



ML-0051

PHANTOM LED LIGHT SOURCE

Operator Manual



TeDan Surgical Innovations
12320 Cardinal Meadow Drive, Suite 150
Sugar Land, TX 77478
Phone: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216 USA



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany





AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zürich
Switzerland



Table of Contents

Symbology	3
Introduction	4
Intended Use	4
Contraindications	4
Patient Target Group and Intended User(s)	4
Adverse Events	5
Clinical Benefits	5
Adverse Effects	5
Prior to Use	5
Expected Life of Device	5
Storage Conditions	5
Function of Design	6
Warnings / Cautions	6, 7
Warranty	7
Specifications	8
Certifications	9
Device Overview	10, 11, 12, 13, 14
Device Set-Up and Operation	15
Cleaning and Disinfection	16
Maintenance, Service/Repair	16
Troubleshooting	17
End of Product Life	17

1. Symbology

Symbol	Description	Symbol	Description
 or  YYYY-MM-DD	Manufacture Manufacture w/Date of Manufacture NOTE: Date may also be placed on right side of factory symbol.		Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	“Authorized Representative”, European Community		“Authorized Representative”, Switzerland
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner		European CE Mark
	Instructions for Use		Medical Device
	Supplied Non-Sterile		Unique Device Identifier
	Note		Caution: Hot Surface
	Caution		Caution: High Voltage
	Warning		Keep Dry
	Do Not Use if Damaged		Special Electrical / Electronic Disposal required.
	Storage / Shipping Temperature		Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure		Product Safety Tested CSA Canada, US
	Alternating Current		Equipotentiality
	Type BF		Protective Earth (Ground)
	Power “ON” Symbol		Power “OFF” Symbol

2. Introduction


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


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

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

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

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


	<p>This light source is designed to work with TeDan Surgical Innovations the proprietary TSI lights cables light cable only to be used during spine, hip, neuro, cardiac, vascular and thoracic surgeries.</p> <p>Contact TeDan Surgical Innovations for additional information.</p>
---	--

	<p>No special intervention is necessary in the event of device failure. As such, this device has no essential performance, as defined by IEC 60601-1.</p> <p>Should this device fail to operate, a suitable backup should be available for any procedure where it may be used.</p>
--	--

3. Intended Use

The LED light source is intended to provide illumination to a surgical site during minimally invasive procedures including, but not limited to, arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery), and endoscopy (general, gastroenterological, and ENT surgery).

Light is typically transmitted from the illuminator through a fiber-optic cable and typically to a scope or other light guide.

	<p>This LED light source is intended to be used in a controlled surgical setting environment by qualified medical personnel.</p> <p>The LED light source is provided in a non-sterile state and is not intended to be sterilized. Refer to Cleaning Instructions provided in this manual.</p>
---	---

4. Contraindications

This device is not intended to be used for monitoring, diagnostic, or other life support functions. It is not intended to compensate for injury, handicap, replacement or modification of anatomy, or control of conception.

	WARNING	<p>This device should <i>NEVER</i> be used in ocular surgery or in a surgical procedure requiring direct illumination of the eye.</p>
---	----------------	--

5. Patient Target Group and Intended User(s)

This device is not intended for a particular target group or groups, as the device is intended to be used in a surgical setting for illumination of a surgical site under the supervision and direction of a physician only.

6. Adverse Events / Serious Incident – Medical Device Reporting

Per the FDA, an Adverse Event or Serious Incident is defined as:

Caused or contributed means that a death or serious injury was or may have been attributed to a medical device, or that a medical device was or may have been a factor in a death or serious injury, including events occurring as a result of:

- Failure
- Malfunction
- Improper or inadequate design,
- Manufacture
- Labeling, or
- User error.

	In the event of an Adverse Event or Serious Incident, the end-user should contact the distributor immediately.
--	--

7. Clinical Benefit - Definitions

Regulation (EU) 2017/745

Article 2(53) MDR defines clinical benefit as the positive impact of a device on the health of an individual, expressed in the terms of a meaningful, measurable, patient-relevant clinical outcome(s), including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health.

FDA

Clinical benefit is a favorable effect on a meaningful aspect of how a patient feels (e.g., symptom relief), functions (e.g., improved mobility) or survives as a result of treatment. • Clinical benefit may be measured as an improvement or delay in the progression of a disease or condition (as manifested by how a patient feels/functions).

	The manufacture of this device makes no claims as to any Clinical Benefit to be gained by the use of this product.
--	--

8. Adverse Effects

The manufacture is not aware of any Adverse Effects experienced from the use of this device when properly utilized per the devices intended use. Refer to Section 6 of this document for additional details.

9. Prior to Use

It is recommended that the end-user perform a functional check of the light source to ensure proper operation prior to use of a surgical procedure.

10. Expected Life of Device

This device has an expected service life of 3-years.

11. Storage Conditions

- Temperature Range: -4 to 140°F (-20 to 60°C)
- Humidity Range: 30 to 95% RH non-condensing
- Barometric Pressure: 700 to 1060 hPa

12. Function(s) of Design


The LED Light Source is a standalone illuminator that produces 1000lm (typical) in the visible spectrum range.

The LED light source is typically used with a fiberoptic light guide that connects to the light port located on the front panel.

Light intensity output is controlled via rotating dimming knob located on the front panel of the console.

13. Warnings / Cautions

Use of this equipment may present hazards to the user and/or patient. Before operating this device, please read this operating manual thoroughly and follow all warnings, cautions, and instructions for use.

	WARNINGS	WARNING symbol indicates conditions that may cause risk to the safety of the patient or user. Failure to adhere to the follow warnings may result in injury to the patient or end user.
---	-----------------	---


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




This symbol indicates type BF equipment.

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


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

	CAUTIONS	Indicates risks of improper use and/or damage to the equipment. Failure to adhere to the following cautions may result in loss of function or product damage.
---	-----------------	---

- Before each procedure, carefully check the illuminator for damage. ***DO NOT*** use if damaged.
- User should verify the light guide end tip and the active illumination port are of the same type before insertion. ***DO NOT*** attempt to force an end tip into an incorrect port.
- All service and repair must be performed by the manufacturer or qualified service technicians.
- Ensure that the air vents located on the illuminator are not obstructed to allow the device to receive the necessary cooling to prevent an overheating.

	Any serious incident occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
---	---

14. Warranty

	Upon receipt of the product, the device should be carefully inspected for visible damage. If any defect is discovered, notification must be given immediately to the distributor.
---	---

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

15. Specifications

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

16. Certifications

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

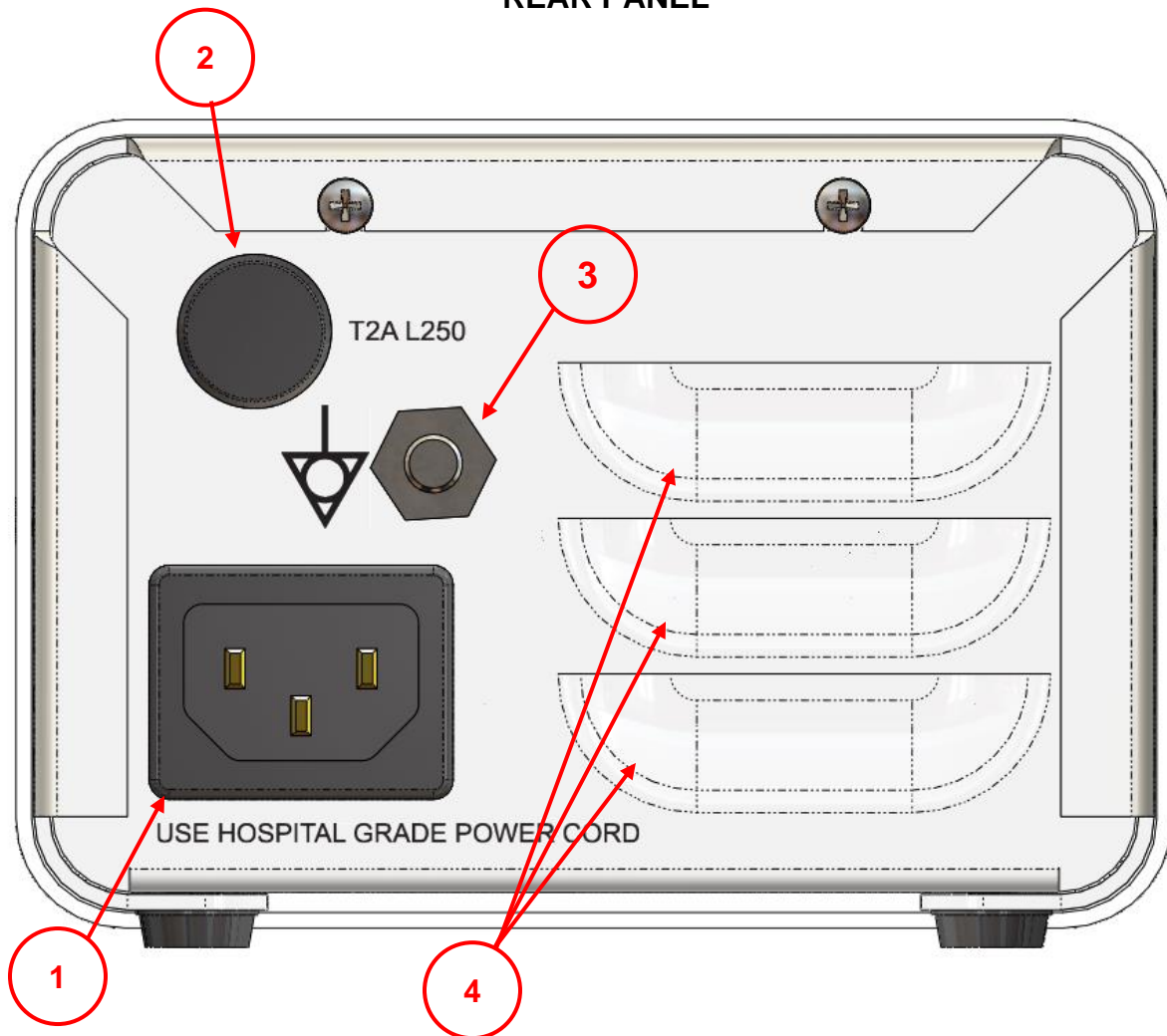
17. Device Overview

FRONT PANEL



No.	Description	Function
1.	Power switch	Used to turn light source "ON" or "OFF"
2.	Light guide turret	Connection for TSI fiber optic cable
3.	Intensity Control knob	Controls the light output intensity

REAR PANEL



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

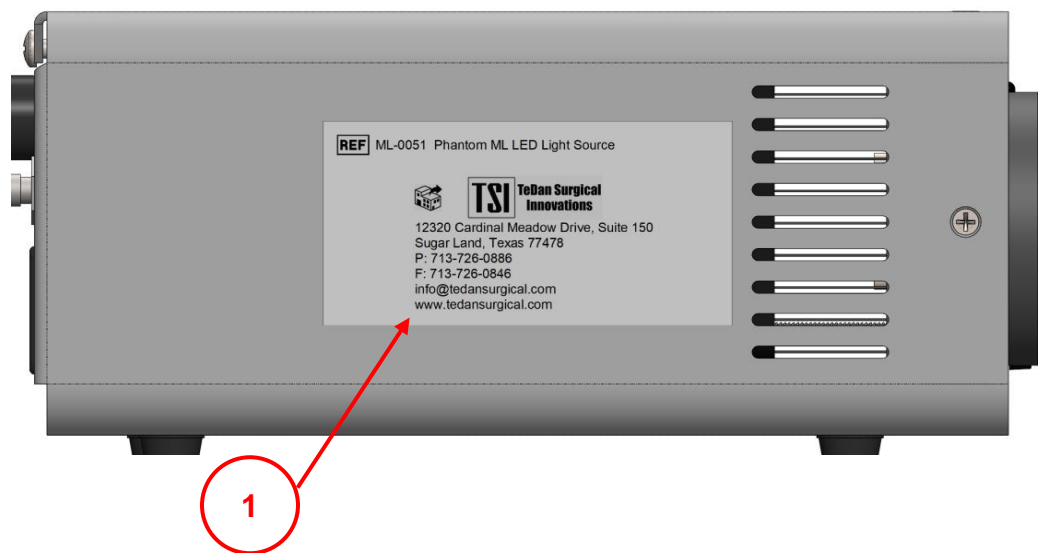
TOP PANEL



Front

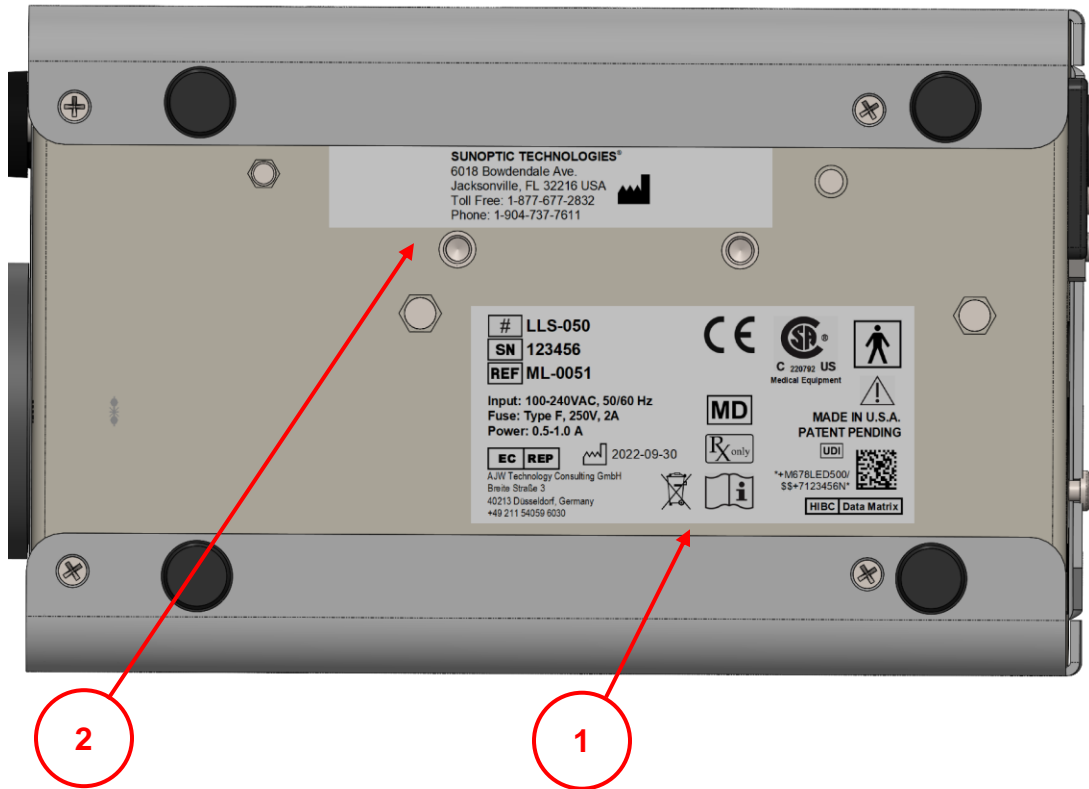
No.	Name	Function
1.	Label	TeDan Surgical Innovations Label

LEFT SIDE CHASSIS






No.	Name	Function
1.	Label	Distributor Label Information

BOTTOM PANEL



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

18. Device Setup and Operation

	WARNINGS	Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ DO NOT use the device in any environment with explosive or flammable gases. ▪ Avoid placing the device in an area where the illuminator may be splashed with liquids. ▪ DO NOT obstruct the exhaust or cooling vents of the illuminator. User must ensure that environment air temperatures surrounding the unit are within the allowable limits. ▪ Ensure that any cables and/or instruments connected to the device are not obtrusive to the procedure. ▪ To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers. ▪ To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near high RF energy equipment. 		
	CAUTIONS	Indicates risks of improper use and/or damage to the equipment. Failure to follow cautions may result in loss of function or product damage.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use only power cords provided with the unit or power cords approved for medical use. 		
	When using a medical isolation transformer, ensure that the transformer has sufficient power ratings. Ensure that the power cord is connected to mains power with a three-prong plug.	


18.1 Device Setup

- Place the Illuminator on a stable surface such as a cart, counter, stand, etc.
- Make sure the power switch is in the “OFF” position.
- Connect AC power cord to the appliance inlet located on the rear panel of the light source.
- Connect a fiberoptic light guide to the turret, ensuring that the fiberoptic end tip type matches the turret port.

18.2 Operation


- After the power cable and light guide are properly connected, rotate the dimming knob to the lowest output position.
- Turn the illuminator “ON” using the power switch located on the front panel. The power switch indicator light, located within the power switch, should illuminate.
- Ensure the connected light guide is safely positioned and adjust the brightness to the desired level by rotating the intensity control knob.

19. Cleaning and Disinfection


	WARNINGS	Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ensure that the illuminator is de-energized and disconnected from mains power before attempting to clean and disinfect. ▪ DO NOT use strongly caustic or acidic cleansers such as “Clorox” hypochlorite bleach, ammonia, muriatic acid, or similar products. ▪ DO NOT use acetone, methyl ethyl ketone, or halogenated / chlorinated hydrocarbon solvents or cleansers containing any of these restricted compounds. ▪ The illuminator is not sterilizable. DO NOT attempt to autoclave the device. 		

19.1 Recommended Cleaning Process:

- Use a fresh CaviWipe to clean surfaces for a minimum of 90-seconds.
 - Repeat step above as needed until all device surfaces are visibly clean.
- Wet a low-lint cloth with critical water (DI or RO water) and rinse all surfaces for a minimum of 30-seconds.

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

20. Maintenance & Service/Repair


	WARNINGS	Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ensure the light source is turned “OFF” and the device is unplugged from the Mains Power Source (plug removed for power outlet) prior to replace the fuse. 		


20.1 Fuse Replacement

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

20.2 Service/Repair

- It is recommended that this device be returned to the distributor for repair purposes. The device should be inspected and evaluated by a qualified technician.
- If the device is no longer in Warranty, an estimate of repair charges will be submitted for approval. Payment must be received before any repair(s) are completed.

	For additional Information or for Repair/Service, contact the distributor per the following information: In the US: 713-726-0886 FAX number: 713-726-0846 e-mail: Sales@tedansurgical.com
---	---

	Any serious incident that has occurred to the end-user or patient, in relation to the device, should be reported to the distributor and/or the competent authority of the member state in which the end-user and/or patient is located.
---	---

21. Troubleshooting

Problem	Solution(s)
The device power switch is not illuminated when in "ON" position.	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the AC power cord is properly connected. • Check the unit fuses and replace if necessary. • Contact Distributor.
The device power switch is illuminated but there is no light output from device.	<ul style="list-style-type: none"> • Turn intensity control knob clockwise to increase light output intensity. • Check to ensure fiber optic cable is inserted properly. • Contact Distributor.

22. End of Product Life

For disposal, observe all relevant regulations and/or laws applicable to your location.

- In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, end-users are encouraged to recycle this product whenever possible.
- In the US, perform a Web search for a list of recyclers in your area.



ML-0051

ÉCLAIRAGE LED PHANTOM

Manuel de l'opérateur



TeDan Surgical Innovations
12320 Cardinal Meadow Drive, Suite 150
Sugar Land, TX 77478
Téléphone : 713-726-0886
Fax : 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018, Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216 USA



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Allemagne



AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zürich
Suisse



Table des matières

Symbologie	20
Introduction	21
Utilisation prévue	21
Contre-indications	21
Groupe cible de patients et utilisateur(s) prévu(s)	22
Événements indésirables	22
Avantages cliniques	22
Effets indésirables	22
Avant l'utilisation	22
Durée de vie prévue de l'appareil	22
Conditions de stockage	22
Fonction de la conception	23
Avertissements / Mises en garde	23, 24
Garantie	24
Spécifications	25
Certifications	26
Aperçu du dispositif	27, 28, 29, 30, 31
Configuration et fonctionnement de l'appareil	32
Nettoyage et désinfection	33
Entretien, Service/Réparation	33
Dépannage	34
Fin de vie du produit	34

1. Symbologie

Symbole	Description	Symbole	Description
 ou  AAAA-MM-JJ	Fabrication Fabrication + Date de fabrication NOTE : La date peut également être placée sur le côté droit du symbole de l'usine.		Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	"Représentant autorisé", Communauté européenne		"Représentant autorisé", Suisse
	La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre.		Marque CE européenne
	Mode d'emploi		Dispositif médical
	Fourni non stérile		Identificateur unique du dispositif
	Note		Attention : Surface chaude
	Attention		Attention : Haute tension
	Avertissement		Garder au sec
	Ne pas utiliser si endommagé		Une élimination spéciale des déchets électriques et électroniques est requise.
	Température de stockage/expédition		Humidité de stockage / expédition
	Pression barométrique	 C US 320792 Medical Equipment	Sécurité du produit testée CSA Canada, États-Unis
	Courant alternatif		Equipotentialité
	Type BF		Terre de protection (Ground)
	Symbole d'alimentation "ON"		Symbole d'alimentation "OFF"

2. Introduction

Félicitations pour l'achat de votre nouvel éclairage LED Phantom ML-0051 !

Cet éclairage LED convivial est un système d'éclairage à haute efficacité utilisant une technologie d'éclairage LED supérieure et de pointe. Elle offre une variété de caractéristiques telles que :

- Luminosité de 6500 K en lumière du jour pour une bonne définition des couleurs
- Fonctionnement silencieux
- Longue durée de vie, 50 000 heures.
- Design compact et léger
- Tourelle adaptée à différents types de guides de lumière
- Gradation électrique par modulation de largeur d'impulsion (PWM)

En bref, vous avez choisi ce qu'il y a de mieux et nous souhaitons nous assurer que vous obtenez les meilleurs résultats avec votre nouvelle éclairage LED en l'utilisant correctement.

Ce manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de manière optimale aux autres composants de votre système. Il vous indiquera également comment faire fonctionner l'éclairage LED et comment le garder propre. Il vous donnera des directives d'entretien et de service ainsi que des recommandations pour obtenir les meilleurs résultats.

	Cette source lumineuse est conçue pour fonctionner avec le câble de lumière TSI de TeDan Surgical Innovations. Elle ne peut être utilisée que lors de chirurgies de la colonne vertébrale, de la hanche, de la neuro, du cœur, des vaisseaux et de la cage thoracique. Contactez TeDan Surgical Innovations pour de plus amples informations.
--	---

	Aucune intervention spéciale n'est nécessaire en cas de défaillance du dispositif. En tant que tel, ce dispositif n'a pas de performance essentielle, telle que définie par la norme IEC 60601-1. En cas de défaillance de cet appareil, un dispositif de secours approprié doit être disponible pour toute procédure où il peut être utilisé.
--	---

3. Utilisation prévue

L'éclairage LED est destiné à éclairer un site chirurgical au cours de procédures peu invasives, notamment l'arthroscopie (chirurgie orthopédique), la laparoscopie (chirurgie générale et gynécologique) et l'endoscopie (chirurgie générale, gastro-entérologique et ORL).

La lumière est typiquement transmise de l'illuminateur à travers un câble à fibre optique et typiquement à un scope ou autre guide de lumière.

	Cet éclairage LED est destiné à être utilisée dans un environnement chirurgical contrôlé par du personnel médical qualifié. L'éclairage LED est fourni dans un état non stérile et n'est pas destinée à être stérilisée. Reportez-vous aux instructions de nettoyage fournies dans ce manuel.
--	--

4. Contre-indications

Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pour la surveillance, le diagnostic ou d'autres fonctions d'assistance vitale.

Il n'est pas destiné à compenser une blessure, un handicap, le remplacement ou la modification de l'anatomie, ou la maîtrise de la conception.

	AVERTISSEMENT	Ce dispositif ne doit JAMAIS être utilisé en chirurgie oculaire ou dans une procédure nécessitant une illumination directe de l'œil.
--	----------------------	--

5. Groupe cible de patients et utilisateur(s) prévu(s)

Ce dispositif n'est pas destiné à un ou plusieurs groupes cibles particuliers, car il est destiné à être utilisé dans un contexte chirurgical pour l'éclairage d'un site chirurgical sous la supervision et la direction d'un médecin uniquement.

6. Événements indésirables / Incidents graves - Rapports sur les dispositifs médicaux

Selon la FDA, un événement indésirable ou un incident grave est défini comme suit :

Caused ou contribué signifie qu'un décès ou une blessure grave a été ou peut avoir été attribué à un dispositif médical, ou qu'un dispositif médical a été ou peut avoir été un facteur dans un décès ou une blessure grave, y compris les événements survenus à la suite de :

- Échec
- Dysfonctionnement
- Une conception inappropriée ou inadéquate,
- Fabrication
- Étiquetage, ou
- Erreur de l'utilisateur.



En cas d'événement indésirable ou d'incident grave, l'utilisateur final doit contacter immédiatement le distributeur.

7. Avantage clinique - Définitions

Règlement (UE) 2017/745

L'article 2(53) du RIM définit le bénéfice clinique comme l'impact positif d'un dispositif sur la santé d'un individu, exprimé en termes de résultat(s) clinique(s) significatif(s), mesurable(s) et pertinent(s) pour le patient, y compris le(s) résultat(s) lié(s) au diagnostic, ou un impact positif sur la prise en charge du patient ou la santé publique.

