta de estanqueidad del borde de la bombilla, ya que pueden originarse fugas del gas y el consiguiente fallo de la bombilla.



ATENCIÓN

No toque a la lámpara y a el paciente simultáneamente al cambiar la lámpara.

Utilice sólo la SSX0040 módulo de lámpara para su sustitución. Para que esta fuente de luz para llevar a cabo tal y como se diseñó, la SSX0040 debe ser utilizada. El incumplimiento de usar este lámpara podrían anular la garantía

Abra la tapa del compartimiento de la bombilla y extraiga el cargador de la bombilla. Reemplace el cargador de la bombilla por uno nuevo y anote el número de serie y las horas del contador de horas. Cierre la tapa del compartimiento de la bombilla. Vuelva a conectar el cable de alimentación y ponga en marcha la fuente de luz según se indica en el punto 6.1. Pulse el botón de reinicio del contador de horas, situado en el panel posterior, para reponer el contador de horas a cero.







NOTA

Si el manipula el sello en el lightsource es roto, la GARANTIA ESTARA VACIADA. Hay ningún otro usuario las partes utilizables en la unidad.

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
	Componente tipo BF
	Tierra de protección (tierra)