FDA

Le bénéfice clinique est un effet favorable sur un aspect significatif de la façon dont un patient se sent (par exemple, soulagement des symptômes), fonctionne (par exemple, amélioration de la mobilité) ou survit grâce au traitement. - Le bénéfice clinique peut être mesuré comme une amélioration ou un retard dans la progression d'une maladie ou d'un état (tel que manifesté par la façon dont un patient se sent/fonctionne).



Le fabricant de ce dispositif ne prétend pas que l'utilisation de ce produit présente un quelconque avantage clinique.

8. Effets indésirables

Le fabricant n'a connaissance d'aucun effet indésirable résultant de l'utilisation de ce dispositif lorsqu'il est correctement utilisé conformément à son usage prévu. Reportez-vous à la section 6 de ce document pour plus de détails.

9. Avant l'utilisation

Il est recommandé à l'utilisateur final d'effectuer un contrôle fonctionnel de la source lumineuse pour s'assurer de son bon fonctionnement avant l'utilisation d'une procédure chirurgicale.

10. Durée de vie prévue de l'appareil

Cet appareil a une durée de vie prévue de 3 ans.

11. Conditions de stockage

- Plage de température : -4 à 140°F (-20 à 60°C)
- Plage d'humidité : 30 à 95% RH sans condensation
- Pression barométrique : 700 à 1060 hPa

12. Fonction(s) de la conception


L'éclairage LED est un illuminateur autonome qui produit 1000lm (typique) dans la gamme du spectre visible.

L'éclairage LED est généralement utilisé avec un guide de lumière à fibre optique qui se connecte au port de lumière situé sur le panneau avant.

L'intensité lumineuse est contrôlée par un bouton rotatif situé sur le panneau avant de la console.

13. Avertissements / Mises en garde

L'utilisation de cet appareil peut présenter des risques pour l'utilisateur et/ou le patient. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation et suivre tous les avertissements, mises en garde et instructions d'utilisation.

	<p>AVERTISSEMENTS</p>	<p>Le symbole AVERTISSEMENT indique des conditions qui peuvent entraîner un risque pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements suivants peut entraîner des blessures pour le patient. Ou l'utilisateur final.</p>
---	------------------------------	---


- L'illuminateur produit une lumière très concentrée. Évitez de projeter le faisceau lumineux dans les yeux ou de regarder directement dans les faisceaux lumineux aux extrémités des instruments connectés et/ou des guides de lumière. Pour réduire les risques, installez toujours un câble à fibres optiques lorsque l'illuminateur est éteint ou lorsque le bouton de gradation est tourné en position de gradation complète. Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil, il est conseillé de réduire complètement l'intensité de l'illuminateur.
- Le personnel qualifié doit déterminer une distance de travail sûre entre les extrémités des instruments et/ou des guides de lumière connectés et le patient pour chaque application. Il existe un risque de blessure du patient si un guide de lumière ou un instrument connecté à la source lumineuse s'approche trop près du patient.
- Il incombe à l'utilisateur de déterminer si l'interruption de l'éclairage crée un risque inacceptable. Il est conseillé d'avoir un illuminateur de secours.
- L'utilisateur est responsable de la mise en place de systèmes d'éclairage de secours pour son application lorsqu'il utilise cet appareil.
- Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Pour les procédures endoscopiques : l'illuminateur ne doit être utilisé qu'avec des instruments endoscopiques de type BF qui ont été certifiés selon les normes IEC 60601-1 et IEC 60101-2-18.




Ce symbole indique le type d'équipement BF.

- Tous les dispositifs et/ou instruments connectés à l'illuminateur doivent être classés comme équipement médical. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que tous les équipements utilisés avec cet appareil sont conformes à toutes les normes applicables telles que la norme IEC 60601-1.
- Pour éviter tout risque d'incendie et/ou de choc électrique, n'ouvrez pas l'illuminateur et ne l'exposez pas à des liquides.
- Le guide de lumière à fibre optique connecté à l'éclairage LED peut devenir chaud pendant l'utilisation. Laissez suffisamment de temps pour que l'embout refroidisse avant de le retirer de l'illuminateur.
- Les instruments et/ou les guides de lumière connectés à l'illuminateur doivent être **non-conducteurs**.
Il ne doit y avoir aucun blindage conducteur ni aucune connexion conductrice entre l'illuminateur et le patient. De telles connexions présentent un risque pour la sécurité du patient.
- Les instruments et/ou les guides de lumière doivent être propres et secs avant d'être connectés à l'illuminateur.
- **NE PAS** modifier l'équipement sans l'autorisation du fabricant.


- L'illuminateur est fourni non stérile et n'est pas destiné à être stérilisé.
- N'utilisez que le cordon d'alimentation fourni avec l'illuminateur ou des cordons d'alimentation approuvés médicalement avec moins de 200mΩ d'impédance de masse et moins de 16ft (<5m) de longueur. Si des câbles non autorisés sont utilisés, l'appareil peut présenter des émissions électromagnétiques accrues et/ou une immunité électromagnétique réduite, ce qui peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Cet appareil répond aux limites de la classe A de la norme CISPR 11 et convient à une utilisation dans un hôpital et dans des environnements industriels. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Les performances de cet appareil peuvent être affectées par la proximité d'un autre appareil et/ou équipement capable de produire des niveaux élevés d'émissions RF. L'appareil ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute partie d'un équipement RF, y compris les câbles. Si les performances de cet appareil sont affectées par des niveaux élevés d'émissions RF, le déplacement de l'appareil et/ou de l'équipement suspecté de produire des niveaux élevés d'émissions RF, ou du système de phares, peut réduire ou éliminer le problème.

	CAUTIONS	Indique des risques d'utilisation incorrecte et/ou d'endommagement de l'équipement. Le non-respect des précautions suivantes peut entraîner une perte de fonction ou endommager le produit.
---	-----------------	--

- Avant chaque procédure, vérifiez soigneusement que l'illuminateur n'est pas endommagé. **NE PAS** utiliser s'il est endommagé.
- L'utilisateur doit vérifier que l'embout du guide de lumière et le port d'illumination actif sont du même type avant l'insertion. **NE PAS** essayer de forcer un embout dans un port incorrect.
- Tous les services et réparations doivent être effectués par le fabricant ou des techniciens qualifiés.
- Assurez-vous que les orifices d'aération situés sur l'illuminateur ne sont pas obstrués afin de permettre à l'appareil de recevoir le refroidissement nécessaire pour éviter une surchauffe.

	Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
---	---

14. Garantie

	À la réception du produit, l'appareil doit être soigneusement inspecté pour détecter tout dommage visible. Si un quelconque défaut est découvert, il faut en informer immédiatement le distributeur.
---	---

Cet éclairage LED bénéficie d'une garantie de 3 ans à compter de la date d'expédition sur la fabrication et tous les défauts de matériaux. Si votre produit s'avère avoir de tels défauts dans les trois ans suivant l'expédition, **TeDan Surgical** réparera ou remplacera le produit ou la partie composante sans frais. Si votre produit LED Light Source a besoin d'être réparé dans le cadre de cette garantie, veuillez contacter **TeDan Surgical** pour obtenir un document d'autorisation de retour. Vous devez emballer soigneusement l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant les défauts, votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas les équipements soumis à une mauvaise utilisation, à des dommages accidentels, à une usure normale ou s'ils sont transférés à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de **TeDan Surgical**. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

15. Spécifications

PARAMÈTRE	VALEUR
Type de source lumineuse	LED (Light Emitting Diode)
Température de couleur	6500 K (typ.)
Durée de vie des LED	50 000 heures (typ.)
CRI	70 (typ.)
Contrôle de la luminosité	PWM (Pulse-width Modulation) 0-100% de gradation
Adaptateur de guide de lumière	Tourelle rotative avec STORZ, ACMI, WOLF, et OLYMPUS (si équipé)
Puissance d'entrée	100-240 VAC, 50/60 Hz 0,5 - 1A (max.)
Fusibles	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A, temporisation
Conditions de fonctionnement	32 à 104°F (0 à 40°C), 30 à 85% RH sans condensation, 700 à 1060 hPa
Conditions de stockage	-De -4 à 140°F (-20 à 60°C), 30 à 95 % d'humidité relative sans condensation, 700 à 1060 hPa
Dimensions	4,65" x 3,32" x 7,25" (L x H x P) 11,8 x 8,4 x 18,4 cm (L x H x P)
Poids	2,5 lbs / 1,14 kg

16. Certifications

PARAMÈTRE	VALEUR
Classification du système	Classe I de la FDA, liste de dispositifs D095692, exemption 510(k) Classe I de l'UE, dispositif actif selon l'annexe IX, règle 1
Isolation	Type BF
Certifications EMC	CISPR 11 Classe A, IEC 60601-1-2 4 th Edition Décharge électrostatique : ± 8 kV contact, ± 15 kV air Champs électromagnétiques RF rayonnés : 3 V/m, 80 - 2700 MHz EFT / Burst : ± 2 kV, lignes de signaux ± 1 kV, 100 kHz SURTENSION : $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV unsym Perturbation par conduction : 3 V 150 kHz - 80 MHz et 6 V dans les bandes ISM Champs magnétiques à haute fréquence : 30 A/m Chutes de tension : 0% Un / 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cycles, 70 % Un / 25 cycles. Interruptions de tension : 0% pour 5000 ms Champs de proximité : conformément à la norme EN 60601-1-2 : 2015 tableau 9
Marquage CE	Règlement (UE) 2017/745
Autres approbations	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau	IPX-0 ; aucune protection.
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	L'équipement ne convient PAS à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Mode de fonctionnement	Continu

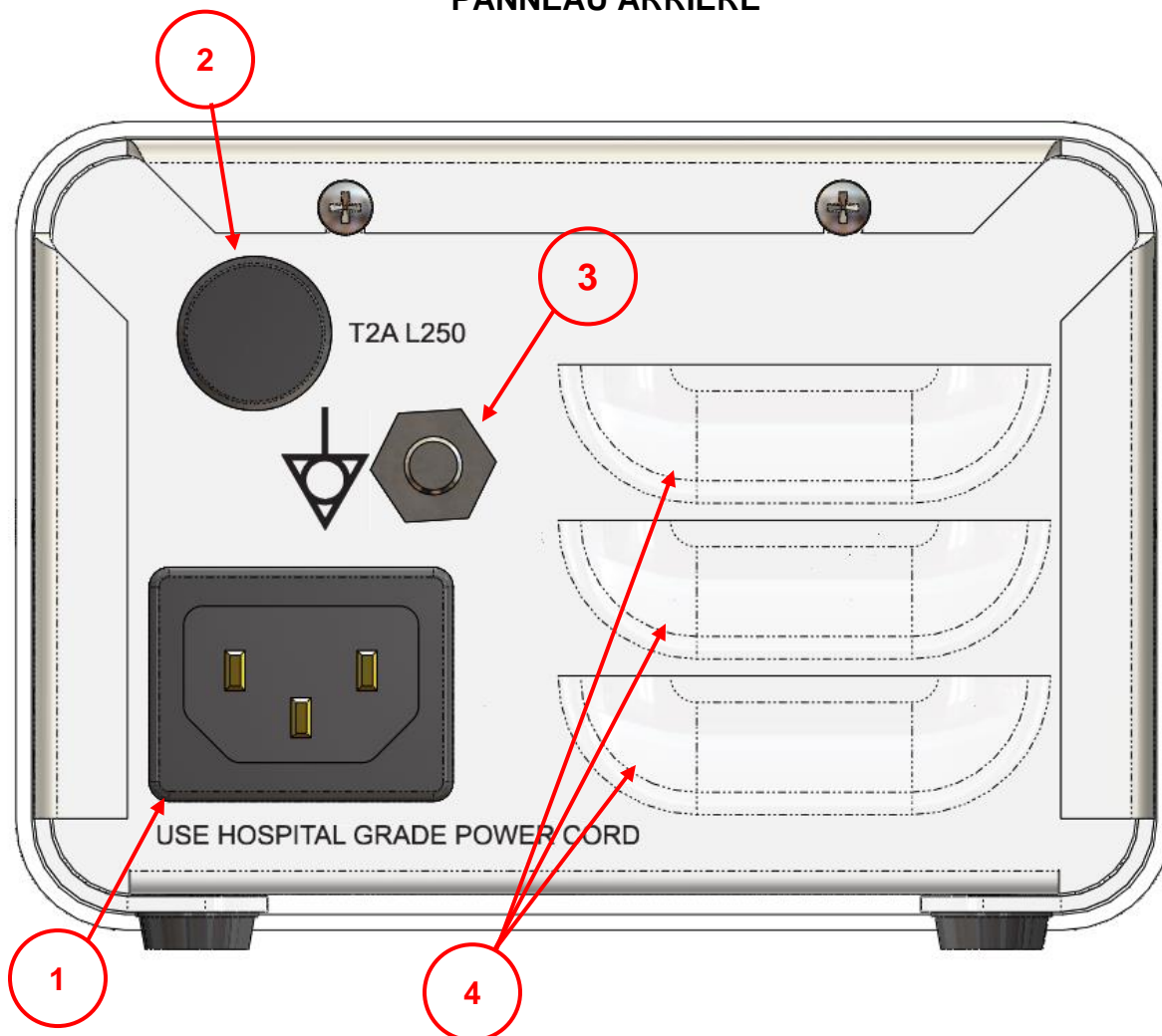
17. Aperçu du dispositif

PANNEAU FRONTAL



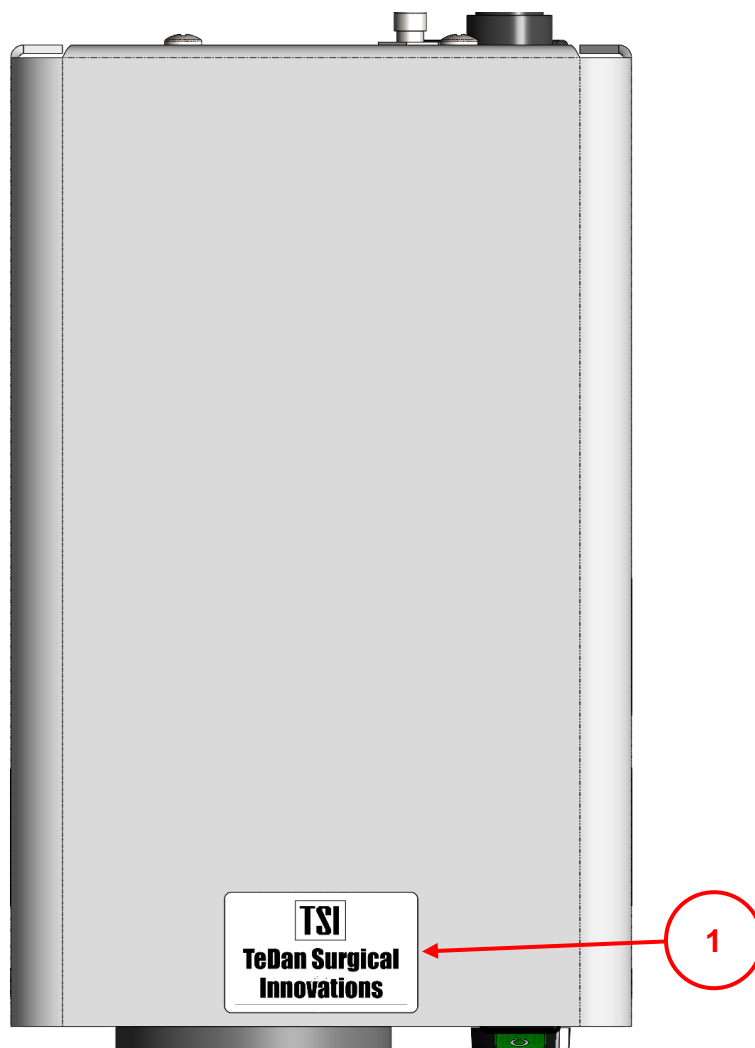
Non.	Description	Fonction
1.	Interrupteur d'alimentation	Utilisé pour allumer ou éteindre l'éclairage.
2.	Tourelle de guidage de la lumière	Connexion pour le câble à fibre optique TSI
3.	Bouton de contrôle de l'intensité	Contrôle l'intensité du flux lumineux

PANNEAU ARRIÈRE



Non.	Nom	Fonction
1.	Entrée secteur CA	Pour cordon d'alimentation CA
2.	Fusible	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") délai d'attente
3.	Connecteur de mise à la terre	Pour une péréquation potentielle
4.	Grilles d'aération	Permet une ventilation adéquate pour la fonction de refroidissement de la source lumineuse

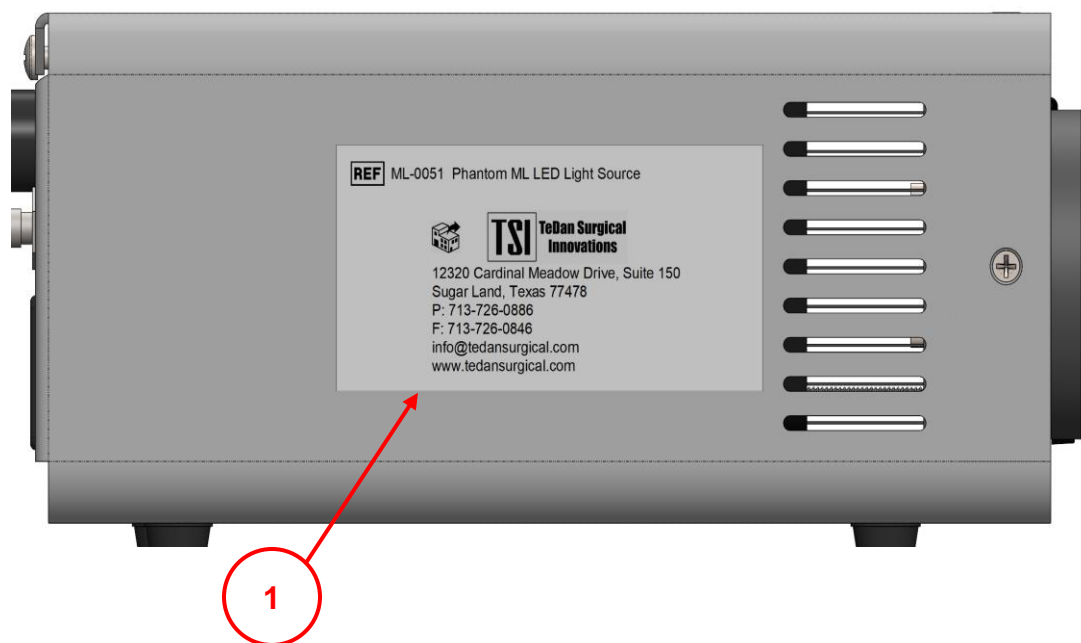
PANNEAU SUPÉRIEUR



Avant

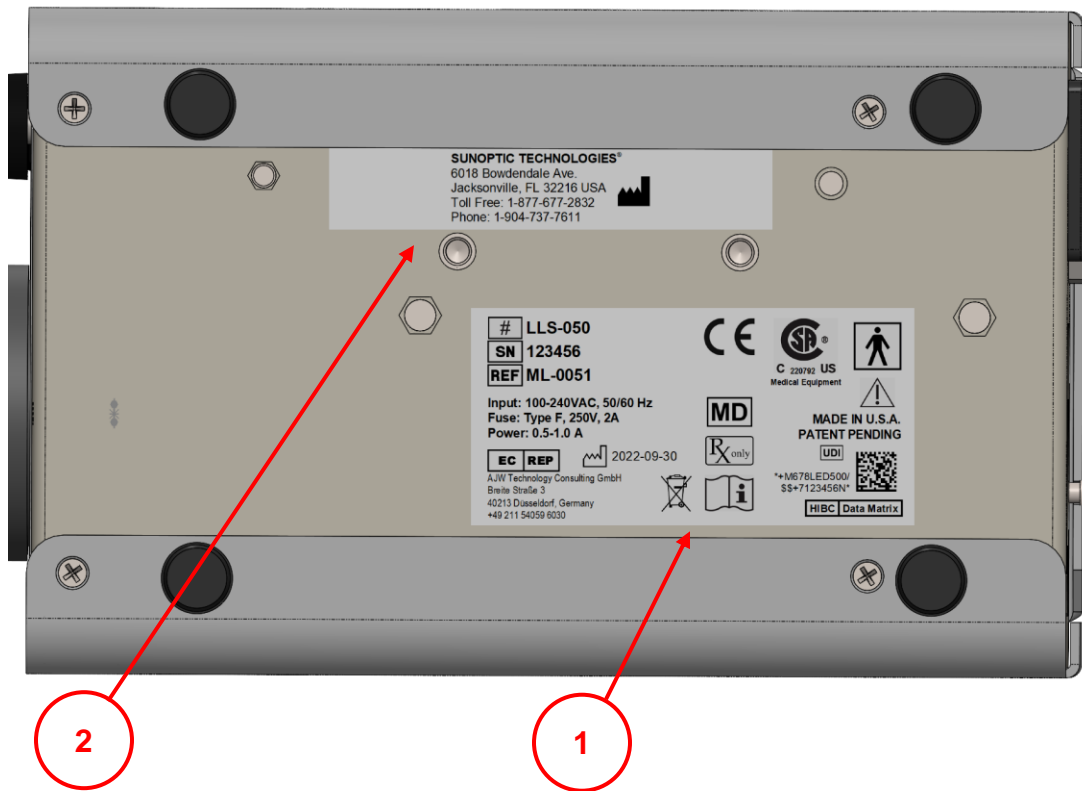
Non.	Nom	Fonction
1.	Étiquette	Label TeDan Surgical Innovations

CÔTÉ GAUCHE CHÂSSIS






Non.	Nom	Fonction
1.	Étiquette	Informations distributeur

PANNEAU INFÉRIEUR



Non.	Nom	Fonction
1.	Étiquette du produit	Étiquette du produit contenant : Le numéro de modèle, le numéro de série, les caractéristiques électriques, le nom du fabricant, les marques réglementaires et le symbole "Rx Only" de la FDA, les informations UDI et la date de fabrication.
2.	Étiquette de fabrication	Informations légales sur la fabrication

18. Configuration et fonctionnement de l'appareil

	AVERTISSEMENTS	Indique les risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ N'utilisez PAS l'appareil dans un environnement où se trouvent des gaz explosifs ou inflammables. ▪ Évitez de placer l'appareil dans une zone où l'illuminateur peut être éclaboussé par des liquides. ▪ NE PAS obstruer les orifices d'évacuation ou de refroidissement de l'illuminateur. L'utilisateur doit s'assurer que les températures de l'air ambiant entourant l'unité se situent dans les limites autorisées. ▪ Assurez-vous que les câbles et/ou les instruments connectés à l'appareil ne sont pas gênants pour la procédure. ▪ Pour éviter les chocs électriques, connectez les cordons d'alimentation des équipements périphériques à travers des transformateurs d'isolation médicale. ▪ Pour éviter les effets électromagnétiques indésirables, NE PAS faire fonctionner cet équipement à proximité d'un équipement à haute énergie RF. 		
	CAUTIONS	Indique les risques d'une utilisation incorrecte et/ou de dommages à l'équipement. Le non-respect des mises en garde peut entraîner une perte de fonction ou des dommages au produit.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilisez uniquement les cordons d'alimentation fournis avec l'appareil ou des cordons d'alimentation approuvés pour un usage médical. 		
	Lorsque vous utilisez un transformateur d'isolement médical, assurez-vous que le transformateur a une puissance nominale suffisante. Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit connecté au réseau électrique avec une fiche à trois broches.	

18.1 Configuration du dispositif

- Placer l'illuminateur sur une surface stable telle qu'un chariot, un comptoir, un support, etc.
- Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation est sur la position "**OFF**".
- Connectez le cordon d'alimentation CA à l'entrée de l'appareil située sur le panneau arrière de la source lumineuse.
- Connectez un guide de lumière à fibre optique à la tourelle, en veillant à ce que l'embout de la fibre optique soit du type corresponde au port de la tourelle.

18.2 Opération

- Une fois que le câble d'alimentation et le guide de lumière sont correctement connectés, tournez le bouton de gradation sur la position de sortie la plus basse.
- Mettez l'illuminateur **sous tension** à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau avant. Le témoin lumineux de l'interrupteur d'alimentation, situé dans l'interrupteur d'alimentation, doit s'allumer.
- Assurez-vous que le guide de lumière connecté est bien positionné et réglez la luminosité au niveau souhaité en tournant le bouton de contrôle de l'intensité.

19. Nettoyage et désinfection

	AVERTISSEMENTS	Indique les risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assurez-vous que l'illuminateur est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur avant de tenter de le nettoyer et de le désinfecter. ▪ NE PAS utiliser de nettoyeurs fortement caustiques ou acides tels que l'eau de Javel hypochlorite "Clorox", l'ammoniac, l'acide muriatique ou des produits similaires. ▪ NE PAS utiliser d'acétone, de méthyléthylcétone ou de solvants à base d'hydrocarbures halogénés ou chlorés, ni de nettoyeurs contenant l'un de ces composés interdits. ▪ L'illuminateur n'est pas stérilisable. NE PAS essayer d'autoclaver l'appareil. 		

19.1 Processus de nettoyage recommandé :

- Utilisez un CaviWipe frais pour nettoyer les surfaces pendant au moins 90 secondes.
 - Répétez l'étape ci-dessus si nécessaire jusqu'à ce que toutes les surfaces du dispositif soient visiblement propres.
- Mouillez un chiffon peu pelucheux avec de l'eau critique (eau DI ou RO) et rincez toutes les surfaces pendant au moins 30 secondes.

	Suivez toutes les procédures relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang requises par l'OSHA et/ou votre hôpital lors du nettoyage et de la désinfection du produit.
--	---

20. Entretien et service/réparation

	AVERTISSEMENTS	Indique les risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assurez-vous que la source lumineuse est éteinte et que l'appareil est débranché du secteur (fiche retirée de la prise de courant) avant de remplacer le fusible. 		

20.1 Remplacement des fusibles

- Mettez la source lumineuse sur "**OFF**" et débranchez le cordon d'alimentation.
- Retirez le fusible défectueux en tournant le couvercle du porte-fusible et en extrayant le fusible du support.
- Remplacez le fusible grillé par un fusible à retardement de ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A.
- Réinstallez le couvercle du porte-fusible.

20.2 Service/Réparation

- Il est recommandé de renvoyer cet appareil au distributeur à des fins de réparation. L'appareil doit être inspecté et évalué par un technicien qualifié.
- Si l'appareil n'est plus sous garantie, une estimation des frais de réparation sera soumise pour approbation. Le paiement doit être reçu avant que la ou les réparations ne soient effectuées.

	Pour toute information complémentaire ou pour une réparation/un service, contactez le distributeur selon les informations suivantes : Aux États-Unis : 713-726-0886 Numéro de fax : 713-726-0846 e-mail : Sales@tedansurgical.com
--	---

	Tout incident grave survenu à l'utilisateur final ou au patient, en relation avec le dispositif, doit être signalé au distributeur et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur final et/ou le patient.
--	---

21. Dépannage

Problème	Solution(s)
L'interrupteur d'alimentation de l'appareil n'est pas allumé lorsqu'il est en position "ON".	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le cordon d'alimentation CA est correctement branché. • Vérifiez les fusibles de l'unité et remplacez-les si nécessaire. • Contactez le distributeur.
L'interrupteur d'alimentation de l'appareil est allumé mais l'appareil ne produit pas de lumière.	<ul style="list-style-type: none"> • Tournez le bouton de réglage de l'intensité dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter l'intensité de la lumière. • Vérifiez que le câble de fibre optique est correctement inséré. • Contactez le distributeur.

22. Fin de vie du produit

Pour la mise au rebut, respectez toutes les réglementations et/ou lois applicables à votre emplacement.

- Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les utilisateurs finaux sont encouragés à recycler ce produit dans la mesure du possible.
- Aux États-Unis, effectuez une recherche sur Internet pour obtenir une liste des recycleurs de votre région.



ML-0051

PHANTOM LED-LICHTQUELLE

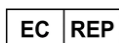
Bedienungshandbuch



TeDan Surgical Innovations
12320 Cardinal Meadow Drive, Suite 150
Sugar Land, TX 77478
Telefon: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216 USA



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Deutschland



AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zürich
Schweiz



Inhaltsverzeichnis

Symbolik	37
Einleitung	38
Verwendungszweck	38
Gegenanzeigen	38
Patientenzielgruppe und vorgesehene(r) Benutzer	39
Unerwünschte Ereignisse	39
Klinischer Nutzen	39
Unerwünschte Wirkungen	39
Vor der Verwendung	39
Erwartete Lebensdauer des Geräts	39
Lagerungsbedingungen	39
Funktionen von Design	40
Warnungen/Vorsichtshinweise	40, 41
Garantie	41
Spezifikationen	42
Zertifizierungen	43
Geräteübersicht	44, 45, 46, 47, 48
Einrichtung und Betrieb des Geräts	49
Reinigung und Desinfektion	50
Wartung, Service/Reparatur	50
Fehlerbehebung	51
Produktlebensende	51

1. Symbolik

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
 oder  JJJJ-MM-TT	Herstellung Herstellung mit Herstellungsdatum HINWEIS: Das Datum kann auch auf der rechten Seite des Werkssymbols angebracht sein.		Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Bevollmächtigter Vertreter“, Europäische Gemeinschaft		„Bevollmächtigter Vertreter“, Schweiz
	Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden		Europäische CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung		Medizinisches Gerät
	Bereitgestellt Unsteril		Unique Device Identifier
	Hinweis		Vorsicht: Heiße Oberfläche
	Vorsicht		Vorsicht: Hochspannung
	Warnung		Trocken halten
	Bei Beschädigung nicht verwenden		Spezielle Elektro-/Elektronik-Entsorgung erforderlich.
	Temperatur für Lagerung/Versand		Luftfeuchtigkeit für Lagerung/Versand
	Luftdruck	 C US 220792 Medical Equipment	Geprüfte Produktsicherheit CSA Kanada, USA
	Wechselstrom		Äquipotentialität
	Typ BF		Schutzleiter (Erdung)
	Einschalten-Symbol „EIN“		Ausschalten-Symbol „AUS“

2. Einleitung


Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihrer neuen LED-Lichtquelle PHANTOM ML-0051!


Diese benutzerfreundliche LED-Lichtquelle ist ein hocheffizientes Beleuchtungssystem mit modernster LED-Beleuchtungstechnologie. Es bietet eine Vielzahl von Funktionen wie:

- 6500 K Tageshelligkeit für gute Farbdefinition
- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer, 50.000 Std.
- Kompakt und leicht
- Revolver, der sich an verschiedene Arten von Lichtleitern anpassen lässt
- Pulsweitenmodulation (PWM) Elektrisches Dimmen

Kurz gesagt, Sie haben sich für das Beste entschieden und wir möchten sicherstellen, dass Sie mit Ihrer neuen LED-Lichtquelle optimale Ergebnisse erzielen, indem Sie sie richtig einsetzen.

Dieses Bedienungshandbuch hilft Ihnen, das Gerät zu installieren und optimal in die anderen Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Außerdem wird Ihnen erklärt, wie Sie die LED-Lichtquelle bedienen und wie Sie sie sauber halten können. Darin finden Sie Wartungs- und Instandhaltungsrichtlinien sowie Empfehlungen für beste Leistungsergebnisse.


	Diese Lichtquelle wurde kompatibel zu den proprietären TSI-Lichtkabeln von TeDan Surgical Innovations entwickelt, die nur bei Wirbelsäulen-, Hüft-, Neuro-, Herz-, Gefäß- und Thoraxoperationen verwendet werden können. Kontaktieren Sie TeDan Surgical Innovations für weitere Informationen.
---	--

	Im Falle eines Geräteausfalls ist kein besonderer Eingriff erforderlich. Als solches hat dieses Gerät keine wesentliche Leistung im Sinne von IEC 60601-1. Für den Fall, dass dieses Gerät nicht funktioniert, sollte für jedes Verfahren, bei dem es zum Einsatz kommt, ein geeignetes Ersatzgerät zur Verfügung stehen.
--	--

3. Verwendungszweck

Die LED-Lichtquelle ist für die Beleuchtung eines chirurgischen Bereichs bei minimal-invasiven Eingriffen vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Arthroskopie (orthopädische Chirurgie), Laparoskopie (allgemeine und gynäkologische Chirurgie) und Endoskopie (allgemeine, gastroenterologische und HNO-Chirurgie).


Das Licht wird in der Regel vom Beleuchtungsgerät durch ein Glasfaserkabel zu einem Endoskop oder einem anderen Lichtleiter übertragen.

	Diese LED-Lichtquelle ist für die Verwendung in einer kontrollierten chirurgischen Umgebung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen. Die LED-Lichtquelle wird in unsterilem Zustand geliefert und ist nicht zur Sterilisation bestimmt. Siehe die Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch.
---	---

4. Gegenanzeigen

Dieses Gerät ist nicht für die Überwachung, Diagnose oder andere lebenserhaltende Funktionen vorgesehen.

Es ist nicht dazu bestimmt, Verletzungen, Behinderungen, den Ersatz oder die Veränderung der Anatomie oder die Kontrolle der Empfängnis zu kompensieren.

	WARNUNG	Dieses Gerät darf NIE in der Augenchirurgie oder bei einem chirurgischen Eingriff verwendet werden, der eine direkte Beleuchtung des Auges erfordert.
---	----------------	--

5. Patientenzielgruppe und vorgesehene(r) Benutzer

Dieses Produkt ist nicht für bestimmte Zielgruppen bestimmt, da es nur unter der Aufsicht und Anleitung eines Arztes in einem chirurgischen Umfeld zur Beleuchtung einer Operationsstelle verwendet werden darf.

6. Unerwünschte Ereignisse / Schwerwiegender Zwischenfall – Meldung von Medizinprodukten

Gemäß der FDA ist ein unerwünschtes Ereignis oder ein schwerwiegender Vorfall wie folgt definiert:

Verursacht oder beigetragen bedeutet, dass ein Tod oder eine schwerwiegende Verletzung auf ein Medizinprodukt zurückzuführen ist oder war oder dass ein Medizinprodukt ein Faktor bei einem Tod oder einer schwerwiegenden Verletzung war oder vielleicht war, einschließlich Ereignissen, die als Folge davon auftreten:

- Defekt
- Fehlfunktion
- Unsachgemäßes oder unzureichendes Design,
- Herstellung
- Kennzeichnungs- bzw.
- Benutzerfehler.



Im Falle eines unerwünschten Ereignisses oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls sollte sich der Endverbraucher unverzüglich an den Händler wenden.

7. Klinischer Nutzen – Definitionen

Verordnung (EU) 2017/745

Artikel 2 Nummer 53 der MDR definiert den klinischen Nutzen als die positive Auswirkung eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, ausgedrückt in Form eines aussagekräftigen, messbaren, für den Patienten relevanten klinischen Ergebnisses oder von Ergebnissen im Zusammenhang mit der Diagnose oder einer positiven Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit.

FDA

Klinischer Nutzen ist eine positive Auswirkung auf einen bedeutsamen Aspekt des Befindens (z. B. Linderung von Symptomen), der Funktion (z. B. verbesserte Mobilität) oder des Überlebens eines Patienten als Ergebnis der Behandlung. • Der klinische Nutzen kann als Verbesserung oder Verzögerung des Fortschreitens einer Krankheit oder eines Zustands gemessen werden (was sich darin äußert, wie sich ein Patient fühlt/funktioniert).



Der Hersteller dieses Geräts erhebt keinen Anspruch auf einen klinischen Nutzen, der sich aus der Verwendung dieses Produkts ergibt.

8. Unerwünschte Wirkungen

Dem Hersteller sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Geräts aufgetreten sind. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6 dieses Dokuments.

9. Vor der Verwendung

Es wird empfohlen, dass der Endbenutzer vor der Verwendung eines chirurgischen Eingriffs eine Funktionsprüfung der Lichtquelle durchführt, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

10. Erwartete Lebensdauer des Geräts

Dieses Gerät hat eine erwartete Lebensdauer von 3 Jahren.

11. Lagerungsbedingungen

- Temperaturbereich: -20 bis 60 °C
- Feuchtigkeitsbereich: 30 bis 95 % RL, nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

12. Funktionen von Design


Die LED-Lichtquelle ist ein eigenständiges Beleuchtungsgerät, das typischerweise 1000 lm im sichtbaren Spektralbereich erzeugt.

Die LED-Lichtquelle wird in der Regel mit einem faseroptischen Lichtleiter verwendet, der an den Lichtanschluss auf der Vorderseite angeschlossen wird.

Die Lichtintensität wird über einen Dimmerknopf auf der Vorderseite der Konsole geregelt.

13. Warnungen/Vorsichtshinweise

Die Verwendung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer und/oder den Patienten darstellen. Bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte diese Betriebsanleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Gebrauchsanweisungen.

	<p>WARNUNGEN</p>	<p>Das Symbol WARNUNG weist auf Bedingungen hin, die eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten oder des Benutzers darstellen können. Die Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.</p>
---	-------------------------	--


- Der Beleuchter erzeugt hochkonzentriertes Licht. Vermeiden Sie es, den Lichtstrahl in die Augen zu richten oder direkt in die Lichtstrahlen an den Enden der angeschlossenen Instrumente und/oder Lichtleiter zu blicken. Um das Risiko zu verringern, sollten Sie ein Glasfaserkabel immer dann installieren, wenn der Beleuchter ausgeschaltet ist oder wenn der Dimmerknopf auf die voll gedimmte Position gedreht ist. Wenn Sie das Gerät nicht benutzen, sollte die Beleuchtung vollständig gedimmt werden.
- Qualifiziertes Personal muss für jede Anwendung einen sicheren Arbeitsabstand zwischen den Enden der angeschlossenen Instrumente und/oder Lichtleiter und dem Patienten festlegen. Es besteht Verletzungsgefahr für den Patienten, wenn ein Lichtleiter oder ein an die Lichtquelle angeschlossenes Instrument dem Patienten zu nahe kommt.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtleistung ein unannehmbares Risiko darstellt. Es ist ratsam, einen Ersatzbeleuchter zu haben.
- Der Benutzer ist verantwortlich für die Bereitstellung von Backup-Beleuchtungssystemen für Ihre Anwendung, wenn er dieses Gerät verwendet.
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
- Für endoskopische Verfahren: Die Beleuchtung darf nur mit endoskopischen Instrumenten vom Typ BF verwendet werden, die nach IEC 60601-1 und IEC 60101-2-18 zertifiziert sind.




Dieses Symbol kennzeichnet Geräte mit der Typ BF-Klassifizierung.

- Alle Geräte und/oder Instrumente, die an den Beleuchter angeschlossen werden, müssen als medizinische Geräte eingestuft sein. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass alle mit diesem Gerät verwendeten Geräte alle geltenden Normen wie IEC 60601-1 erfüllen.
- Um Brände und/oder Stromschläge zu vermeiden, darf die Beleuchtung nicht geöffnet oder mit Flüssigkeiten in Berührung gebracht werden.
- Der an die LED-Lichtquelle angeschlossene faseroptische Lichtleiter kann während des Gebrauchs heiß werden. Lassen Sie die Endspitze ausreichend abkühlen, bevor Sie sie vom Beleuchter abnehmen.
- Die an die Beleuchtungseinrichtung angeschlossenen Instrumente und/oder Lichtleiter müssen **nicht leitend** sein. Es darf keine leitende Abschirmung oder leitende Verbindung zwischen dem Beleuchter und dem Patienten bestehen. Solche Verbindungen stellen ein Risiko für die Patientensicherheit dar.
- Die Instrumente und/oder Lichtleiter müssen sauber und trocken sein, bevor sie an die Beleuchtung angeschlossen werden.
- Verändern Sie das Gerät **NICHT** ohne Genehmigung des Herstellers.


- Der Beleuchter wird unsteril geliefert und ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Verwenden Sie nur das mit dem Beleuchter gelieferte Netzkabel oder medizinisch zugelassene Netzkabel mit einem Erdungswiderstand von weniger als 200 mΩ und einer Länge von weniger als 5 m. Wenn nicht zugelassene Kabel verwendet werden, kann das Gerät erhöhte elektromagnetische Emissionen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit aufweisen, was zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.
- Dieses Gerät erfüllt die CISPR 11-Grenzwerte der Klasse A und ist für den Einsatz in Krankenhäusern und industriellen Umgebungen geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abschwächungsmaßnahmen ergreifen, z. B. die Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.
- Die Leistung dieses Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn es sich in der Nähe eines anderen Geräts und/oder einer Anlage befindet, die hohe HF-Emissionen erzeugen kann. Das Gerät sollte nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil der HF-Ausrüstung, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Sollte die Leistung dieses Geräts aufgrund hoher HF-Emissionen beeinträchtigt sein, kann das Problem durch die Verlegung des verdächtigen Geräts und/oder der Anlage, die hohe HF-Emissionen erzeugt, oder des Lichtsystems verringert oder beseitigt werden.

	VORSICHTSHINWEISE	Weist auf Gefahren durch unsachgemäßen Gebrauch und/oder Beschädigung des Geräts hin. Die Nichtbeachtung der folgenden Hinweise kann zu Funktionsverlusten oder Produktschäden führen.
---	--------------------------	---

- Überprüfen Sie den Beleuchter vor jedem Eingriff sorgfältig auf Schäden. Das Gerät bei Beschädigung **NICHT** verwenden.
- Der Benutzer sollte sich vor dem Einsetzen vergewissern, dass die Endspitze des Lichtleiters und der aktive Beleuchtungsanschluss vom gleichen Typ sind. Versuchen Sie **NICHT**, ein Endstück mit Gewalt in einen falschen Anschluss zu stecken.
- Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten müssen vom Hersteller oder von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Belüftungsöffnungen am Beleuchter nicht blockiert sind, damit das Gerät die nötige Kühlung erhält, um eine Überhitzung zu vermeiden.

	Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
---	---

14. Garantie

	Nach Erhalt des Produkts sollte das Gerät sorgfältig auf sichtbare Schäden untersucht werden. Wird ein Mangel festgestellt, so ist dies dem Händler unverzüglich mitzuteilen.
---	--

Für diese LED-Lichtquelle gilt eine 3-Jahres-Garantie ab dem Versanddatum auf Verarbeitung und alle Materialfehler. Sollte sich herausstellen, dass Ihr Produkt innerhalb von drei Jahren nach der Auslieferung solche Mängel aufweist, wird **TeDan Surgical** das Produkt oder ein Bauteil kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte(n) Ihr(e) LED-Lichtquellenprodukt(e) im Rahmen dieser Garantie einen Kundendienst benötigen, wenden Sie sich bitte an **TeDan Surgical** für eine Rücksendegenehmigung. Verpacken Sie das Gerät sorgfältig in einem stabilen Karton und senden Sie diesen an das Werk. Bitte fügen Sie eine Notiz bei, in der Sie die Mängel beschreiben sowie Ihren Namen, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Geräte, die unsachgemäßem Gebrauch, versehentlicher Beschädigung oder normalem Verschleiß unterliegen oder die ohne Genehmigung von **TeDan Surgical** an einen neuen Besitzer übertragen werden. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte und Sie können auch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat variieren.

15. Spezifikationen

PARAMETER	WERT
Lichtquellentyp	LED (Licht emittierende Diode)
Farbtemperatur	6500 K (typ.)
LED-Lebensdauer	50.000 Stunden (typ.)
CRI	70 (typ.)
Helligkeitsregelung	PWM (Pulsweitenmodulation) 0-100 % Dimmfunktion
Lichtleiter-Adapter	Drehbarer Revolver mit STORZ, ACMI, WOLF und OLYMPUS (falls vorhanden)
Eingangsleistung	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.5 – 1A (max.)
Sicherungen	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250 V, 2 A, Zeitversicherung
Betriebsbedingungen	0 bis 40 °C, 30 bis 85 % RL, nicht kondensierend, 700 bis 1060 hPa
Lagerungsbedingungen	-20 bis 60 °C, 30 bis 95 % RL, nicht kondensierend, 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	11,8 x 8,4 x 18,4 cm (B x H x T) 4.65 x 3.32 x 7.25 Zoll (B x H x T)
Gewicht	2.5 Pfund / 1,14 kg

16. Zertifizierungen

PARAMETER	WERT
Systemklassifizierung	FDA-Klasse I, Geräteliste D095692, 510(k) befreit EU-Klasse I, Aktives Gerät gemäß Anhang IX, Regel 1
Isolierung	Typ BF
EMC-Zertifizierungen	CISPR 11 Klasse A, IEC 60601-1-2 4. Ausgabe Elektrostatistische Entladung: ± 8 kV Kontakt, ± 15 kV Luft Abgestrahlte RF-EM-Felder: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT/Burst: ± 2 kV, ± 1 kV Signalleitungen, 100 kHz ÜBERSPANNUNG: $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV unsym Leitungsgeführte Störgröße: 3 V 150 kHz – 80 MHz und 6 V in ISM-Bändern Netzfrequenz-Magnetfelder: 30 A/m Spannungseinbrüche: 0% U_n / 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_n / 5 Zyklen, 70 % U_n / 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0 % für 5000 ms Annäherungsfelder: gemäß EN 60601-1-2: 2015 Tabelle 9
CE Kennzeichnung	Verordnung (EU) 2017/745
Andere Zulassungen	CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-08, TC 2:2011 (Korrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX-0; kein Schutz.
Sicherheitsgrad in Gegenwart von brennbaren Anästhetika	Das Gerät ist NICHT für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Anästhetika geeignet.
Funktionsweise	Kontinuierlich

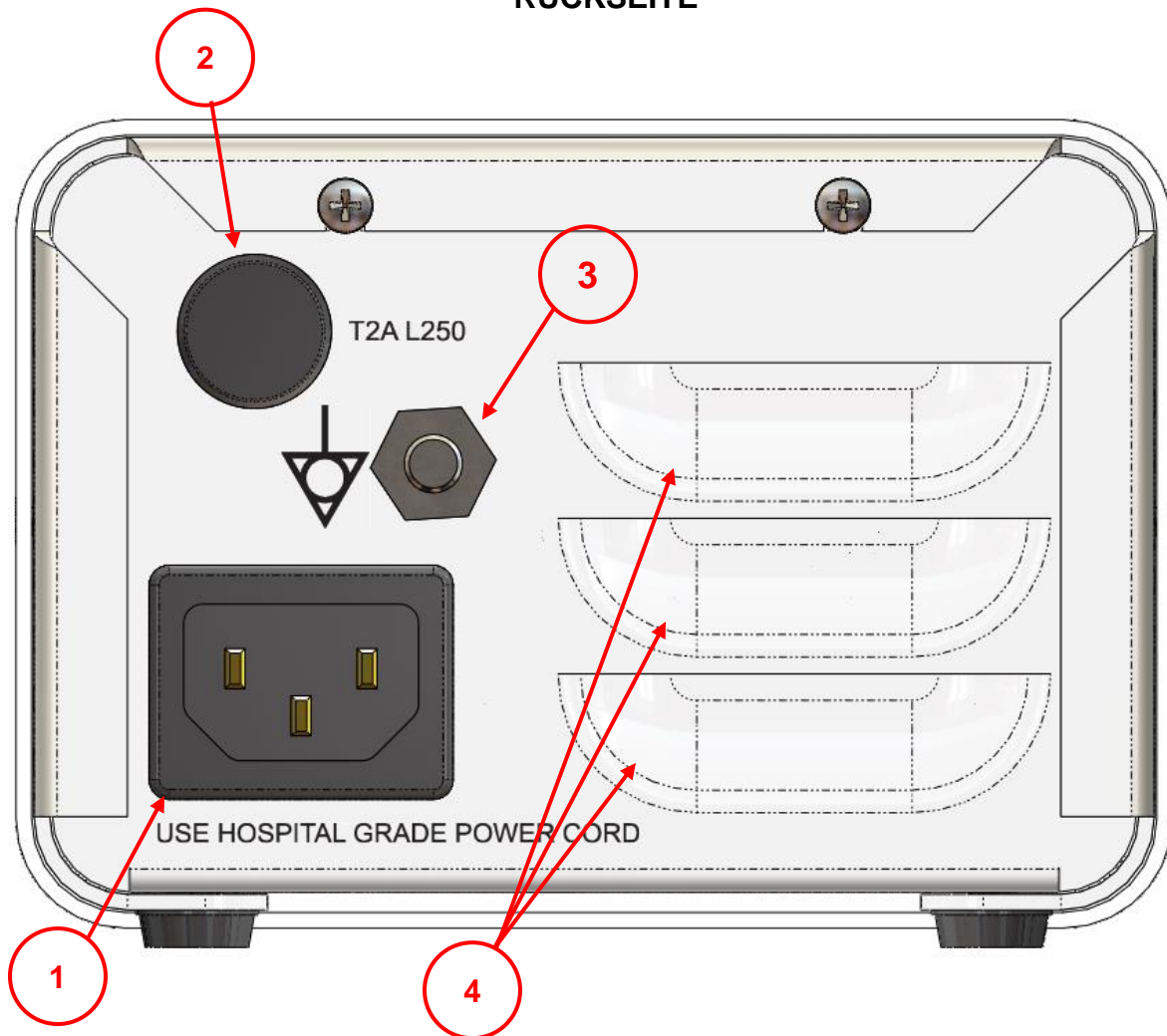
17. Geräteübersicht

VORDERSEITE



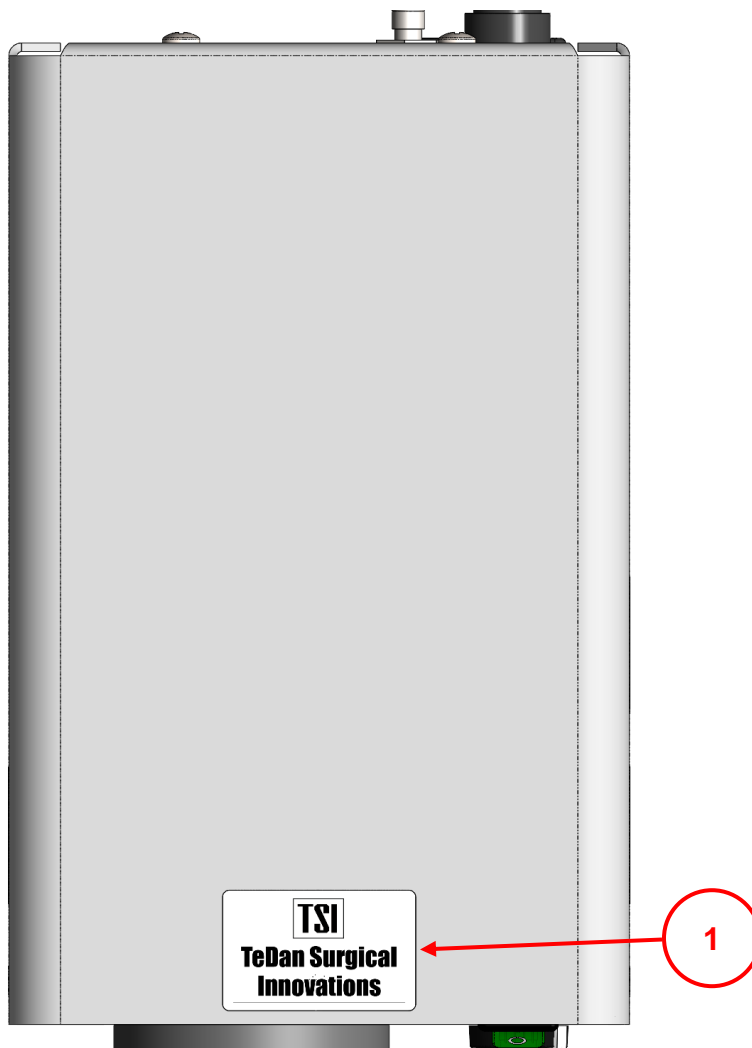
Nr.	Beschreibung	Funktion
1.	Netzschalter	Dient zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle (EIN/AUS)
2.	Lichtleiterrevolver	Anschluss für TSI-Lichtwellenleiter
3.	Intensitätsregler	Steuert die Intensität der Lichtausgabe

RÜCKSEITE



Nr.	Name	Funktion
1.	AC-Netzeingang	Aufnahme des AC-Netzkabels
2.	Sicherung	2 A, 250 V (1/4" x 1 1/4") Zeitsicherung
3.	Erdungsanschluss	Für den Potentialausgleich
4.	Entlüftungsgitter	Ermöglicht eine ausreichende Belüftung für die Kühlfunktion der Lichtquelle

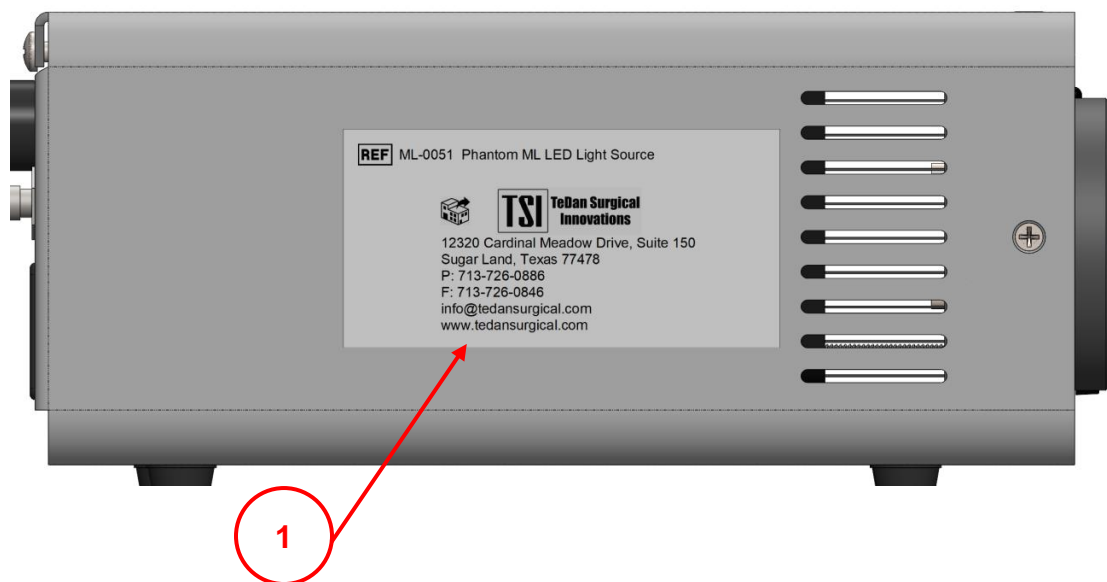
OBERSEITE



Vorderseite

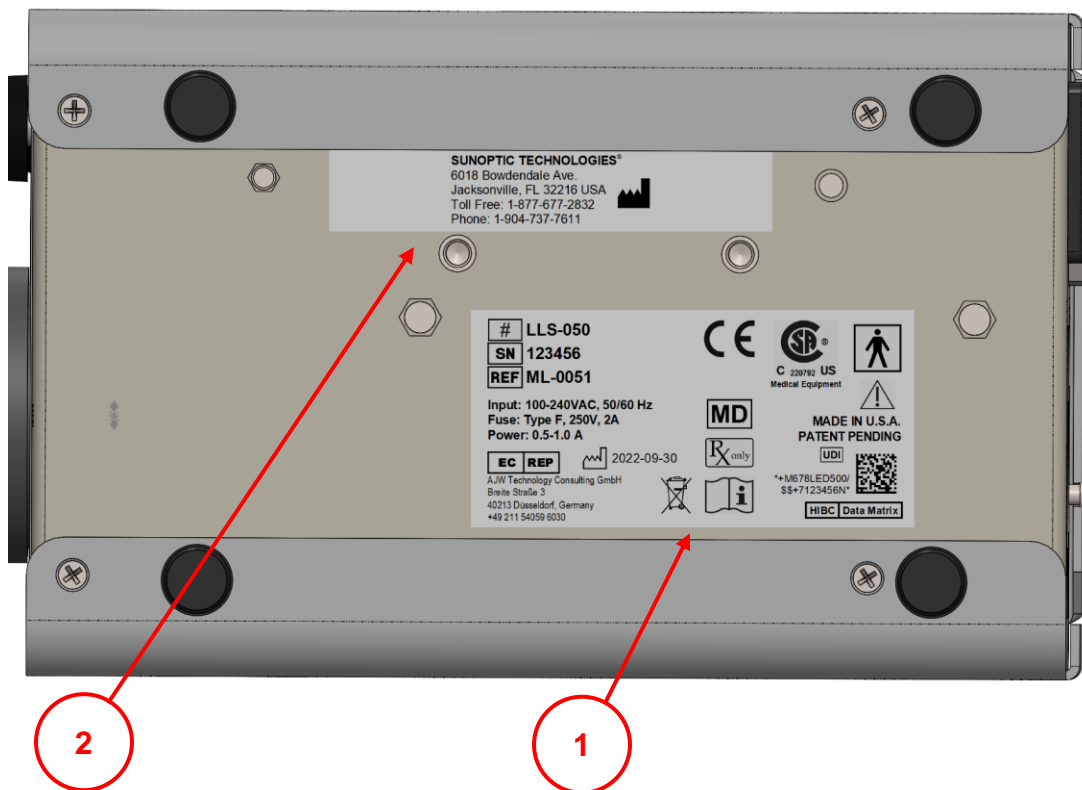
Nr.	Name	Funktion
1.	Etikett	TeDan Surgical Innovations Etikett

LINKE GEHÄUSESEITE






Nr.	Name	Funktion
1.	Etikett	Händleretikett mit Informationen

UNTERSEITE



Nr.	Name	Funktion
1.	Produktetikett	Das Produktetikett enthält: Modellnummer, Seriennummer, elektrische Nennwerte, Herstellername, Zulassungszeichen und FDA-Symbol „Nur für den (behandelnden) Arzt“, UDI-Informationen und Herstellungsdatum.
2.	Herstellungsetikett	Gesetzliche Herstellungsinformationen

18. Einrichtung und Betrieb des Geräts

	WARNUNGEN	Weist auf Risiken für die Sicherheit des Patienten oder Anwenders hin. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Benutzen Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit explosiven oder entflammenden Gasen. ▪ Vermeiden Sie es, das Gerät an einem Ort aufzustellen, an dem der Beleuchter mit Flüssigkeiten bespritzt werden kann. ▪ Die Abluft- oder Kühlungsöffnungen des Beleuchters dürfen NICHT blockiert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Lufttemperatur in der Umgebung des Geräts innerhalb der zulässigen Grenzen liegt. ▪ Achten Sie darauf, dass die an das Gerät angeschlossenen Kabel und/oder Instrumente das Verfahren nicht behindern. ▪ Um einen Stromschlag zu vermeiden, schließen Sie die Netzkabel von Peripheriegeräten über medizinische Isolationstransformatoren an. ▪ Um schädliche elektromagnetische Auswirkungen zu vermeiden, betreiben Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von Geräten mit hoher HF-Energie. 		
	VORSICHTSHINWEISE	Weist auf Gefahren durch unsachgemäßen Gebrauch und/oder Beschädigung des Geräts hin. Die Nichtbeachtung von Warnhinweisen kann zu Funktionsverlust oder Produktschäden führen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferten Netzkabel oder für den medizinischen Gebrauch zugelassene Netzkabel. 		
	Wenn Sie einen medizinischen Isolationstransformator verwenden, achten Sie darauf, dass der Transformator eine ausreichende Leistung hat. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel mit einem dreipoligen Stecker an das Stromnetz angeschlossen ist.	


18.1 Geräteeinrichtung

- Stellen Sie den Beleuchter auf eine stabile Unterlage, z. B. einen Wagen, eine Theke, einen Ständer usw.
- Vergewissern Sie sich, dass der Netzschalter in der Position „**AUS**“ steht.
- Schließen Sie das Netzkabel an den Geräteeingang auf der Rückseite der Lichtquelle an.
- Schließen Sie einen faseroptischen Lichtleiter an den Revolver an und achten Sie darauf, dass der Typ der faseroptischen Endspitze zum Revolveranschluss passt.

18.2 Betrieb


- Nachdem das Stromkabel und der Lichtleiter richtig angeschlossen sind, drehen Sie den Dimmerknopf auf die niedrigste Leistungsstufe.
- Schalten Sie den Beleuchter mit dem Netzschalter auf der Vorderseite „**EIN**“.
- Die Netzschalter-Kontrollleuchte im Netzschalter sollte aufleuchten.
- Stellen Sie sicher, dass der angeschlossene Lichtleiter sicher positioniert ist, und stellen Sie die Helligkeit durch Drehen des Intensitätsreglers auf die gewünschte Stufe ein.

19. Reinigung und Desinfektion


	WARNUNGEN	Weist auf Risiken für die Sicherheit des Patienten oder Anwenders hin. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergewissern Sie sich, dass der Beleuchter spannungsfrei und vom Stromnetz getrennt ist, bevor Sie mit der Reinigung und Desinfektion beginnen. ▪ KEINE stark ätzenden oder säurehaltigen Reinigungsmittel wie Hypochlorit-Bleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliche Produkte verwenden. ▪ Kein Azeton, Methylethylketon, halogenierte oder chlorierte Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel oder Reinigungsmittel verwenden, die eine dieser eingeschränkten Verbindungen enthalten. ▪ Der Beleuchter ist nicht sterilisierbar. Das Gerät NICHT autoklavieren. 		

19.1 Empfohlenes Reinigungsverfahren:

- Verwenden Sie ein frisches CaviWipe, um Oberflächen mindestens 90 Sekunden lang zu reinigen.
 - Wiederholen Sie den obigen Schritt nach Bedarf, bis alle Geräteoberflächen sichtbar sauber sind.
- Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit kritischem Wasser (DI- oder RO-Wasser) und spülen Sie alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang ab.

	Bei der Reinigung und Desinfektion des Produkts alle anwendbaren Verfahren für durch Blut übertragbare Krankheitserreger befolgen, die von der OSHA und/oder Ihrem Krankenhaus vorgeschrieben sind.
---	---

20. Wartung und Service/Reparatur


	WARNUNGEN	Weist auf Risiken für die Sicherheit des Patienten oder Anwenders hin. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergewissern Sie sich vor dem Austausch der Sicherung, dass die Lichtquelle „AUSGESCHALTET“ und das Gerät vom Stromnetz getrennt ist (Stecker aus der Steckdose ziehen). 		


20.1 Austausch von Sicherungen

- Schalten Sie die Lichtquelle „**AUS**“ und ziehen Sie den Netzstecker.
- Entfernen Sie die defekte Sicherung, indem Sie die Abdeckung des Sicherungshalters drehen und die Sicherung aus dem Halter herausziehen.
- Ersetzen Sie die durchgebrannte Sicherung durch eine ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250 V, 2 A, Zeitsicherung.
- Die Abdeckung des Sicherungshalters wieder anbringen.

20.2 Service/Reparatur

- Es wird empfohlen, das Gerät zu Reparaturzwecken an den Händler zurückzusenden. Das Gerät sollte von einem qualifizierten Techniker inspiziert und bewertet werden.
- Wenn das Gerät nicht mehr unter die Garantie fällt, wird ein Kostenvoranschlag für die Reparatur zur Genehmigung vorgelegt. Die Zahlung muss eingegangen sein, bevor die Reparatur(en) abgeschlossen sind.

	Für weitere Informationen oder für Reparaturen/Service wenden Sie sich bitte mit den folgenden Angaben an den Händler: In den USA: 713-726-0886 Faxnummer: 713-726-0846 E-Mail: Sales@tedansurgical.com
---	---

	Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der dem Endanwender oder Patienten im Zusammenhang mit dem Produkt widerfährt, sollte dem Händler und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
---	---

21. Fehlerbehebung

Problem	Lösung(en)
Der Netzschalter des Geräts leuchtet in eingeschaltetem Zustand nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob das Netzkabel richtig angeschlossen ist. • Gerätesicherungen prüfen und gegebenenfalls austauschen. • Händler kontaktieren.
Der Netzschalter des Geräts leuchtet, aber das Gerät gibt kein Licht ab.	<ul style="list-style-type: none"> • Intensitätsregler im Uhrzeigersinn drehen, um die Lichtintensität zu erhöhen. • Prüfen, ob der Lichtwellenleiter richtig eingesteckt ist. • Händler kontaktieren.

22. Produktlebensende

Beachten Sie bei der Entsorgung alle relevanten Vorschriften und/oder Gesetze, die für Ihren Standort gelten.

- In Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) werden die Endverbraucher aufgefordert, dieses Produkt nach Möglichkeit zu recyceln.
- In den USA können Sie im Internet nach einer Liste von Wiederverwertern in Ihrer Nähe suchen.



ML-0051

PHANTOM Sorgente luminosa LED

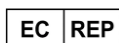
Manuale dell'utente



TeDan Surgical Innovations
12320 Cardinal Meadow Drive, Suite 150
Sugar Land, TX 77478
Telefono: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216 USA



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germania



AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zurigo
Svizzera



Indice

Simboli	54
Introduzione	55
Uso previsto	55
Controindicazioni	55
Gruppo target di pazienti e utente/i previsto/i	55
Eventi sfavorevoli	56
Benefici clinici	56
Effetti negativi	56
Prima dell'uso	56
Durata prevista del dispositivo	56
Condizioni di stoccaggio	56
Funzioni del design	57
Avvertenze / Attenzione	57, 58
Garanzia	58
Specifiche tecniche	59
Certificazioni	60
Panoramica del dispositivo	61, 62, 63, 64, 65
Impostazione e funzionamento del dispositivo	66
Pulizia e disinfezione	67
Manutenzione, Assistenza/Riparazione	67
Risoluzione di problemi	68
Fine della durata del prodotto	68

1. Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
 oppure  AAAA-MM-GG	Produttore Fabbricazione con/Data di fabbricazione NOTA: La data può anche essere posta sul lato destro del simbolo di fabbrica.		Data di produzione(AAAA-MM-GG)
	“Rappresentante autorizzato”, Comunità Europea		“Rappresentante autorizzato”, Svizzera
	La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.		Simbolo CE europeo
	Istruzioni per l'uso		FDA e CE
	Fornito non sterile		Identificativo del dispositivo univoco
	Nota		Attenzione: Superficie calda
	Attenzione		Attenzione: Alta tensione
	Avviso		Conservare all’asciutto
	Non usare se danneggiato		È necessario uno smaltimento speciale di materiale elettrico/elettronico.
	Temperatura di conservazione/spedizione		Umidità di conservazione/spedizione
	Pressione barometrica	 C US 220792 Medical Equipment	Testato per la sicurezza del prodotto CSA Canada, USA
	Corrente alternata		Equipotenzialità
	Tipo BF		Terminale di terra (a terra)
	Simbolo “ON” (Accensione)		Simbolo “OFF” (Spegnimento)

2. Introduzione


Congratulazioni per l'acquisto della nuova sorgente luminosa LED PHANTOM ML-0051!


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

- 6500 K luminosità diurna per una buona definizione dei colori
- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 50.000 ore
- Peso compatto e leggero
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Abbassamento elettrico per modulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM)

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

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


	Questa sorgente luminosa è progettata per funzionare con i cavi luminosi proprietari TSI di TeDan Surgical Innovations, da utilizzare esclusivamente durante gli interventi di chirurgia spinale, dell'anca, neurologica, cardiaca, vascolare e toracica. Per ulteriori informazioni, contattare TeDan Surgical Innovations.
---	---

	Non è necessario alcun intervento speciale in caso di guasto del dispositivo. Come tale, questo dispositivo non ha prestazioni essenziali, come definite da norma IEC 60601-1. Se questo dispositivo non dovesse funzionare, dovrebbe essere disponibile un backup adeguato per qualsiasi procedura in cui questo dispositivo può essere utilizzato.
--	---

3. Uso previsto

La sorgente luminosa LED è usata per fornire illuminazione a un sito chirurgico durante procedure minimamente invasive, tra cui, ma non solo, artroscopia (chirurgia ortopedica), laparoscopia (chirurgia generale e ginecologica) ed endoscopia (chirurgia generale, gastroenterologica e ORL).


La luce viene generalmente trasmessa dall'illuminatore attraverso un cavo a fibre ottiche e in genere a un cannocchiale o a un'altra guida luminosa.

	Questa sorgente luminosa LED può essere usata in un ambiente chirurgico controllato da personale medico qualificato. La sorgente luminosa LED viene fornita non sterile e non è destinata alla sterilizzazione. Consultare le istruzioni per la pulizia fornite in questo manuale.
---	---

4. Controindicazioni

Questo dispositivo non è destinato a essere utilizzato per il monitoraggio, la diagnostica o altre funzioni di supporto vitale.

Non è destinato a compensare lesioni, handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia o controllo del concepimento.

	AVVISO	Questo dispositivo non deve MAI essere utilizzato per interventi di chirurgia oculare o per interventi chirurgici che richiedono l'illuminazione diretta dell'occhio.
---	---------------	--

5. Gruppo target di pazienti e utente/i previsto/i

Questo dispositivo non è destinato a uno o più gruppi particolari, in quanto è destinato a essere utilizzato in ambito chirurgico per l'illuminazione di un sito chirurgico esclusivamente sotto la supervisione e la direzione di un medico.

6. Eventi avversi/incidenti gravi – Segnalazione di dispositivi medici

Secondo la FDA, un evento avverso o incidente grave è definito:

Causato o determinato se indica che un decesso o una lesione grave è stato o può essere attribuito a un dispositivo medico, o un dispositivo medico è stato o può essere stato un fattore di un decesso o di una lesione grave, compresi gli eventi che si verificano come conseguenza di:

- Errore
- Mal funzionamento
- Progettazione impropria o inadeguata,
- Produttore
- Etichette o
- Errore utente



In caso di evento avverso o incidente grave, l'utente finale deve contattare immediatamente il distributore.

7. Beneficio clinico - Definizioni

Regolamento (UE) 2017/745

L'articolo 2, paragrafo 53, della MDR definisce il beneficio clinico come l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di un individuo, espresso in termini di risultati clinici significativi, misurabili e rilevanti per il paziente, compresi i risultati relativi alla diagnosi, o un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica.

FDA

Per beneficio clinico si intende un effetto favorevole su un aspetto significativo del modo in cui un paziente si sente (ad es., sollievo dai sintomi), funziona (ad es., miglioramento della mobilità) o sopravvive a seguito del trattamento. • Il beneficio clinico può essere misurato come un miglioramento o un ritardo nella progressione di una malattia o condizione (come manifestato dal modo in cui il paziente si sente/funziona).



La casa produttrice di questo dispositivo non fornisce alcuna indicazione su eventuali benefici clinici derivanti dall'uso di questo prodotto.

8. Effetti negativi

La casa produttrice non è a conoscenza di effetti negativi derivanti dall'uso di questo dispositivo, se utilizzato correttamente secondo la sua destinazione d'uso. Per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 6 del presente documento.

9. Prima dell'uso

Si raccomanda all'utente finale di eseguire un controllo funzionale della sorgente luminosa per assicurarne il corretto funzionamento prima dell'utilizzo in una procedura chirurgica.

10. Durata prevista del dispositivo

La durata prevista di questo dispositivo è di 3 anni.

11. Condizioni di stoccaggio

- Intervallo di temperatura: -da 4 a 140°F (da -20 a 60°C)
- Intervallo di umidità: da 30 a 95% RH che non condensa
- Pressione barometrica: da 700 a 1060 hPa

12. Funzione/i del design


La sorgente luminosa a LED è un illuminatore autonomo che produce 1000 lm (tipici) nella gamma dello spettro visibile.

La sorgente luminosa LED viene generalmente utilizzata con una guida luminosa a fibre ottiche che si collega a il/la porta luminosa situata sul pannello frontale.

L'intensità della luce viene controllata tramite la manopola di regolazione rotante situata sul pannello frontale della console.

13. Avvertenze / Attenzione

L'uso di questo apparecchio può prevenire pericoli all'utente e/o paziente. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere con attenzione questo manuale d'uso e seguire tutti gli avvisi, precauzioni e istruzioni per l'uso.

	<p>AVVERTENZE</p>	<p>Il simbolo di AVVERTENZA indica condizioni che possono mettere a rischio la sicurezza del paziente o dell'utente. La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può causare lesioni al paziente o all'utente finale.</p>
---	--------------------------	---

- L'illuminatore produce una luce altamente concentrata. Evitare di proiettare il fascio di luce negli occhi o di guardare direttamente nei fasci di luce alle estremità degli strumenti e/o delle guide luminose collegate. Per ridurre i rischi, installare sempre un cavo a fibre ottiche quando l'illuminatore è spento o quando la manopola di regolazione dell'intensità luminosa è portata in posizione di massima luminosità. Quando non si utilizza il dispositivo, si consiglia di oscurare completamente l'illuminatore.
- Il personale qualificato deve determinare la distanza di lavoro sicura tra le estremità degli strumenti e/o delle guide luminose collegate e il paziente per ogni applicazione. Esiste il rischio di lesioni al paziente se una guida luminosa o uno strumento collegato alla sorgente luminosa si avvicina al paziente.
- L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa crea un rischio inaccettabile. Si consiglia di avere un illuminatore di riserva.
- L'utente è responsabile della fornitura di sistemi di illuminazione di backup per l'applicazione quando usano questo dispositivo.
- Non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso.
- Per le procedure endoscopiche: l'illuminatore deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF, certificati secondo le norme IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.




Questo simbolo indica un dispositivo di tipo BF.


- Tutti i dispositivi e/o strumenti collegati all'illuminatore possono essere classificati come impianto medico. È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature utilizzate con questo dispositivo siano conformi a tutti gli standard applicabili, come ad esempio la norma IEC 60601-1.
- Per evitare pericolo d'incendio o scosse elettriche, non aprire o esporre l'illuminatore a liquidi.
- La guida luminosa in fibra ottica collegata alla sorgente luminosa a LED può surriscaldarsi durante l'uso. Lasciare raffreddare l'estremità prima di rimuoverla dall'illuminatore.
- Gli strumenti e/o le guide luminose collegate all'illuminatore devono essere **non conduttivi**. Tra l'illuminatore e il paziente non devono essere presenti schermature conduttive o connessioni conduttive. Tali connessioni rappresentano un rischio per la sicurezza dei pazienti.
- Gli strumenti e/o le guide luminose devono essere puliti e asciutti prima di essere collegati all'illuminatore.
- **NON** modificare il dispositivo senza autorizzazione da produttore.
- La sorgente luminosa viene fornita non sterile e non è destinata alla sterilizzazione.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito con l'illuminatore o cavi di alimentazione approvati da medici con un'impedenza di terra inferiore a 200mΩ e una lunghezza inferiore a 5m. Se si utilizzano cavi non autorizzati, il dispositivo potrebbe presentare

un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una riduzione dell'immunità elettromagnetica, con conseguente funzionamento improprio.


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

	INDICAZIONI	Indica rischi collegati all'uso improprio e/o danno all'apparecchio. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare malfunzionamento o danni al prodotto.
---	--------------------	---

- Prima di ogni procedura, controllare attentamente che l'illuminatore non sia danneggiato. **NON** usare se danneggiato.
- Prima dell'inserimento, l'utente deve verificare che l'estremità della guida luminosa e la porta di illuminazione attiva siano dello stesso tipo. **NON** tentare di forzare un puntale in una porta non corretta.
- Tutti gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti dal produttore o da tecnici qualificati.
- Assicurarsi che le prese d'aria situate sull'illuminatore non siano ostruite per consentire al dispositivo di ricevere il raffreddamento necessario a prevenire il surriscaldamento.

	Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
---	---

14. Garanzia

	Al ricevimento del prodotto, il dispositivo deve essere ispezionato attentamente per verificare che non vi siano danni visibili. Se si scopre un difetto, è necessario informare immediatamente il distributore.
---	--

La sorgente luminosa LED ha 3 anno di garanzia a partire dalla data di spedizione sulla lavorazione o difetti del materiale. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro tre anni dalla spedizione, **TeDan Surgical** riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Se i prodotti della fonte luminosa LED necessitano di assistenza coperta da garanzia, contattare **TeDan Surgical** per la documentazione di autorizzazione di resa. Imballare l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre l'impianto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **TeDan Surgical**. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

15. Specifiche tecniche

PARAMETRO	VALORE
Tipo di sorgente luminosa	LED (diodo di emissione luminosa)
Temperatura del colore	6500 K (tip.)
Durata del LED	50.000 ore (tip.)
CRI	70 (tip.)
Controllo luminosità	Ondulazione dell'ampiezza dell'impulso (PWM) Abbassamento 0-100%
Adattatore guida luminosa	Torretta rotante con STORZ, ACMI, WOLF e OLYMPUS (se in dotazione)
Ingresso alimentazione	100-240 VAC, 50/60 Hz 0,5 - 1A (max.)
Fusibili	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7mm), 250V, 2A, ritardo
Condizioni operative	da 32 a 104°F (da 0 a 40°C), da 30 a 85% UR senza condensa, da 700 a 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio	-da 4 a 140°F (da -20 a 60°C), da 30 a 95% RH senza condensa, da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	4,65" x 3,32" x 7,25" (L x A x P) 11,8 x 8,4 x 18,4 cm (L x A x P)
Peso	2,5 lbs / 1,14 kg

16. Certificazioni

PARAMETRO	VALORE
Sistema di classificazione	FDA Classe I, elenco dispositivi D095692, esente da 510(k) UE Classe I, dispositivo attivo per allegato IX, regola 1
Isolamento	Tipo BF
Certificazioni EMC	CISPR 11 Class A, IEC 60601-1-2 4 ^a Edizione Scarica elettrostatica: ± 8 kV contatto, ± 15 kV aria Campi EM RF emanati: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Scoppio: ± 2 kV, linee di segnale ± 1 kV, 100 kHz SOVRACORRENTE: ± 0.5 , ± 1 , ± 2 kV unsym Disturbo condotto: 3 V 150 kHz - 80 MHz e 6 V nelle bande ISM Campi magnetici a frequenza di potenza: 30A/m Cali di tensione: 0% Un/ 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un/ 5 cicli, 70 % Un / 25 cicli Interruzioni di tensione: 0% per 5000 ms Campi di prossimità: secondo EN 60601-1-2: 2015 Tabella 9
Simbolo CE	Regolamento (UE) 2017/745
Altre approvazioni	CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-08, TC 2:2011 (rettifica 2) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-18:11
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX-0; nessuna protezione.
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili	Le attrezzature NON adatte all'uso in presenza di anestetici infiammabili
Modalità operativa	Continue

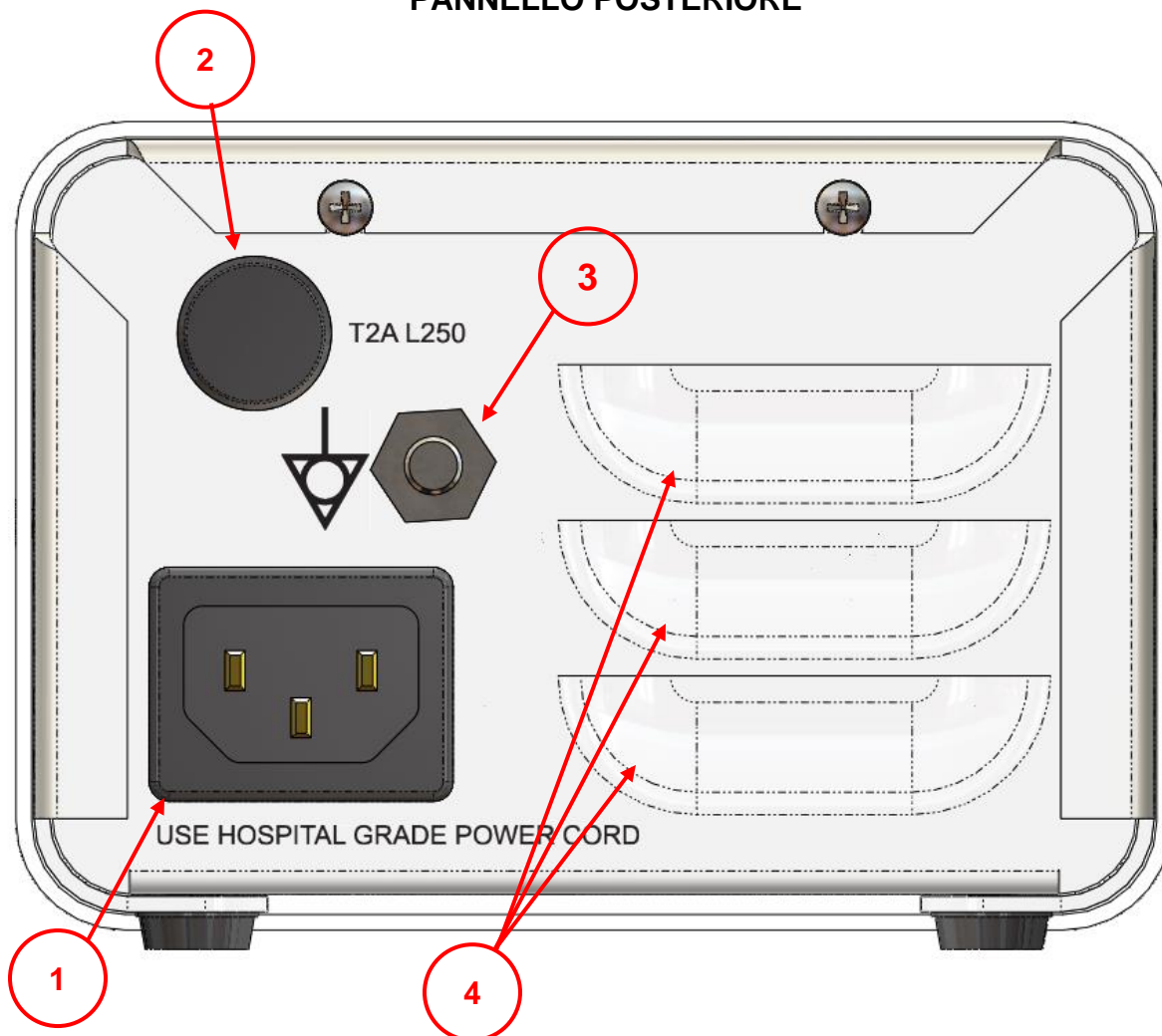
17. Panoramica del dispositivo

PANNELLO ANTERIORE



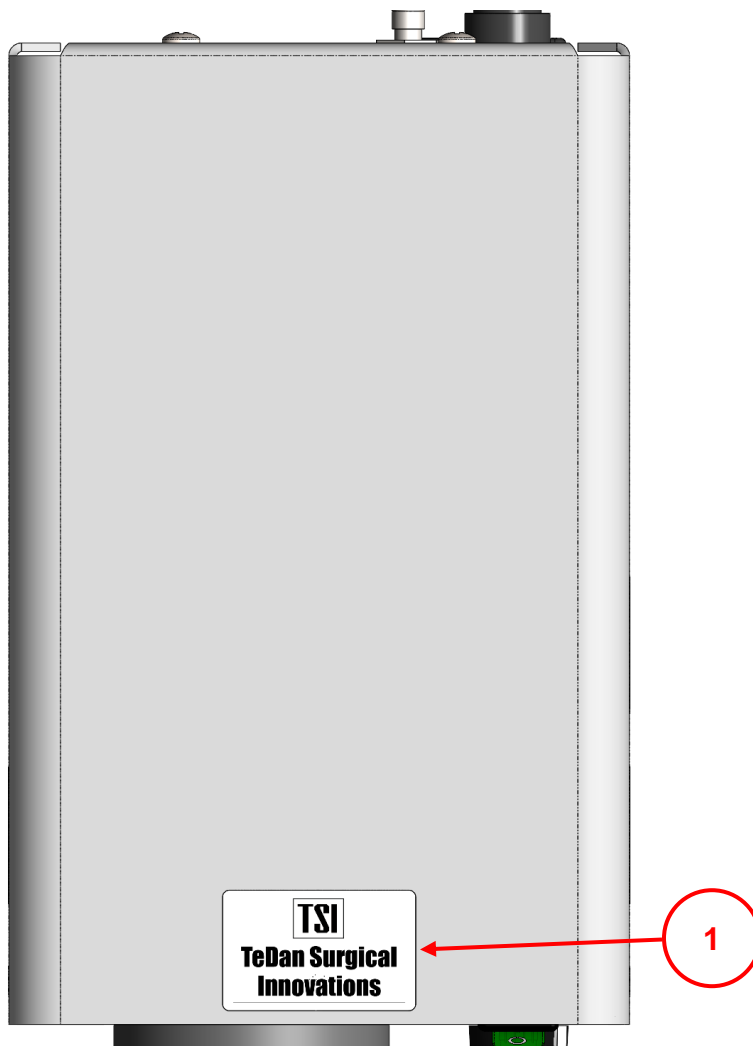
Nr.	Descrizione	Funzione
1.	Interruttore di alimentazione	Utilizzato per accendere o spegnere la sorgente luminosa
2.	Torretta guida luminosa	Collegamento per cavo in fibra ottica STI
3.	Manopola di controllo intensità	Controlla l'intensità dell'emissione luminosa

PANNELLO POSTERIORE



Nr.	Nome	Funzione
1.	Ingresso corrente AC	Accetta cavo di corrente AC
2.	Fusibile	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") ritardo temporale
3.	Connettore di terra	Per equalizzazione potenziale
4.	Griglie di areazione	Consente adeguata ventilazione per il raffreddamento della sorgente luminosa

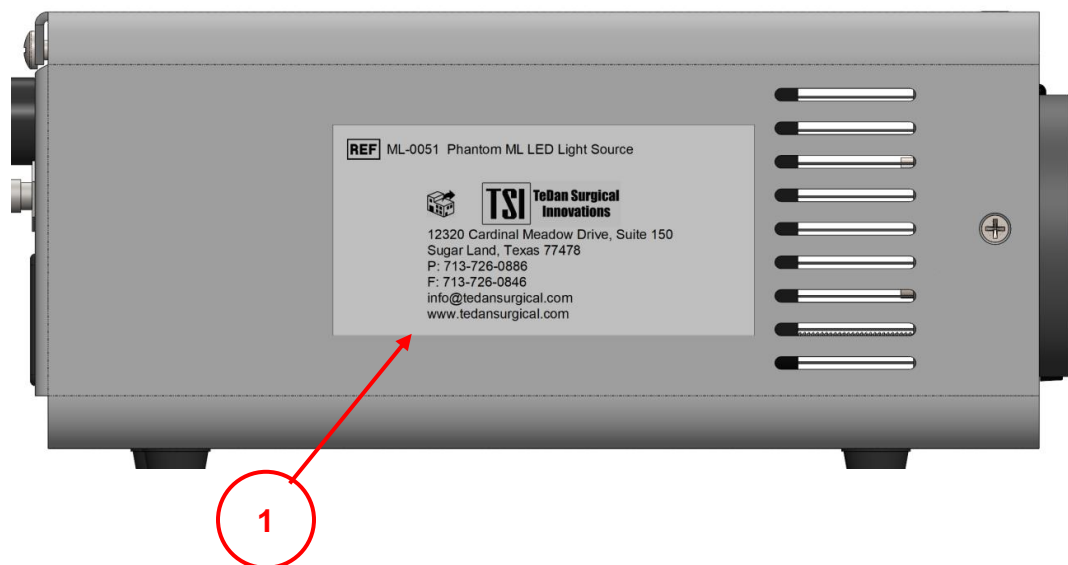
PANNELLO SUPERIORE



Lato frontale

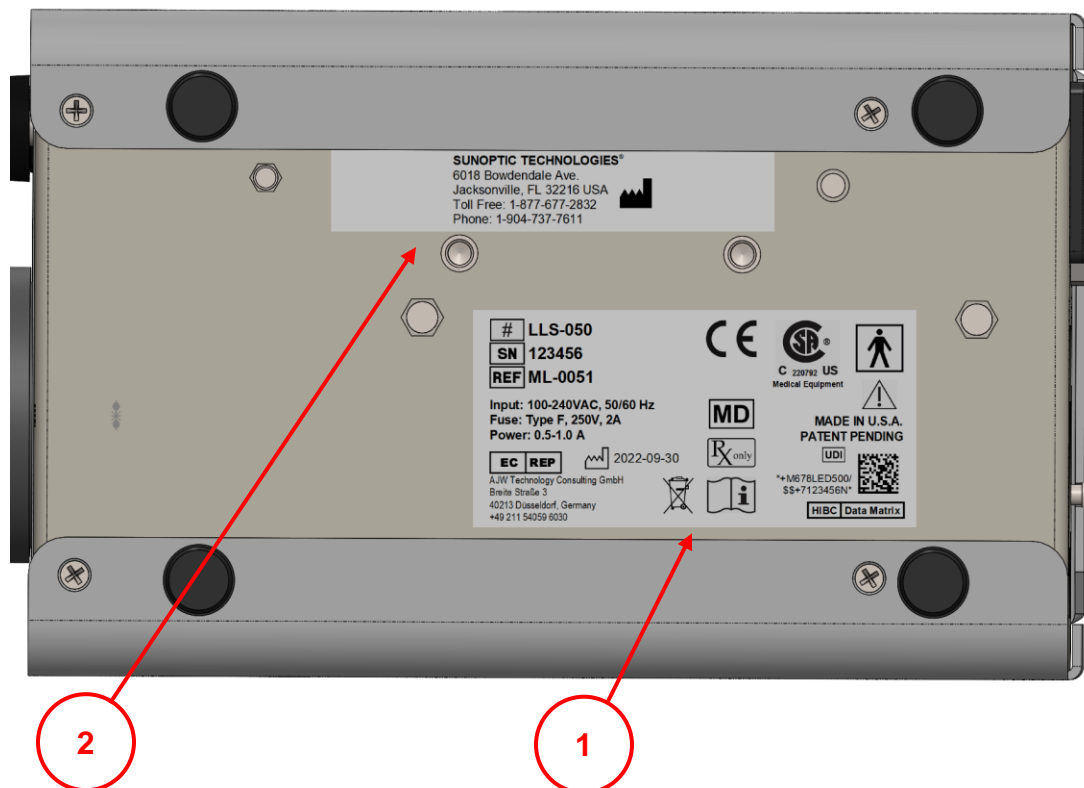
Nr.	Nome	Funzione
1.	Etichetta	Etichetta TeDan Surgical Innovations

TELAIO LATERALE SINISTRO






Nr.	Nome	Funzione
1.	Etichetta	Informazioni dell'etichetta del distributore

PANNELLO INFERIORE



Nr.	Nome	Funzione
1.	Etichetta prodotto	L'etichetta prodotto contiene: Numero modello, numero seriale, classi elettriche, nome produttore, simboli regolatori, simbolo "Solo Rx" e FDA, informazioni UDI e data di produzione.
2.	Etichetta di produzione	Informazioni legali sul produttore

18. Impostazione e funzionamento del dispositivo

	AVVERTENZE	Indica rischi alla sicurezza del paziente o utente. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare lesioni al paziente o all'utente.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NON usare assolutamente il dispositivo in ambienti con gas esplosivi o infiammabili. ▪ Evitare di posizionare il dispositivo in un'area in cui l'illuminatore potrebbe essere sottoposto a schizzi di liquidi. ▪ NON ostruire le bocchette di scarico o di raffreddamento dell'illuminatore. L'utente deve assicurarsi che le temperature dell'aria ambiente che circonda l'unità siano entro i limiti consentiti. ▪ Assicurarsi che i cavi e/o gli strumenti collegati al dispositivo non disturbino la procedura. ▪ Per evitare scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione della periferica mediante trasformatori medici. ▪ Per evitare effetti elettromagnetici negativi, NON mettere in funzione questo impianto vicino a impianti di energia RF. 		
	INDICAZIONI	Indica rischi collegati all'uso improprio e/o danno all'apparecchio. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare malfunzionamento o danni al prodotto.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizzare solo i cavi di alimentazione forniti con l'unità o quelli approvati per uso medico. 		
	Quando si utilizza un trasformatore di isolamento per uso medico, assicurarsi che il trasformatore abbia una potenza nominale sufficiente. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica con una spina a tre poli.	

18.1 Installazione periferica

- Mettere l'illuminatore su una superficie stabile, come carrello, banco, supporto, ecc.
- Verificare che l'interruttore di corrente sia in posizione **"OFF"**.
- Collegare il cavo di corrente AC all'ingresso di corrente situato sul pannello posteriore della sorgente luminosa.
- Collegare una guida luminosa a fibre ottiche alla torretta, assicurandosi che l'estremità della fibra ottica sia di tipo corrispondente alla porta della torretta.

18.2 Funzionamento

- Dopo aver collegato correttamente il cavo di alimentazione e la guida luminosa, ruotare la manopola di regolazione della luminosità nella posizione di uscita più bassa.
- **Accendere** l'illuminatore utilizzando l'interruttore di alimentazione situato sul pannello frontale.
 La spia dell'interruttore di alimentazione, situata all'interno dell'interruttore stesso, dovrebbe accendersi.
- Assicurarsi che la guida luminosa collegata sia posizionata in modo sicuro e regolare la luminosità al livello desiderato ruotando la manopola di regolazione dell'intensità.

19. Pulizia e disinfezione

	AVVERTENZE	Indica rischi alla sicurezza del paziente o utente. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare lesioni al paziente o all'utente.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione, assicurarsi che l'illuminatore sia privo di tensione e scollegato dalla rete elettrica. ▪ NON usare detersivi caustici o acidi come candeggina con ipoclorito "Clorox", ammoniaca, acido muriatico o prodotti simili. ▪ Non usare acetone, metiltilchetone o solventi alogenati / clorinati con idrocarburo contenenti questi componenti limitati. ▪ L'illuminatore non è sterilizzabile. NON cercare di sterilizzare in autoclave il dispositivo. 		

19.1 Processo di pulizia consigliato:

- Utilizzare una CaviWipe nuova per pulire le superfici per almeno 90 secondi.
 - Ripetere il passaggio precedente secondo necessità fino a quando tutte le superfici del dispositivo sono visibilmente pulite.
- Inumidire un panno a basso contenuto di pelucchi con acqua critica (acqua DI o RO) e risciacquare tutte le superfici per almeno 30 secondi.

	Rispettare tutte le procedure applicabili relative ad agenti patogeni del sangue come prevede l'OSHA e/o l'ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto.
--	--

20. Manutenzione e assistenza/riparazione

	AVVERTENZE	Indica rischi alla sicurezza del paziente o utente. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare lesioni al paziente o all'utente.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prima di sostituire il fusibile, assicurarsi che la sorgente luminosa sia spenta e che il dispositivo sia scollegato dalla rete elettrica (la spina è stata rimossa dalla presa di corrente). 		

20.1 Sostituzione del fusibile

- **Spegnere** la sorgente luminosa e scollegare il cavo di corrente.
- Rimuovere il fusibile difettoso ruotando il coperchio del portafusibile ed estraendolo dal supporto.
- Sostituire il fusibile bruciato con un fusibile da ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250 V, 2 A, con ritardo.
- Reinstallare il coperchio del portafusibili.

20.2 Assistenza/Riparazione

- Si raccomanda di restituire il dispositivo al distributore per la riparazione. Il dispositivo deve essere ispezionato e valutato da un tecnico qualificato.
- Se il dispositivo non è più in garanzia, sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamento delle riparazioni.

	Per ulteriori informazioni o per la riparazione/assistenza, contattare il distributore in base alle seguenti informazioni: Negli USA: 713-726-0886 Numero di FAX: 713-726-0846 e-mail: Sales@tedansurgical.com
--	--

	Qualsiasi incidente grave occorso all'utente finale o al paziente in relazione al dispositivo deve essere segnalato al distributore e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente finale e/o il paziente.
--	---

21. Risoluzione di problemi

Problema	Soluzione(i)
L'interruttore di alimentazione del dispositivo non è illuminato quando è in posizione "ON".	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che il cavo di corrente AC sia collegato correttamente. • Controllare i fusibili e sostituire, se necessario. • Contattare il distributore.
L'interruttore di alimentazione del dispositivo è illuminato, ma il dispositivo non emette luce.	<ul style="list-style-type: none"> • Ruotare la manopola di controllo in senso orario per aumentare l'intensità luminosa. • Verificare che il cavo in fibra ottica sia inserito correttamente. • Contattare il distributore.

22. Fine della durata del prodotto

Per lo smaltimento, osservare tutte le norme e/o le leggi vigenti in materia nel proprio paese.

- In base alla direttiva Europea sui Rifiuti di Impianti Elettrici e Elettronici (WEEE), gli utenti finali sono invitati a riciclare questo prodotto se possibile.
- Negli Stati Uniti, effettuare una ricerca sul Web per trovare un elenco di riciclatori nella propria zona.



ML-0051

FUENTE DE LUZ LED DE PHANTOM

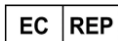
Manual del operador



TeDan Surgical Innovations
12320 Cardinal Meadow Drive, Suite 150
Sugar Land, TX 77478
Teléfono: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Anderson Avenue
Jacksonville, FL32216, EE. UU.



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Alemania



AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zürich
Suiza



Tabla de contenidos

Simbología	71
Introducción	72
Uso previsto	72
Contraindicaciones	72
Usuario previsto y grupo objetivo de pacientes	72
Efectos adversos	73
Beneficios clínicos	73
Efectos adversos	73
Antes del uso	73
Vida útil del dispositivo	73
Condiciones de almacenamiento	73
Función del diseño	74
Advertencias o precauciones	74, 75
Garantía	75
Especificaciones	76
Certificaciones	77
Información general del dispositivo	78, 79, 80, 81, 82
Configuración y funcionamiento del dispositivo	83
Limpieza y desinfección	84
Procedimientos de mantenimiento y reparación	84
Solución de problemas	85
Fin de la vida útil del producto	85

1. Simbología

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Fecha de fabricación (DD/MM/AAAA)
 (DD/MM/AAAA)	Fabricante con fecha de fabricación NOTA: Es posible que la fecha también se coloque a la derecha del símbolo de fábrica.		
	«Representante autorizado»: Comunidad Europea		«Representante autorizado»: Suiza
	La ley federal limita la venta de este dispositivo a un profesional de la salud autorizado directamente o a pedido de él.		Marca CE europea:
	Instrucciones de uso		Dispositivo médico
	Proporcionado sin esterilizar		Identificador único del dispositivo
	Nota		Precaución: Superficie caliente
	Precaución		Precaución: Alta tensión
	Advertencia		Mantener seco
	No usar si está dañado		Se requiere una eliminación eléctrica o electrónica especial
	Temperatura durante el envío y almacenamiento		Humedad durante el envío y almacenamiento
	Presión barométrica		Seguridad del producto comprobada CSA (EE. UU. y Canadá)
	Corriente alterna		Equipotencialidad
	Tipo de fallo del interruptor (BF)		Conexión eléctrica a tierra protectora
	Símbolo de encendido «ON».		Símbolo de apagado «OFF».

2. Introducción


Felicitaciones por su compra de una nueva fuente de luz led ML-0051 de PHANTOM.


Esta fuente de luz led fácil de utilizar es un sistema de iluminación de alta eficiencia que utiliza una tecnología de iluminación led superior de última generación. Ofrece diversas características como las siguientes:

- Luminosidad diurna de 6500 K para una buena definición del color
- Funcionamiento silencioso
- Larga vida útil: 50 000 h
- Compacto y de peso liviano
- Torrete que se adapta a varios tipos de guías de luz
- Atenuación eléctrica de modulación de ancho de pulso (PWM)

En pocas palabras, ha elegido el mejor producto y queremos asegurarnos de que obtenga resultados óptimos con su nueva fuente de luz led utilizándola de forma adecuada.

Este manual del operador lo ayudará a instalar el dispositivo e incorporarlo de forma óptima a los otros componentes de su sistema. También, lo instruirá sobre cómo utilizar la fuente de luz led y cómo mantenerla limpia. Le brindará directrices de mantenimiento y reparación, así como recomendaciones para que obtenga los mejores resultados de rendimiento.


	Esta fuente de luz está diseñada para trabajar con TeDan Surgical Innovations. Los cables de luz patentados por TSI solo se utilizan para las cirugías de columna y cadera o para las neurológicas, cardíacas, vasculares y torácicas. Comuníquese con TeDan Surgical Innovations para obtener más información.
---	--

	Si el dispositivo falla, no se requiere una intervención especial. Como tal, este dispositivo no tiene un rendimiento esencial, tal como lo define IEC 60601-1. Se deberá contar con un repuesto adecuando del dispositivo en cualquier procedimiento en el que se pueda utilizar por si deja de funcionar.
--	--

3. Uso previsto

La fuente de luz led está diseñada para brindar iluminación a la zona de la cirugía durante procedimientos mínimamente invasivos, entre lo que se incluyen la artroscopia (cirugía ortopédica), laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y endoscopia (cirugía general, gastroenterológica, y ORL).


Normalmente, la luz se transmite desde el iluminador mediante un cable de fibra óptica hasta un visor u otra guía de luz.

	La fuente de luz led está diseñada para ser utilizada en un entorno quirúrgico controlado por personal médico calificado. Cuando se suministra, la fuente de luz led no está esterilizada y tampoco está diseñada para que la esterilicen. Consulte la sección Instrucciones de limpieza incluida en este manual.
---	--

4. Contraindicaciones

Este dispositivo no está destinado a ser utilizado para monitorear, diagnosticar o realizar otra función de mantenimiento de vida.

No está diseñado para compensar lesiones, minusvalías, sustituir o modificar partes del cuerpo, ni como método anticonceptivo.

	ADVERTENCIA	Este dispositivo NUNCA debe usarse en cirugías oculares o en procedimientos quirúrgicos que requieran la iluminación directa del ojo.
---	--------------------	--

5. Usuario previsto y grupo objetivo de pacientes

Este dispositivo no está destinado a grupos objetivos determinados, ya que está diseñado para utilizarse en el ámbito quirúrgico para iluminar el lugar de la cirugía bajo la supervisión y dirección únicamente de un médico.

6. Efectos adversos o incidentes graves: informe del dispositivo médico

Según la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), un efecto adverso o incidente grave se define de la siguiente manera:

Causado o contribuido significa que una muerte o lesión grave fue o puede haber sido atribuida al dispositivo médico o que el dispositivo médico fue o puede haber sido un factor en la causa de la muerte o lesión grave, incluidos los eventos que se produzcan como consecuencia de las siguientes situaciones:

- Falla
- Mal funcionamiento
- Diseño inadecuado o incorrecto
- Fabricación
- Etiquetado o
- Error del usuario.



En caso de sufrir un efecto adverso o incidente grave, el usuario final debe comunicarse con el distribuidor de inmediato.

7. Beneficios clínicos: definiciones

Reglamento (UE) 2017/745

El artículo 2(53) de la Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) define un beneficio clínico como el efecto positivo de un dispositivo en la salud de una persona, expresado en términos de resultados clínicos significativos y mensurables pertinentes para el paciente, incluidos los resultados relacionados con el diagnóstico o con un efecto positivo en la gestión de pacientes o en la salud pública.

FDA

Un beneficio clínico es un efecto favorable en un aspecto significativo de cómo se siente (p. ej. alivio de los síntomas), actúa (p. ej. mejora en la movilidad) o sobrevive el paciente gracias al tratamiento. • Un beneficio clínico puede medirse como una mejora o un retraso en la progresión de la enfermedad o afección (que se manifiesta en cómo se siente o actúa el paciente).



El fabricante de este dispositivo no asegura que al usarlo se obtenga algún beneficio clínico.

8. Efectos adversos

El fabricante no conoce ningún efecto adverso generado por el uso de este dispositivo cuando se utiliza de manera adecuada según lo previsto. Consulte la Sección 6 de este documento para obtener más detalles.

9. Antes del uso

Se recomienda que el usuario final verifique el funcionamiento de la fuente de luz para garantizar que funciona correctamente antes de utilizarla en un procedimiento quirúrgico.

10. Vida útil del dispositivo

Este dispositivo tiene una vida útil de 3 años.

11. Condiciones de almacenamiento

- Rango de temperatura: -20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
- Rango de humedad: de 30 % a 95 % de humedad relativa (HR), sin condensación
- Presión barométrica: de 700 a 1060 hPa

12. Funciones del diseño


La fuente de luz led es un iluminador independiente que produce 1000 lm (típico) en el rango del espectro visible.

Normalmente, la fuente de luz led se utiliza con una guía de luz de fibra óptica que se conecta al puerto de luz ubicado en el panel frontal.

La intensidad de la luz se controla al rotar la perilla de atenuación desde el panel frontal de la consola.

13. Advertencias o precauciones

El uso de este equipo puede ser peligroso para el usuario o paciente. Antes de utilizar este dispositivo, lea con detenimiento este manual del operador y siga todas las advertencias, precauciones o instrucciones recomendadas.

	<p>ADVERTENCIAS</p>	<p>El símbolo de ADVERTENCIA indica las situaciones que pueden causar riesgos en la seguridad del paciente o del usuario. El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones al paciente o usuario final.</p>
---	----------------------------	--

- El iluminador produce luz altamente concentrada. Evite dirigir los haces de luz hacia los ojos o mirar directamente hacia los que se encuentran ubicados en los extremos de los instrumentos conectados o guías de luz. Para reducir el riesgo, siempre instale un cable de fibra óptica cuando el iluminador está apagado (OFF) o cuando la perilla de atenuación está en la posición de atenuación total. Cuando no utilicen el dispositivo, se recomienda que atenuar el iluminador por completo.
- El personal capacitado debe determinar una distancia de trabajo segura entre los extremos de los instrumentos o las guías de luz conectados y el paciente para cada aplicación. El paciente corre riesgo de lesión si la guía de luz o el instrumento conectado a la fuente de luz está muy cerca de él.
- Es responsabilidad del usuario determinar si la interrupción de la salida de luz generará un riesgo inaceptable. Se recomienda tener un iluminador de repuesto.
- El usuario es el responsable de ofrecer sistemas de iluminación de repuesto para su aplicación cuando se usa este dispositivo.
- No apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- En procedimientos endoscópicos: solo se debe utilizar el iluminador con los instrumentos endoscópicos de tipo BF, que estén certificados según las normas IEC 60601-1 y IEC 60101-2-18.



Este símbolo indica que es un equipo de tipo BF.

- Todos los dispositivos o instrumentos conectados al iluminador deben estar clasificados como equipos médicos. El usuario es responsable de garantizar que todos los equipos utilizados con este dispositivo cumplan con todos los estándares aplicables, como la IEC 60601-1.
- Para prevenir incendios o descargas eléctricas, no permita que el iluminador entre en contacto con líquidos.
- La guía de luz de fibra óptica conectada a la fuente de luz led puede calentarse durante el uso. Deje que el extremo se enfríe el tiempo adecuado antes de retirarla del iluminador.
- Los instrumentos o guías de luz conectados al iluminador deben ser no conductores. No debe haber ningún blindaje conductor ni ninguna conexión conductora entre el iluminador y el paciente. Esas conexiones representan un riesgo para la seguridad del paciente.
- Los instrumentos o guías de luz deben estar limpios y secos antes de conectarlos al iluminador.
- **NO** modifique el equipo sin la autorización del fabricante.
- El iluminador se ofrece sin esterilizar y tampoco está diseñado para que lo esterilicen.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el iluminador o cables de alimentación aprobados médicamente que tengan menos de 200 mΩ de impedancia de tierra y menos de 16 ft (<5 m) de largo. Si se utilizan cables no autorizados, el dispositivo puede generar más emisiones electromagnéticas de las adecuadas o tener menos inmunidad electromagnética lo que puede generar un mal funcionamiento.

- Este dispositivo alcanza los límites CISPR 11 clase A y es adecuado para utilizarse en un hospital o entornos industriales. Si se utiliza en entornos residenciales (para los que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo puede no ofrecer protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- El rendimiento de este dispositivo puede verse afectado si hay otro dispositivo o equipo cerca capaz de producir altos niveles de emisiones radiofrecuencia. El dispositivo no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de un equipo de radiofrecuencia, incluidos los cables. Si el rendimiento de este producto se ve afectado por altos niveles de emisiones de radiofrecuencia, reubicar el equipo o dispositivo sospechoso que las produce o el sistema de luces puede reducir o terminar con el problema.

	<p>PRECAUCIONES</p>	<p>Brinda información sobre los riesgos de uso inadecuado o daños al equipo. Si no se cumple con las siguientes precauciones, el producto puede dejar de funcionar o dañarse.</p>
--	----------------------------	---

- Antes de cada procedimiento, compruebe con cuidado que el iluminador no está dañado. **NO** lo utilice si está dañado.
- El usuario debe verificar que el extremo de la guía de luz y el puerto de iluminación activa sean del mismo tipo antes de colocarlo. **NO** intente hacer fuerza para colocar el extremo en un puerto incorrecto.
- Todo mantenimiento o reparación debe realizarse por el fabricante o los técnicos del servicio calificados.
- Asegúrese de que todas las ranuras de ventilación del iluminador no estén obstruidas para permitir que el dispositivo reciba la refrigeración necesaria para evitar un sobrecalentamiento.

	<p>Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.</p>
--	---

14. Garantía

	<p>Cuando recibe el producto, debe verificarlo para comprobar que no haya daños visibles. Si descubre algún defecto, se debe notificar de inmediato al distribuidor.</p>
--	--

La fuente de luz led tiene una garantía de 3 años a partir de la fecha de envío para la mano de obra y todos los defectos en el material. Si su producto presenta esos defectos en un plazo de 3 años a partir del envío, **TeDan Surgical** reparará o sustituirá el producto o la pieza sin cargo alguno. Si sus productos de fuente de luz led necesitan mantenimiento en virtud de esta garantía, comuníquese con **TeDan Surgical** para obtener la documentación de autorización de devolución. Debe embalar cuidadosamente la unidad en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Incluya una nota con los defectos, su nombre, número de teléfono y la dirección de devolución. La garantía no cubre los equipos sometidos a un uso indebido, daños accidentales, desgaste normal o si se trasfiere a un nuevo propietario sin la autorización de **TeDan Surgical**. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y también puede contar con otros derechos que varían según el estado.

15. Especificaciones

PARÁMETRO	VALOR
Tipo de fuente de luz	Led (diodos de emisión de luz)
Temperatura de color	6500 K (tipo)
Vida útil de luces led	50 000 horas (tipo)
Índice de reproducción cromática	70 (tipo)
Control de brillo	PWM (modulación de ancho de pulso) de 0 a 100 % de atenuación
Adaptador de guía de luz	Torre giratoria con conexión para cables de fibra óptica STORZ, ACMI, WOLF, and OLYMPUS (si está equipado)
Fuente de alimentación	100-240 VCA, 50/60 Hz Entre 0,5 y 1 A (máx.)
Fusibles	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250 V, 2 A, de retardo de tiempo
Condiciones de funcionamiento	De -0 a 40 °C (de 32 a 104 °F), de 30 % a 85 % de HR, sin condensación, de 700 a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	De -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F), de 30 % a 95 % de HR, sin condensación, de 700 a 1060 hPa
Medidas	4,65" x 3,32" x 7,25" (ancho x altura x profundidad) 11,8 x 8,4 x 18,4 cm (ancho x altura x profundidad)
Peso	1,14 kg (2,5 lb)

16. Certificaciones

PARÁMETRO	VALOR
Clasificación del sistema	Clase 1 de la FDA, lista de dispositivo D095692, excepto de 510(K) Clase 1 de la UE, dispositivo activo según Anexo IX, regla 1
Aislamiento	Tipo de fallo del interruptor (BF)
Certificaciones de compatibilidad electromagnética (EMC)	CISPR 11 clase A, IEC 60601-1-2 4ª edición Descargas electrostáticas: contacto ± 8 kV, aire ± 15 kV Campos electromagnéticos de RF radiados 3 V/m, 80 – 2700 MHz Pulsos de EFT: ± 2 kV, ± 1 kV líneas de señal, 100 kHz SOBRETENSIÓN: ± 0.5 , ± 1 , ± 2 kV unsym Perturbaciones conducidas: 3 V 150 kHz – 80 MHz y 6 V in en las bandas ISM Frecuencia de potencia de los campos magnéticos: 30 A/m Bajadas de tensión: 0 % U_n / 0,5 ciclos at 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 °, 40 % U_n / 5 ciclos, 70% U_n / 25 ciclos Interrupción de tensión: 0 % para 5000 ms Campos de proximidad: conforme a la norma EN 60601-1-2: tabla 9, 2015
Rotulado CE	Reglamento (UE) 2017/745
Otras aprobaciones	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (rectificación 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Grado de protección contra la entrada dañina de agua	IPX-0; sin protección
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	No es adecuado el uso de este equipo en presencia de anestésicos inflamables.
Modo de funcionamiento	Continuo

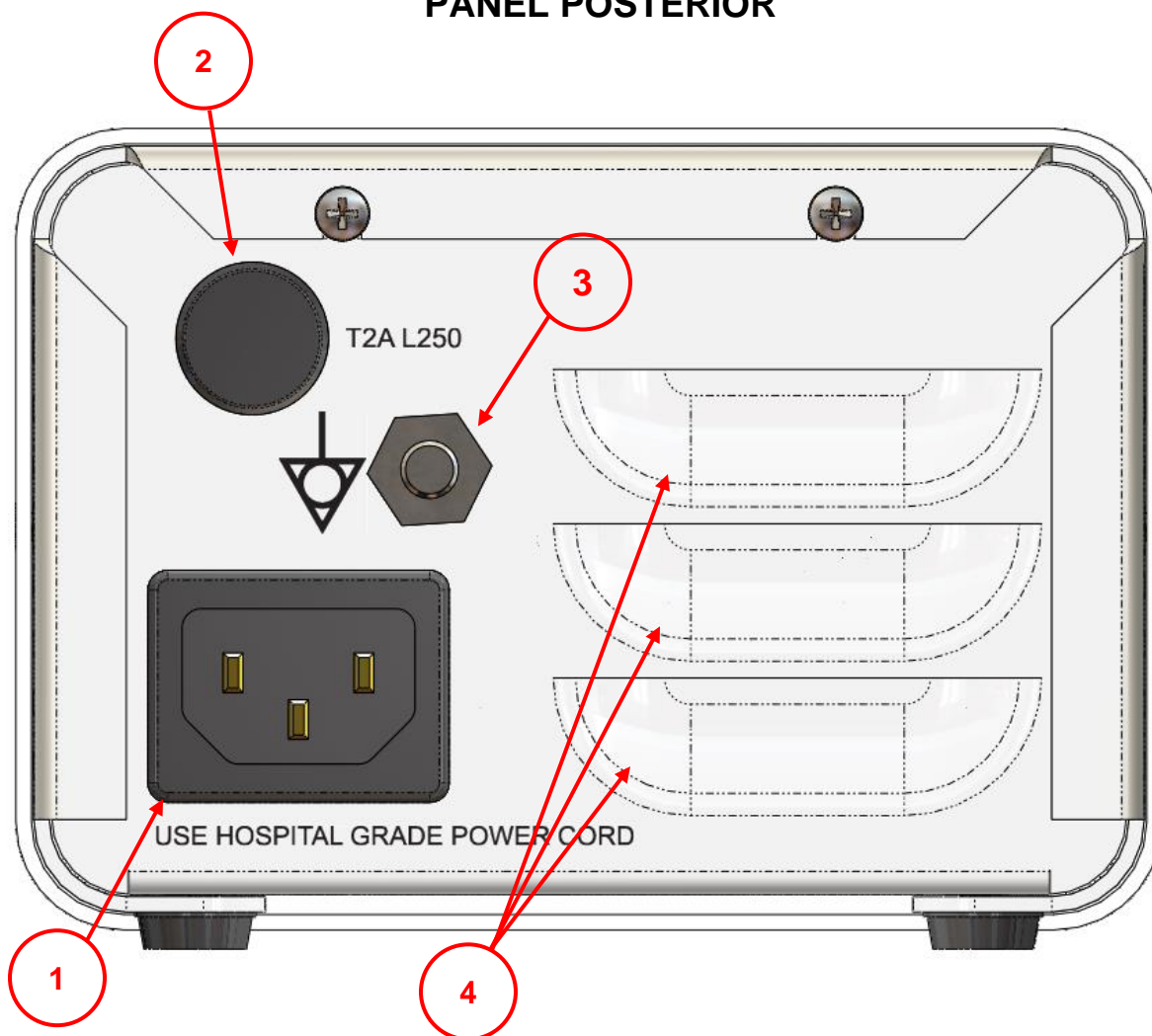
17. Información general del dispositivo

PANEL FRONTAL



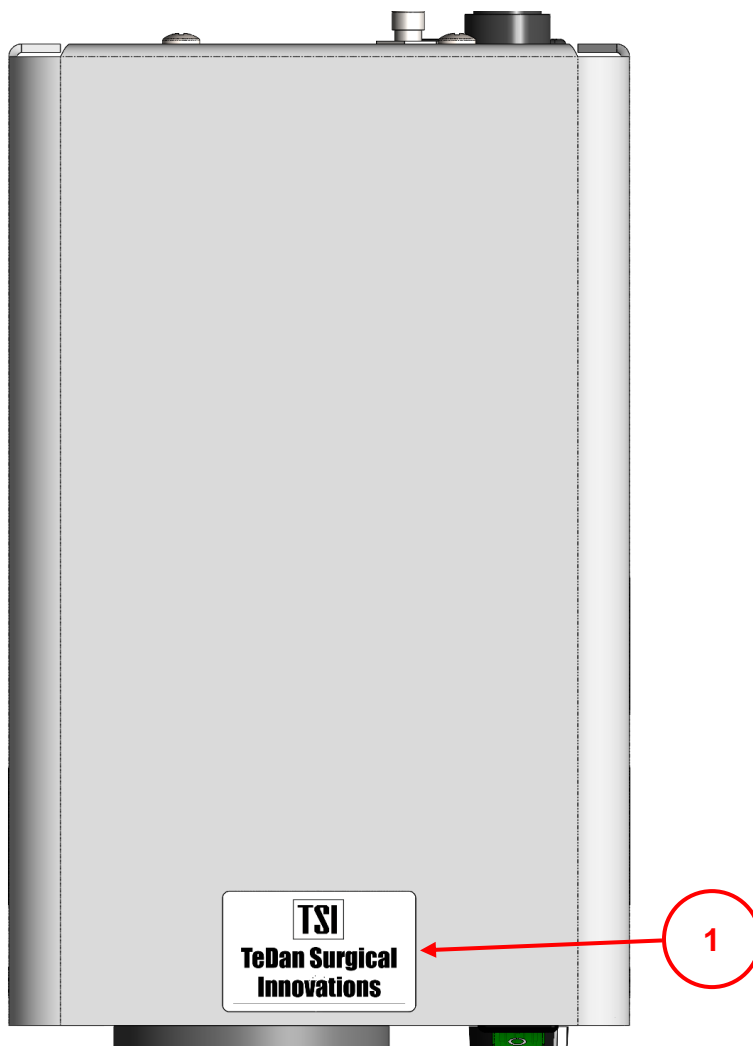
N.º	Descripción	Función
1.	Interruptor de energía	Utilizado para encender o apagar la fuente de luz.
2.	Torreta de guía de luz	Conexión para cable de fibra óptica de TSI.
3.	Perilla de control de intensidad	Controla la intensidad de la salida de luz.

PANEL POSTERIOR



N.º	Nombre	Función
1.	Entrada de red de CA	Acepta cables de alimentación de CA.
2.	Fusible	2 A, 250 V (1/4" x 1 ¼") de retardo de tiempo
3.	Conector para conexión a tierra	Para equalización de potencial
4.	Ranuras de ventilación	Permite una ventilación adecuada para la función de refrigeración de la fuente de luz.

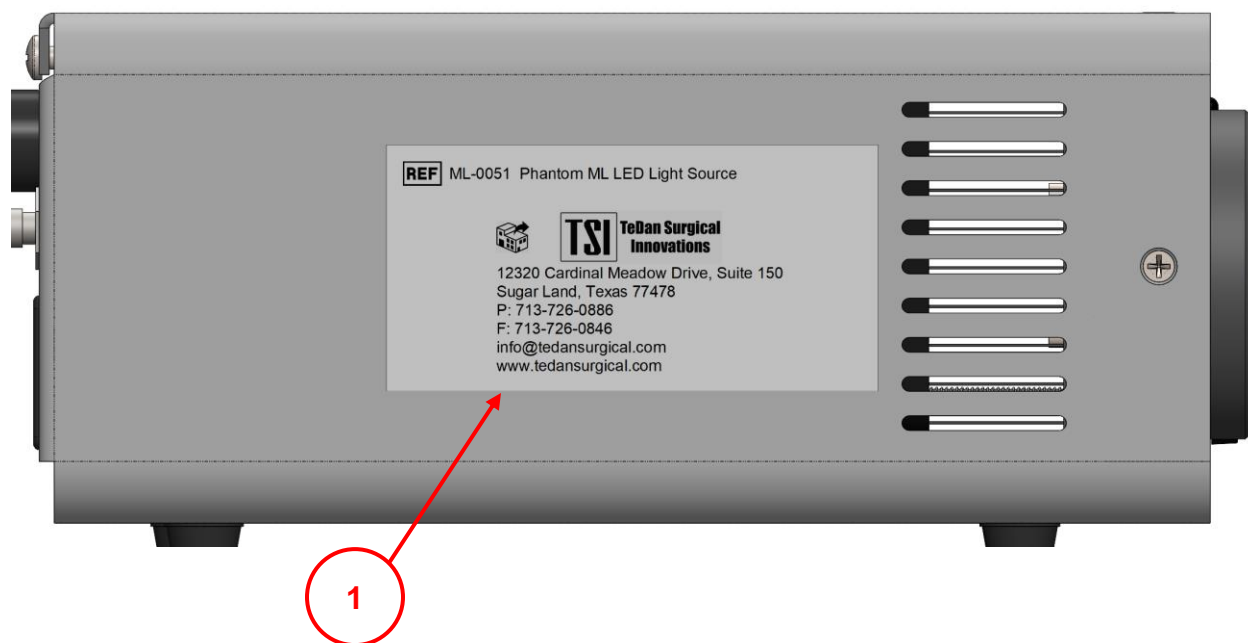
PANEL SUPERIOR



Frente

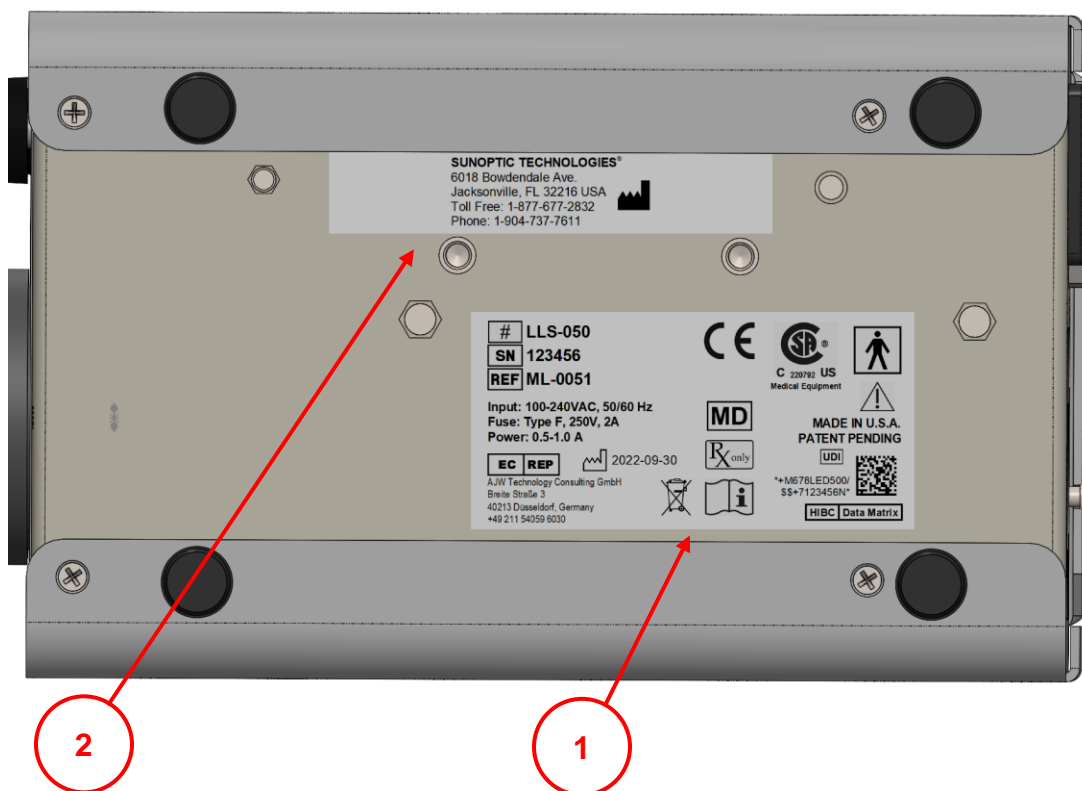
N.º	Nombre	Función
1.	Etiqueta	Etiqueta de TeDan Surgical Innovations

LATERAL IZQUIERDO






N.º	Nombre	Función
1.	Etiqueta	Información de la etiqueta del distribuidor

PANEL INFERIOR



N.º	Nombre	Función
1.	Etiqueta del producto	La etiqueta del producto contiene lo siguiente: Número de modelo y serie, calificaciones electrónicas, nombre del fabricante, marcas reglamentarias y símbolo «Rx Only» de la FDA, información sobre la identificación única del producto (UDI) y fecha de fabricación.
2.	Etiqueta del fabricante	Información legal del fabricante

18. Configuración y funcionamiento del dispositivo

	ADVERTENCIAS	Brinda información sobre los riesgos para la seguridad del paciente o usuario. El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones al usuario o paciente.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NO utilice el dispositivo en entornos con gases explosivos o inflamables. ▪ Evite colocar el producto en zona en la que el iluminador pueda entrar en contacto con líquidos. ▪ No obstruya las ranuras de escape o refrigeración del iluminador. El usuario debe asegurarse de que las temperaturas del aire ambiente que rodean la unidad se encuentran dentro de los límites permitidos. ▪ Asegúrese de que los cables o instrumentos conectados al dispositivo no molesten el procedimiento. ▪ Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos mediante transformadores de aislamiento de uso médico. ▪ Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO encienda este equipo cerca de equipos de energía de alta radiofrecuencia. 		
	PRECAUCIONES	Brinda información sobre los riesgos de uso inadecuado o daños al equipo. Si no se cumple con las siguientes precauciones, el producto puede dejar de funcionar o dañarse.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilice únicamente los cables de alimentación proporcionados con esta unidad o aquellos aprobados para uso médico. 		
	Cuando utilice un transformador de aislamiento de uso médico, asegúrese de que tenga la suficiente potencia nominal. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la red eléctrica con un enchufe de tres patas.	


18.1 Configuración del dispositivo

- Coloque el iluminador sobre una superficie estable, como un carro, un mostrador, un soporte, entre otros.
- Asegúrese de que el interruptor está en la posición «**OFF**» (apagado).
- Conecte el cable de alimentación de CA a la toma del aparato situada en el panel posterior de la fuente de luz.
- Conecte una guía de luz de fibra óptica a la torreta, asegurándose de que el tipo de extremo de la fibra óptica coincida con el puerto de la torreta.

18.2 Funcionamiento


- Después de que el cable de alimentación y la guía de luz estén conectados correctamente, gire la perilla de atenuación a la posición de salida más baja.
- Encienda el iluminador utilizando el interruptor «**ON**» (encendido) ubicado en el panel frontal. La luz indicadora del interruptor, situada dentro de él, debería iluminarse.
- Asegúrese de que la guía de luz conectada esté posicionada de forma segura y ajuste el brillo al nivel deseado girando la perilla de control de intensidad.

19. Limpieza y desinfección


	ADVERTENCIAS	Brinda información sobre los riesgos para la seguridad del paciente o usuario. El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones al usuario paciente.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegúrese de que el iluminador esté sin corriente o desconectado de la red eléctrica antes de intentar limpiarlo o desinfectarlo. ▪ NO utilice productos de limpieza cáusticos fuertes o ácidos, como la lavandina «Clorox», el amoníaco, el ácido muriático o productos similares. ▪ NO utilice acetona, metiletilcetona ni solventes de hidrocarburos halogenados o productos de limpieza que contengan alguno de estos componentes restringidos. ▪ El iluminador no está esterilizado. No intente esterilizar el dispositivo por autoclave. 		

19.1 Proceso de limpieza recomendado:

- Utilice una CaviWipe nueva para limpiar las superficies durante al menos 90 segundos.
 - Repita el procedimiento anterior las veces que sea necesario hasta que toda la superficie del dispositivo esté visiblemente limpia.
- Humedezca un paño que no suelte pelusa con agua purificada (agua desionizada o de ósmosis inversa) y enjuague todas las superficies por al menos 30 segundos.

	Al limpiar y desinfectar el producto, siga todos los procedimientos aplicables para agentes patógenos transmitidos por la sangre exigidos por la OSHA o su hospital.
---	--

20. Procedimientos de mantenimiento y reparación


	ADVERTENCIAS	Brinda información sobre los riesgos para la seguridad del paciente o usuario. El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones al usuario paciente.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antes de reemplazar el fusible, asegúrese de que la fuente de luz está en la posición «OFF» (apagada) y de que el aparato está desconectado de la red eléctrica (desenchufe el conector de la toma de corriente). 		


20.1 Reemplazo de fusibles

- Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación.
- Retire el fusible defectuoso girando la tapa del soporte del fusible y quitando el fusible del soporte.
- Reemplace el fusible quemado por uno ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250 V, 2 A, de retardo de tiempo.
- Vuelva a colocar la tapa del soporte del fusible.

20.2 Mantenimiento y reparación

- Si necesita reparar el dispositivo, se recomienda que lo devuelva al distribuidor. El producto debe ser evaluado y verificado por un técnico calificado.
- Si el aparato ya no está en garantía, se proporcionará un estimado de los gastos de reparación para su aprobación. El pago debe realizarse antes de terminar cualquier reparación.

	Para obtener más información o para realizar el mantenimiento o reparación de un dispositivo, comuníquese con el distribuidor según la siguiente información: En EE. UU.: 713-726-0886 Número de fax: 713-726-0846 Correo electrónico: Sales@tedansurgical.com
---	--

	Cualquier incidente grave que haya sufrido el paciente o usuario final relacionado con el uso de este dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.
---	--

21. Solución de problemas

Problema	Solución
El interruptor de alimentación del dispositivo no se ilumina cuando está en la posición «ON» (encendido).	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente. • Revise los fusibles del producto y reemplácelos si fuera necesario. • Comuníquese con el distribuidor.
El interruptor de alimentación del dispositivo está iluminado pero no hay salida de luz del dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Gire la perilla de control de intensidad en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la intensidad de salida de la luz. • Verifique para asegurarse de que el cable de fibra óptica está colocado correctamente. • Comuníquese con el distribuidor.

22. Fin de la vida útil del producto

Para la eliminación del producto, respete todas las normativas y leyes aplicables en su lugar de residencia.

- Según la Directiva europea sobre aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), se recomienda al usuario final reciclar el producto siempre que sea posible.
- En EE. UU, busque en Internet una lista de empresas de reciclaje en su zona.



ML-0051

PHANTOM LED BELICHTINGSAPPARAAT

Gebruikershandleiding



TeDan Surgical Innovations
12320 Cardinal Meadow Drive, Suite 150
Sugar Land, TX 77478
Telefoon: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216 USA



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany



AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zürich
Zwitserland



Inhoudsopgave

Symbolen	88
Inleiding	89
Beoogd gebruik	89
Contra-indicaties	89
Doelgroep patiënt en beoogde gebruiker(s)	90
Nadelige effecten	90
Klinische voordelen	90
Nadelige effecten	90
Voor ingebruikname	90
Verwachte levensduur van het apparaat	90
Opslagtemperatuur	90
Functie van ontwerp	91
Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen	91, 92
Garantie	92
Specificaties	93
Certificeringen	94
Overzicht van het apparaat	95, 96, 97, 98, 99
Apparaat instellen en bedienen	100
Reiniging en desinfectie	101
Onderhoud, service/reparatie	101
Problemen verhelpen	102
Product verwijderen	102

1. Symbolen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
 or  JJJJ-MM-DD	Vervaardiging Fabricage met fabricagedatum OPMERKING: De datum kan ook aan de rechterkant van het fabriekssymbool zijn geplaatst.		Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger", Europese Gemeenschap		"Geautoriseerde vertegenwoordiger", Zwitserland
	Krachtens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd arts		Europese CE-markering
	Gebruiksaanwijzing		Medisch apparaat
	Niet-steriel geleverd		Unieke apparaat-ID
	Opmerking		Opgelet: Heet oppervlakte
	Opgelet:		Opgelet: Hoge spanning
	Waarschuwing		Droog houden
	Niet gebruiken indien beschadigd		Speciale elektrische / elektronische verwijdering vereist.
	Opslag-/vervoerstemperatuur		Vochtigheid bij opslag / vervoer
	Barometrische druk	 C US 220792 Medical Equipment	Getest op productveiligheid CSA Canada, VS
	Wisselstroom		Potentiaalvereffening
	Type BF		Aardaansluiting (aarde)
	Voeding "AAN"-symbool		Voeding "UIT"-symbool

2. Inleiding

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe PHANTOM ML-0051 LED belichtingsapparaat!

Dit gebruiksvriendelijke LED belichtingsapparaat is een zeer efficiënt belichtingssysteem dat gebruikmaakt van de allernieuwste superieure LED-verlichtingstechnologie. Het apparaat heeft onder meer de volgende kenmerken:

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

Kortom, u heeft de beste keuze gemaakt en wij willen er graag voor zorgen dat u de optimale resultaten behaalt met uw nieuwe LED belichtingsapparaat door deze op de juiste manier te gebruiken.

Deze gebruikershandleiding helpt u het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. Er wordt ook uitgelegd hoe u het apparaat bedient en hoe u deze schoon houdt. Deze gebruikershandleiding geeft aanwijzingen voor onderhoud en service, en aanbevelingen voor de beste resultaten.

	Deze lichtbron is ontworpen om te werken met TeDan Surgical Innovations, de gepatenteerde lichtkabel van TSI-lichtkabels die alleen mag worden gebruikt tijdens wervelkolom-, heup-, neuro-, cardiale, vasculaire en thoracale operaties. Neem contact op met TeDan Surgical Innovations voor meer informatie.
--	---

	Er is geen speciale interventie nodig in het geval van een apparaatstoring. Als zodanig heeft dit apparaat geen essentiële vereisten, zoals gedefinieerd door IEC 60601-1. Mocht dit apparaat niet werken, dan moet er een geschikte back-up beschikbaar zijn voor elke procedure waarbij het apparaat wordt gebruikt.
--	---

3. Beoogd gebruik

Het LED belichtingsapparaat is bedoeld om een operatielocatie te verlichten tijdens minimaal invasieve procedures, waaronder, maar niet beperkt tot, artroscopie (orthopedische chirurgie), laparoscopie (algemene en gynaecologische chirurgie) en endoscopie (algemene, gastro-enterologische en KNO-chirurgie).

Licht wordt typisch overgedragen van de illuminator via een glasvezelkabel en typisch naar een scoop of andere lichtgeleider.

	Deze LED-lichtbron is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde chirurgische omgeving door gekwalificeerd medisch personeel. De LED-lichtbron wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Raadpleeg de reinigingsinstructies in deze handleiding.
--	---

4. Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bedoeld om te worden gebruikt voor bewaking, diagnose of andere levensondersteunende functies.

Het is niet bedoeld als hulpmiddel voor letsel, handicap, vervanging of wijziging van anatomie, of controle van conceptie.

	WAARSCHUWING	Dit apparaat NOOIT gebruiken bij oogchirurgie of bij een chirurgische procedure die directe verlichting van het oog vereist.
--	---------------------	---

5. Patiëntdoelgroep en beoogde gebruiker(s)

Dit apparaat is niet bedoeld voor een bepaalde doelgroep of groepen, aangezien het apparaat bedoeld is voor gebruik in een chirurgische omgeving voor verlichting van een operatieve ingreep onder supervisie en leiding van een arts.

6. Bijwerkingen / Ernstig incidenten – Melding medische hulpmiddelen

Volgens de FDA wordt een ongewenst voorval of ernstig incident als volgt gedefinieerd:

Veroorzaakt of bijgedragen betekent dat een fataal of ernstig letsel kan worden toegeschreven aan een medisch hulpmiddel, of dat een medisch hulpmiddel een factor was of kan zijn geweest bij overlijden of ernstig letsel, met inbegrip van gebeurtenissen die het gevolg zijn van:

- Mislukking
- Storing
- Onjuist of ontoereikend ontwerp,
- Vervaardiging
- Labelling, of
- Gebruikersfout.



In het geval van een ongewenst voorval of een ernstig incident dient de eindgebruiker onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.

7. Klinisch voordeel - Definities

Verordening (EU) 2017/745

In artikel 2, lid 53, van de MDR wordt klinisch voordeel gedefinieerd als het positieve effect van een hulpmiddel op de gezondheid van een persoon, uitgedrukt in termen van zinvolle, meetbare, patiëntrelevante klinische uitkomst(en), met inbegrip van uitkomst(en) met betrekking tot de diagnose, of een positieve impact op het patiëntenzorg of de volksgezondheid.

FDA

Klinisch voordeel is een gunstig effect op een betekenisvol aspect van hoe een patiënt zich voelt (bijv. symptoomverlichting), functies (bijv. verbeterde mobiliteit) of overleeft als gevolg van de behandeling. • Klinisch voordeel kan worden gemeten als een verbetering of vertraging in de progressie van een ziekte of aandoening (zoals blijkt uit hoe een patiënt zich voelt/functioneert).



De fabrikant van dit apparaat doet geen aanspraak op enig klinisch voordeel dat kan worden behaald door het gebruik van dit product.

8. Nadelige effecten

De fabrikant is niet op de hoogte van enige nadelige effecten die worden ervaren door het gebruik van dit apparaat, mits correct gebruikt volgens het beoogde doel van het apparaat. Raadpleeg hoofdstuk 6 van dit document voor meer informatie.

9. Voor ingebruikname

Het wordt aanbevolen dat de eindgebruiker een functionele controle van de lichtbron uitvoert om ervoor te zorgen dat deze goed werkt voordat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd.

10. Verwachte levensduur van het apparaat

Dit apparaat heeft een verwachte levensduur van 3 jaar.

11. Opslag

- Temperatuurbereik: -4 tot 140°F (-20 tot 60°C)
- Vochtigheid: 30 tot 95% RV niet-condenserend
- Barometrische druk: 700 tot 1060 hPa

12. Functie(s) van Design


Het LED belichtingsapparaat is een stand-alone verlichting die 1000lm (typisch) produceert in het zichtbare spectrumbereik.

Het apparaat wordt normaal gebruikt met een glasvezellichtgeleider die wordt aangesloten op de lichtpoort op het voorpaneel.

De lichtintensiteit wordt geregeld via de roterende dimknop op het voorpaneel van de behuizing.

13. Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen

Het gebruik van deze apparatuur gevaar opleveren voor de gebruiker en/of patiënt. Lees deze handleiding aandachtig door voordat u dit apparaat gebruikt en neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in acht.

	<p>WAARSCHUWINGEN</p>	<p>Het WAARSCHUWING-symbool geeft omstandigheden aan die een risico kunnen vormen voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Het negeren van de volgende waarschuwingen kan letsel bij de patiënt of gebruiker tot gevolg hebben.</p>
---	------------------------------	--


- Het belichtingstoestel produceert zeer geconcentreerd licht. Lichtstralen niet in de ogen schijnen en niet rechtstreeks in de lichtbundels van aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders kijken. Om risico's te verminderen, moet u bij het installeren van een glasvezelkabel het apparaat op UIT zetten of de dimmer in de volledig gedimde stand zetten. Wanneer u het apparaat niet gebruikt, is het raadzaam om de belichter volledig te dimmen.
- Gekwalificeerde gebruikers moeten voor elke toepassing een veilige afstand bepalen tussen de uiteinden van de aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders en de patiënt. De patiënt loopt gevaar op letsel als een lichtgeleider of instrument dat op de lichtbron is aangesloten te dicht bij de patiënt komt.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of uitval van het licht een onacceptabel risico oplevert. Het wordt aangeraden een extra belichtingstoestel bij de hand te hebben.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor een noodverlichtingssysteem bij gebruik van dit apparaat.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of distikstofoxide.
- Voor endoscopische procedures: het belichtingstoestel mag alleen worden gebruikt met endoscopische instrumenten van type BF die zijn gecertificeerd volgens IEC 60601-1 en IEC 60101-2-18.




Dit symbool duidt op apparatuur van het type BF.

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


- Gebruik alleen het netsnoer dat bij het belichtingstoestel is geleverd dan wel medisch goedgekeurde netsnoeren met een aardimpedantie van minder dan 200 mΩ en een lengte van minder dan 5 meter. Als niet-geautoriseerde kabels worden gebruikt, kan het apparaat verhoogde elektromagnetische emissies en/of verminderde elektromagnetische immuniteit hebben, wat tot onjuiste werking kan leiden.
- Dit apparaat voldoet aan de CISPR 11 klasse A-limieten en is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en industriële omgevingen. Als het apparaat wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequenties van communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- De prestaties van dit apparaat kunnen worden beïnvloed in de omgeving van een ander apparaat en/of apparatuur die hoge RF-emissies kan genereren. Het apparaat mag niet dichter dan 30 cm van enig onderdeel van RF-apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt. Als de prestaties van dit apparaat worden beïnvloed door hoge niveaus van RF-emissie, kan verplaatsing van het apparaat en/of apparatuur die hoge niveaus van RF-emissie genereren of het hoofdlampstelsel het probleem verminderen of elimineren.

	VOORZORGSMaatregelen	Duidt op risico's van oneigenlijk gebruik en/of schade aan de apparatuur. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om storingen of schade aan het product te voorkomen.
---	-----------------------------	---

- Controleer het belichtingsapparaat voor elke procedure zorgvuldig op beschadigingen. **NIET** gebruiken indien beschadigd.
- De gebruiker moet vóór het aansluiten controleren of het uiteinde van de lichtgeleider en de actieve verlichtingspoort van hetzelfde type zijn. Probeer **NOOIT** een stekker in een verkeerde poort te forceren.
- Alle onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of gekwalificeerde onderhoudstechnici.
- Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van het apparaat niet geblokkeerd zijn om voldoende koeling te verzekeren en oververhitting te voorkomen

	Elk ernstig incident dat zich voordoet met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
---	--

14. Garantie

	Na ontvangst van het product dient het apparaat zorgvuldig te worden geïnspecteerd op zichtbare schade. Als er een defect wordt ontdekt, moet dit onmiddellijk aan de distributeur worden gemeld.
---	--

Op dit LED belichtingsapparaat krijgt u vanaf de verzenddatum 3 jaar garantie op fabricage en alle gebreken van materiaal. Mocht uw product binnen drie jaar na verzending dergelijke defecten blijken te vertonen, dan zal **TeDan Surgical** het product of onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Als uw LED belichtingsapparaat onderhoud nodig heeft onder deze garantie, neem dan contact op met **TeDan Surgical** voor documentatie over retourautorisatie. U dient het apparaat zorgvuldig in een stevige doos te verpakken en naar de fabriek te verzenden. Een beschrijving van de gebreken, uw naam, telefoonnummer en een retouradres bijvoegen. De garantie dekt geen apparatuur die blootgesteld is aan verkeerd gebruik, accidentele schade, normale slijtage of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van **TeDan Surgical**. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land kunnen verschillen.

15. Specificaties

PARAMETER	WAARDE
Type lichtbron	LED (lichtgevende diode)
Kleurtemperatuur	6500 K (typ.)
Levensduur van LED	50,000 uur (gem.)
CRI	70 (gem.)
Helderheidsregeling	PWM (Pulsbreedtemodulatie) 0-100% gedimd
Adapter voor lichtgeleider	Draaibare turret met STORZ, ACMI, WOLF, en OLYMPUS (indien aanwezig)
Ingangsvermogen	100-240 VAC, 50/60 Hz 0,5 – 1A (max.)
Zekeringen	¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250V, 2A, Time Delay
Bedrijfstemperatuur	32 tot 104°F (0 tot 40°C), 30 tot 85% RV niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Opslagtemperatuur	-4 tot 140°F (-20 tot 60°C), 30 tot 95% RH niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Afmetingen	4.65" x 3.32" x 7.25" (W x H x D) 11,8 x 8,4 x 18,4 cm (W x H x D)
Gewicht	2.5 lbs / 1,14 kg

16. Certificeringen

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

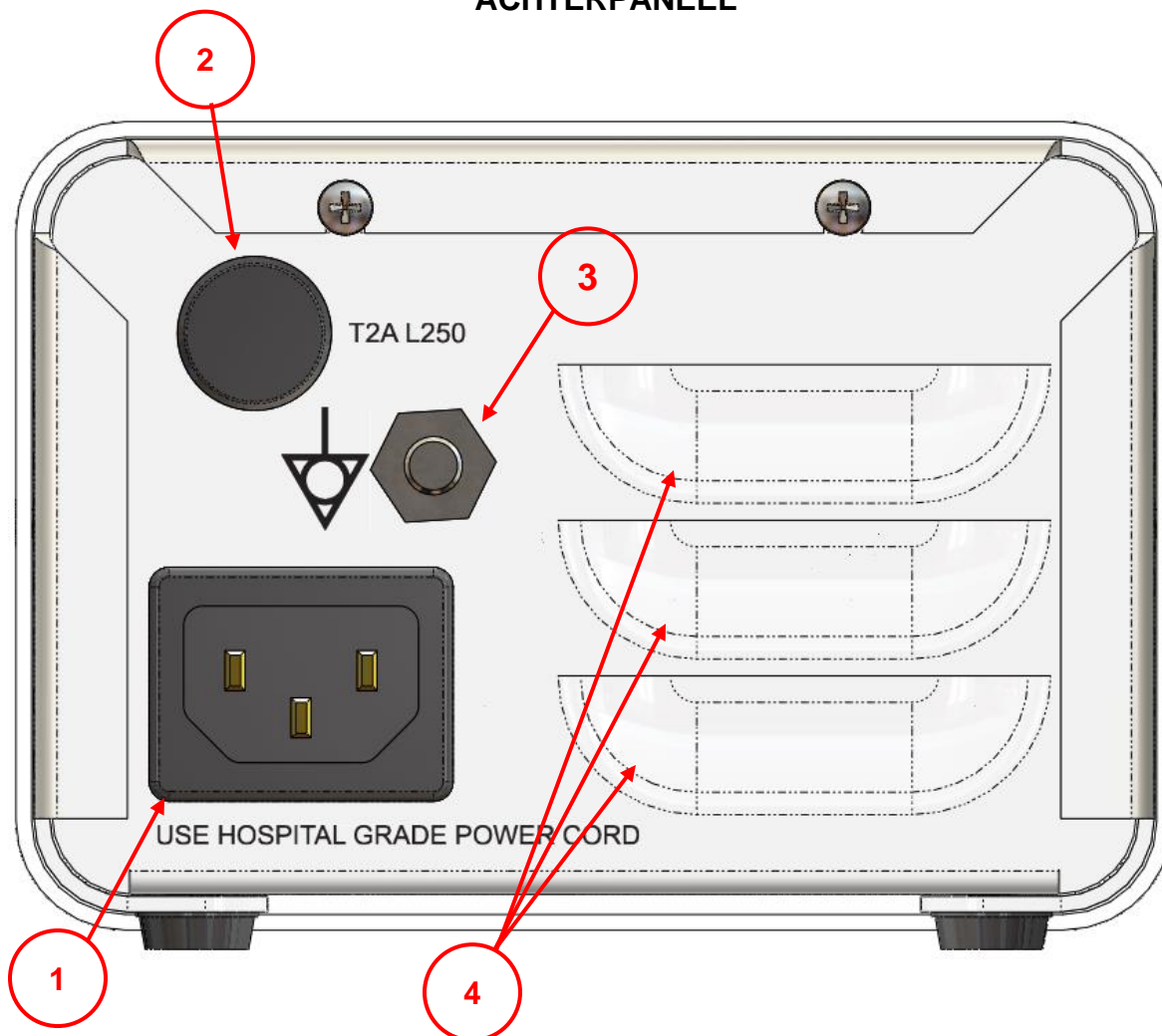
17. Overzicht van het apparaat

VOORPANEEL



Nr.	Beschrijving	Functie
1.	Aan/uit-schakelaar	Wordt gebruikt om het apparaat "AAN" of "UIT" te zetten
2.	Lichtgeleider turret	Aansluiting voor TSI glasvezelkabel
3.	Intensiteitsregelaar	Regelt de intensiteit van de lichtbron

ACHTERPANEEL



Nr.	Naam	Functie
1.	AC-netaansluiting	Netsnoeraansluiting
2.	Zekering	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") vertraging
3.	Aardaansluiting	Voor potentiaalvereffening
4.	Ventilatieroosters	Zorgt voor afvoer van warmte opgewekt door de lichtborn

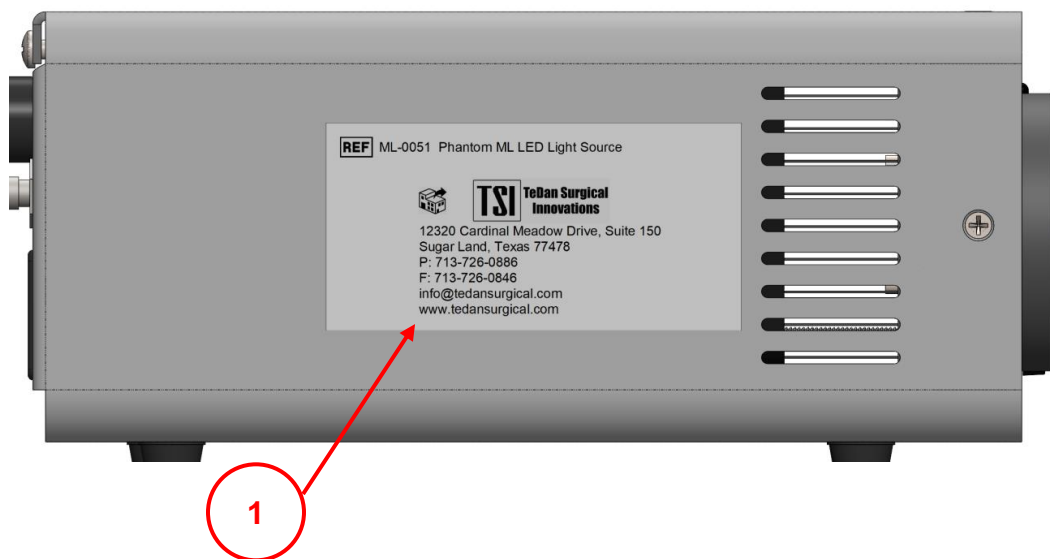
BOVENPANEEL



Voorzijde

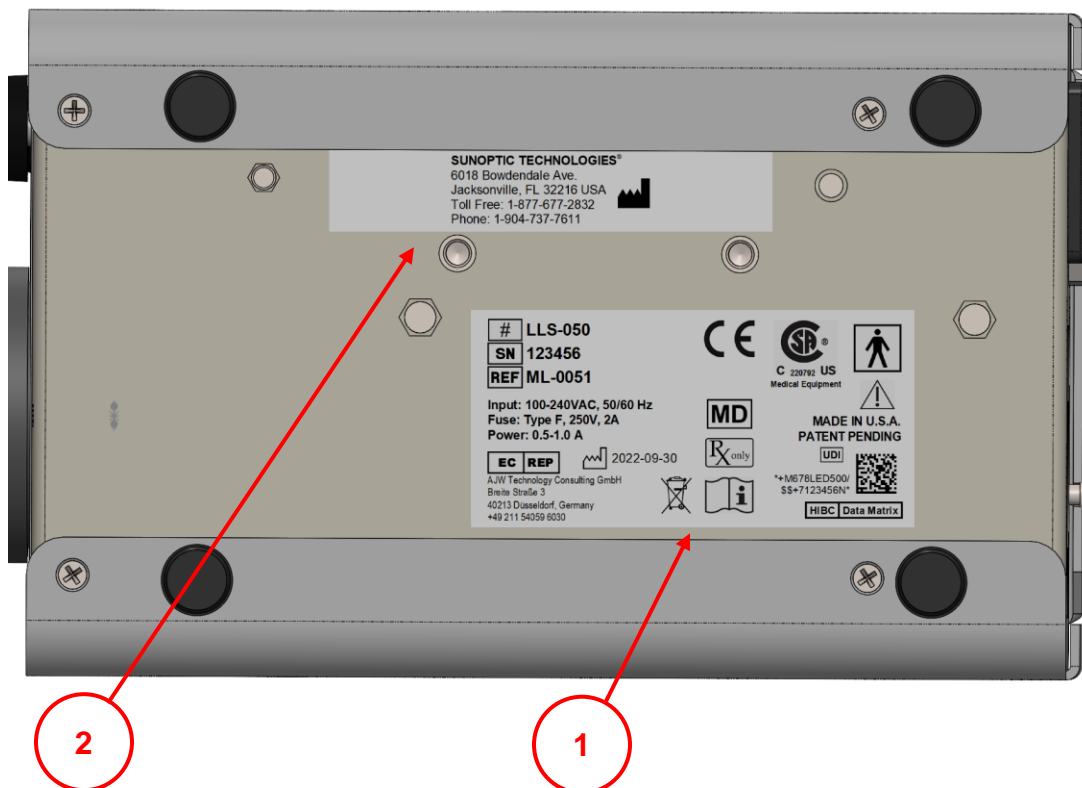
Nr.	Naam	Functie
1.	Label	TeDan Surgical Innovations Label

LINKERZIJDE






Nr.	Naam	Functie
1.	Label	Label Distributeur informatie

ONDERPANEEL



Nr.	Naam	Functie
1.	Productlabel	Productlabel bevat: Modelnummer, serienummer, elektrische specificaties, naam van de fabrikant, wettelijke keurmerken en FDA-symbool "Rx Only", UDI-informatie en fabricagedatum.
2.	Fabrikantlabel	Wettelijke productie-informatie

18. Apparaat instellen en bedienen

	WAARSCHUWINGEN	Wijst op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Waarschuwingen in acht nemen om mogelijk letsel bij patiënt of gebruiker te voorkomen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met explosieve of ontvlambare gassen. ▪ Plaats het apparaat niet op een plaats waar het met vloeistoffen in aanraking kan komen. ▪ De ventilatieroosters van het apparaat NIET blokkeren. De gebruiker moet erop letten dat de omgevingsluchttemperaturen van apparaat binnen de toegestane grenzen is. ▪ Zorg ervoor dat kabels en/of instrumenten die op het apparaat zijn aangesloten, de procedure niet verstoren. ▪ Sluit elektrische snoeren van randapparatuur aan via medische scheidingstransformatoren om elektrische schokken te voorkomen. ▪ Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van apparatuur met hoge RF-energie om nadelige elektromagnetische effecten te voorkomen. 		
	VOORZORGSMATREGELEN	Duidt op risico's van oneigenlijk gebruik en/of schade aan de apparatuur. Het negeren van deze aanwijzingen kan leiden tot storingen of beschadiging van het product.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebruik alleen netsnoeren die bij het apparaat zijn geleverd of netsnoeren die zijn goedgekeurd voor medisch gebruik. 		
	Wanneer u een medische scheidingstransformator gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de transformator voldoende vermogen heeft. Zorg ervoor dat het netsnoer is aangesloten op het elektriciteitsnet met een driepolige stekker.	

18.1 Apparaat voorbereiden

- Plaats het belichtingstoestel op een stabiel oppervlak, zoals een wagentje, werkbank, standaard, enz.
- Zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar in de stand "**UIT**" staat.
- Sluit het netsnoer aan op de aansluiting op het achterpaneel van het apparaat.
- Sluit een glasvezellichtgeleider aan op de turret; controleer of de aansluiting van de glasvezelkabel op de turret past.

18.2 Bediening

- Nadat de voedingskabel en de lichtgeleider correct zijn aangesloten, draait u de dimknop naar de laagste stand.
- Zet de belichter op "**AAN**" met de aan/uit-schakelaar op het voorpaneel. Het indicatielampje van de aan/uit-schakelaar, dat zich in de aan/uit-schakelaar bevindt, moet gaan branden.
- Zorg ervoor dat de aangesloten lichtgeleider veilig is gepositioneerd en stel de helderheid in op het gewenste niveau met de intensiteitsregelaar.

19. Reiniging en desinfectie

	WAARSCHUWINGEN	Wijst op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Waarschuwingen in acht nemen om mogelijk letsel bij patiënt of gebruiker te voorkomen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zorg ervoor dat het belichtingstoestel spanningsvrij is en niet op het lichtnet is aangesloten voordat u het apparaat schoonmaakt en desinfecteert. ▪ Gebruik GEEN sterk bijtende of zure schoonmaakmiddelen zoals "Clorox" hypochloriet bleekwater, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. ▪ Gebruik GEEN aceton, methylethylketon of gehalogeneerde/gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze verboden verbindingen bevatten. ▪ Het belichtingstoestel is niet steriliseerbaar. Probeer het apparaat NIET te autoclavieren. 		

19.1 Aanbevolen reinigingsproces:

- Gebruik een nieuwe CaviWipe om oppervlakken minimaal 90 seconden schoon te maken.
- Herhaal de stap hierboven indien nodig totdat alle oppervlakken zichtbaar schoon zijn.
- Maak een pluisarme doek nat met kritisch water (DI- of RO-water) en spoel alle oppervlakken minimaal 30 seconden af.

	Volg alle toepasselijke regels met betrekking tot door bloed overgedragen ziekteverwekkers zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis bij het reinigen en desinfecteren van het product.
--	---

20. Onderhoud & Service/Reparatie

	WAARSCHUWINGEN	Wijst op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Waarschuwingen in acht nemen om mogelijk letsel bij patiënt of gebruiker te voorkomen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zorg ervoor dat de lichtbron op "UIT" staat en dat het apparaat is losgekoppeld van de netvoeding (stekker verwijderd voor stopcontact) voordat u de zekering vervangt. 		

20.1 Zekering vervangen

- Zet de lichtbron op "**UIT**" en trek de stekker uit het stopcontact.
- Verwijder de defecte zekering door het deksel van de zekeringhouder te draaien en de zekering uit de houder te halen.
- Vervang oude zekering door ¼" x 1-1/4" (6,4 x 31,7 mm), 250V, 2A, tijdvertragende zekering.
- Plaats het deksel van de zekeringhouder terug.

20.2 Service/Reparatie

- Het wordt aanbevolen dit apparaat voor reparatie terug te sturen naar de distributeur. Het apparaat moet worden geïnspecteerd en geëvalueerd door een gekwalificeerde technicus.
- Als de garantie van het apparaat is verlopen, krijgt u een schatting van de reparatiekosten ter goedkeuring. De betaling moet zijn ontvangen voordat eventuele reparatie(s) worden uitgevoerd.

	Neem voor aanvullende informatie of voor reparatie/service contact op met de distributeur in uw land: In de VS: 713-726-0886 Faxnummer: 713-726-0846 e-mail: Sales@tedansurgical.com
--	--

	Elk ernstig incident dat zich met het apparaat heeft voorgedaan bij de eindgebruiker of patiënt, moet worden gemeld aan de distributeur en/of de bevoegde autoriteit in het land waar de eindgebruiker en/of patiënt zich bevindt.
--	--

21. Problemen verhelpen

Probleem	Oplossing(en)
De aan/uit-schakelaar van het apparaat brandt niet in de stand "AAN".	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. • Controleer de zekeringen van het apparaat en vervang deze indien nodig. • Neem contact op met de distributeur.
De aan/uit-schakelaar van het apparaat brandt, maar er komt geen licht uit het apparaat.	<ul style="list-style-type: none"> • Draai de intensiteitsregelaar met de klok mee om de intensiteit van het licht te verhogen. • Controleer of de glasvezelkabel goed is aangesloten. • Neem contact op met de distributeur.

22. Product verwijderen

Houd u bij het verwijderen van het apparaat aan alle relevante milieuvorschriften en/of wetten die van toepassing zijn op in uw land.

- Eindgebruikers worden aangemoedigd om dit product waar mogelijk te recyclen volgens de Europese richtlijn voor elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
- Zoek in de VS op internet naar een lijst met recyclers in uw regio.



ML-0051

FONTE DE LUZ DE LED PHANTOM

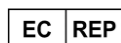
Manual do Operador



TeDan Surgical Innovations
12320 Cardinal Meadow Drive, Suite 150
Sugar Land, TX 77478
Telephone: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL32216 EUA



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Dusseldorf, Alemanha



AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zúrique
Suíça



Índice

Simbologia	105
Introdução	106
Uso pretendido	106
Contraindicações	106
Grupo alvo de pacientes e usuário(s) previsto(s)	107
Eventos adversos	107
Benefícios clínicos	107
Efeitos adversos	107
Antes de usar	107
Vida útil prevista do dispositivo	107
Condições de armazenamento	107
Função de design	108
Advertências / Cuidados	108, 109
Garantia	109
Especificações	110
Certificações	111
Visão geral do dispositivo	112, 113, 114, 115, 116
Instalação e operação do dispositivo	117
Limpeza e desinfecção	118
Manutenção, serviço/reparo	118
Solução de problemas	119
Fim da vida útil do produto	119

1. Simbologia

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
 ou  AAAA-MM-DD	Fabricante Fabricante c/Data de fabricação OBSERVAÇÃO: A data também pode ser colocada no lado direito do símbolo da fábrica.		Data de fabricação (AAAA-MM-DD)
	“Representante autorizado”, Comunidade europeia		“Representante autorizado”, Suíça
	A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado		Marca CE europeia
	Instruções de uso		Dispositivo médico
	Fornecido não estéril		Identificador de dispositivo exclusivo
	Observação		Cuidado: Superfície quente
	Cuidado		Cuidado: Alta tensão
	Advertência		Manter seco
	Não use se estiver danificado		Descarte elétrico/eletrônico especial necessário.
	Temperatura de armazenamento/transporte		Umidade de armazenamento/transporte
	Pressão barométrica	 C US 220792 Medical Equipment	Segurança do produto testada CSA Canadá, EUA
	Corrente alternada		Equipotencialidade
	Tipo BF		Terra de proteção (Aterramento)
	Símbolo Power “ON” (Ligar)		Símbolo Power “OFF” (Desligar)

2. Introdução


Parabéns pela aquisição da sua nova fonte de luz de LED PHANTOM ML-0051!


Esta fonte de luz de LED fácil de usar é um sistema de iluminação de alta eficiência que utiliza tecnologia de iluminação de LED superior de última geração. Ela oferece uma variedade de recursos, como:

- Brilho diurno de 6500 K para uma boa definição de cores
- Operação silenciosa
- Vida útil longa, 50.000 horas.
- Compacta e leve
- Torre que se adapta a vários tipos de guias de luz
- Escurecimento elétrico por modulação por largura de pulso (PWM)

Resumindo, você escolheu o melhor e gostaríamos de garantir que você obtenha os melhores resultados com sua nova fonte de luz de LED usando-a corretamente.

Este Manual do Operador o ajudará a instalar o dispositivo e a integrá-lo de forma otimizada com outros componentes de seu sistema. Ele também o instruirá sobre como operar a Fonte de luz de LED e como mantê-la limpa. Ele fornecerá diretrizes de manutenção e serviço, assim como recomendações para melhores resultados de desempenho.


	Esta fonte de luz é projetada para trabalhar com os cabos de iluminação patenteados da TeDan Surgical Innovations TSI que são usados exclusivamente em cirurgias de coluna, quadril, neurológicas, cardíacas, vasculares e torácicas. Para obter informações adicionais, entre em contato com a TeDan Surgical Innovations.
---	--

	Nenhuma intervenção especial é necessária em caso de falha do dispositivo. Como tal, este dispositivo não tem desempenho essencial, conforme definido pela IEC 60601-1. Caso este dispositivo não funcione, um backup adequado deve estar disponível para qualquer procedimento onde ele possa ser utilizado.
--	--

3. Uso pretendido

A fonte de luz LED destina-se a fornecer iluminação a um local cirúrgico durante procedimentos minimamente invasivos incluindo, dentre outros, artroscopia (cirurgia ortopédica), laparoscopia (cirurgia geral e ginecológica) e endoscopia (cirurgia geral, gastroenterológica e otorrinolaringológica).


A luz é tipicamente transmitida do iluminador através de um cabo de fibra óptica e tipicamente para um escopo ou outro guia de luz.

	Esta fonte de luz de LED destina-se a ser utilizada em um ambiente cirúrgico controlado por pessoal médico qualificado. A fonte de luz de LED é fornecida em um estado não estéril e não se destina a ser esterilizada. Consulte as Instruções de limpeza fornecidas neste manual.
---	---

4. Contraindicações

Este dispositivo não se destina a ser usado para monitoramento, diagnóstico ou outras funções de suporte de vida.

Não se destina a compensar lesões, deficiência, substituição ou modificação da anatomia, ou controle da concepção.

	ADVERTÊNCIA Este dispositivo <i>NUNCA</i> deve ser usado em cirurgia ocular ou em um procedimento cirúrgico que requeira iluminação direta do olho.
---	---

5. Grupo alvo de pacientes e usuário(s) previsto(s)

Este dispositivo não se destina a um grupo ou grupos-alvo específicos, pois o dispositivo se destina a ser usado em um ambiente cirúrgico para iluminação de um local cirúrgico apenas sob a supervisão e direção de um médico.

6. Eventos adversos / Incidentes graves - Relato de Dispositivos Médicos

Segundo a FDA, um Evento Adverso ou Incidente Grave é definido como:

Causado ou contribuído significa que uma morte ou ferimento grave foi ou pode ter sido atribuída a um dispositivo médico, ou que um dispositivo médico foi ou pode ter sido um fator em uma morte ou ferimento grave, incluindo eventos que ocorreram como resultado de:

- Falha
- Mau funcionamento
- Design impróprio ou inadequado,
- Fabricante
- Rotulagem ou
- Erro do usuário.



No caso de um Evento Adverso ou Incidente Grave, o usuário final deve entrar em contato imediatamente com o distribuidor.

7. Benefício clínico - Definições

Regulamento (EU) 2017/745

O artigo 2(53) MDR define benefício clínico como o impacto positivo de um dispositivo sobre a saúde de um indivíduo, expresso nos termos de um resultado clínico significativo, mensurável e relevante para o paciente, incluindo resultado(s) relacionado(s) ao diagnóstico, ou um impacto positivo no gerenciamento do paciente ou na saúde pública.

FDA

O benefício clínico é um efeito favorável sobre um aspecto significativo de como um paciente se sente (por exemplo, alívio de sintomas), funciona (por exemplo, melhoria da mobilidade) ou sobrevive como resultado de um tratamento. • O benefício clínico pode ser medido como uma melhoria ou atraso na progressão de uma doença ou condição (como manifestado pelo modo como um paciente se sente/funciona).



O fabricante deste dispositivo não faz nenhuma reivindicação quanto a qualquer benefício clínico a ser obtido com o uso deste produto.

8. Efeitos adversos

O fabricante não está ciente de nenhum efeito adverso experimentado pelo uso deste dispositivo quando utilizado adequadamente de acordo com o uso pretendido dos dispositivos. Consulte a Seção 6 deste documento para obter detalhes adicionais.

9. Antes de usar

Recomenda-se que o usuário final realize uma verificação funcional da fonte de luz para garantir a operação adequada antes do uso em um procedimento cirúrgico.

10. Vida útil prevista do dispositivo

Este dispositivo tem uma vida útil prevista de 3 anos.

11. Condições de armazenamento

- Variação de temperatura: -4 a 140°F (-20 a 60°C)
- Variação de umidade: 30 a 95% de umidade relativa sem condensação
- Pressão barométrica 700 a 1060 hPa

12. Função (s) de design


A Fonte de luz de LED é um iluminador autônomo que produz 1000lm (típico) na faixa do espectro visível.

A fonte de luz de LED é normalmente utilizada com um guia de luz de fibra óptica que se conecta à porta de luz localizada no painel frontal.

A intensidade da luz é controlada através de um botão giratório de escurecimento localizado no painel frontal do console.

13. Advertências / Cuidados

O uso deste equipamento pode apresentar riscos para o usuário e/ou paciente. Antes de operar este dispositivo, leia atentamente este manual de operação e siga todas as advertências, precauções e instruções de uso.

	ADVERTÊNCIAS	O símbolo de ADVERTÊNCIA indica condições que podem causar risco à segurança do paciente ou usuário. O não cumprimento dos seguintes avisos pode resultar em ferimentos ao paciente ou ao usuário final.
---	---------------------	--

- O iluminador produz luz altamente concentrada. Evite apontar o feixe de luz para os olhos ou olhar diretamente para os feixes de luz nas extremidades dos instrumentos conectados e/ou guias de luz. Para reduzir o risco, instale sempre um cabo de fibra óptica quando o iluminador estiver desligado ou quando o botão de escurecimento estiver na posição de escurecimento total. Quando não estiver usando o dispositivo, é aconselhável diminuir totalmente o brilho do iluminador.
- O pessoal qualificado deve determinar uma distância de trabalho segura entre as extremidades dos instrumentos conectados e/ou guias de luz e o paciente para cada aplicação. Existe o risco de ferimentos no paciente se um guia de luz ou instrumento conectado à fonte de luz tocar o paciente.
- O usuário é responsável por determinar se a interrupção da saída de luz criará um risco inaceitável. É aconselhável ter um iluminador reserva.
- O usuário é responsável por fornecer sistemas de iluminação de backup para sua aplicação ao usar este dispositivo.
- Não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Para procedimentos endoscópicos: o iluminador só deve ser usado com instrumentos endoscópicos do tipo BF certificados pela IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.




Este símbolo indica equipamento do tipo BF.


- Todos os dispositivos e/ou instrumentos conectados ao iluminador devem ser classificados como equipamentos médicos. É responsabilidade do usuário garantir que todos os equipamentos usados com este dispositivo atendam a todos os padrões aplicáveis, como IEC 60601-1.
- Para evitar incêndio e/ou choque elétrico, não abra ou exponha o iluminador a líquidos.
- O guia de luz de fibra óptica conectado à fonte de luz de LED pode ficar quente durante o uso. Aguarde o tempo adequado para que a ponta esfrie antes de removê-la do iluminador.
- Instrumentos e/ou guias de luz conectados ao iluminador devem ser **não condutivos**. Não deve haver blindagem condutiva ou qualquer conexão condutiva entre o iluminador e o paciente. Tais conexões apresentam risco à segurança do paciente.
- Instrumentos e/ou guias de luz devem estar limpos e secos antes de serem conectados ao iluminador.
- **NÃO** modifique o equipamento sem autorização do fabricante.
- O iluminador é fornecido não estéril e não se destina a ser esterilizado.
- Use apenas o cabo de alimentação fornecido com o iluminador ou cabos de alimentação com menos de 200 mΩ de impedância de aterramento e menos de 16 pés (<5 m) de comprimento,

aprovados por médicos. Se forem usados cabos não autorizados, o dispositivo pode apresentar emissões eletromagnéticas aumentadas e/ou imunidade eletromagnética reduzida, o que pode resultar em operação inadequada.


- Este dispositivo atende aos limites CISPR 11 Classe A e é adequado para uso em ambientes hospitalares e industriais. Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- O desempenho deste dispositivo pode ser afetado na proximidade de outro dispositivo e/ou equipamento capaz de produzir altos níveis de emissões de RF. O dispositivo não deve ser usado a menos de 12 polegadas (30 cm) de qualquer parte do equipamento de RF, incluindo cabos. Caso o desempenho deste dispositivo seja afetado devido a altos níveis de emissões de RF, a realocação do dispositivo e/ou equipamento suspeito de produzir altos níveis de emissões de RF ou o sistema de farol pode reduzir ou eliminar o problema.

	CUIDADOS	Indica riscos de uso indevido e/ou danos ao equipamento. O não cumprimento dos seguintes cuidados pode resultar em perda de função ou danos ao produto.
---	-----------------	--

- Antes de cada procedimento, verifique cuidadosamente se o iluminador apresenta danos. **NÃO USE** se estiver danificado.
- O usuário deve verificar se a ponta final do guia de luz e a porta de iluminação ativa são do mesmo tipo antes da inserção. **NÃO** tente forçar uma ponta final em uma porta incorreta.
- Todos os serviços e reparos devem ser executados pelo fabricante ou técnicos de serviço qualificados.
- Certifique-se de que as saídas de ar localizadas no iluminador não estejam obstruídas para permitir que o dispositivo receba o resfriamento necessário para evitar um superaquecimento.

	Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
---	--

14. Garantia

	Ao receber o produto, o dispositivo deve ser cuidadosamente inspecionado quanto a danos visíveis. Se algum defeito for descoberto, a notificação deve ser feita imediatamente ao distribuidor.
---	---

Esta fonte de luz de LED possui uma garantia de 3 anos a partir da data de envio para fabricação e todos os defeitos de material. Se o seu produto apresentar tais defeitos dentro de três anos após o envio, a **TeDan Surgical** reparará ou substituirá o produto ou componente sem custos. Se o(s) seu(s) produto(s) de fonte de luz de LED necessitarem de assistência ao abrigo desta garantia, contacte a **TeDan Surgical** para obter a documentação de autorização de devolução. Você deve embalar cuidadosamente a unidade em uma caixa resistente e enviá-la para a fábrica. Inclua uma nota descrevendo os defeitos, seu nome, número de telefone e um endereço de devolução. A garantia não cobre equipamentos sujeitos a mau uso, danos acidentais, desgaste normal ou transferência para um novo proprietário sem autorização da **TeDan Surgical**. Esta garantia lhe dá direitos legais específicos e você também pode ter outros direitos que variam de estado para estado.

15. Especificações

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de fonte de luz	LED (Light Emitting Diode, Diodo emissor de luz)
Temperatura da cor	6500 K (tip.)
Vida útil do LED	50.000 horas (tip.)
CRI	70 (tip.)
Controle de brilho	Escurecimento de 0-100% por PWM (Modulação de largura de pulso)
Adaptador de guia de luz	Torre giratória com STORZ, ACMI, WOLF e OLYMPUS (se equipado)
Potência de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.5 – 1A (máx.)
Fusíveis	¼" x 1-1/4" (6.4 x 31.7mm), 250V, 2A, Tempo de atraso
Condições operacionais	32 a 104°F (0 a 40°C), 30 a 85% de umidade relativa sem condensação, 700 a 1060 hPa
Condições de armazenamento	-4 a 140°F (-20 a 60°C), 30 a 95% de umidade relativa sem condensação, 700 a 1060 hPa
Dimensões	4.65" x 3.32" x 7.25" (L x A x P) 11.8 x 8.4 x 18,4 cm (L x A x P)
Peso	2.5 lbs / 1.14 kg

16. Certificações

PARÂMETRO	VALOR
Classificação do sistema	FDA Classe I, Listagem de Dispositivos D095692, 510(k) isento Classe I da UE, dispositivo ativo de acordo com o Anexo IX, regra 1
Isolamento	Tipo BF
Certificações EMC	CISPR 11 Classe A, IEC 60601-1-2 4ª Edição Descarga eletrostática: ± 8 kV contato, ± 15 kV ar Campos EM de RF irradiados: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Explosão: ± 2 kV, ± 1 kV linhas de sinal, 100 kHz SURTO: $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV unsym Distúrbio conduzido: 3 V 150 kHz – 80 MHz e 6 V em bandas ISM Campos magnéticos de frequência de energia: 30 A/m Quedas de tensão: 0% U_n / 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % U_n / 5 ciclos, 70 % U_n / 25 ciclos Interrupções de tensão: 0% por 5000 ms Campos de proximidade: de acordo com EN 60601-1-2: 2015 Tabela 9
Marcação CE	Regulamento (EU) 2017/745
Outras aprovações	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08, TC 2:2011 (Corrigendum 2) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
Grau de proteção contra entrada nociva de água	IPX-0; Sem proteção.
Grau de segurança na presença de anestésicos inflamáveis	O equipamento NÃO é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis.
Modo de operação	Contínua

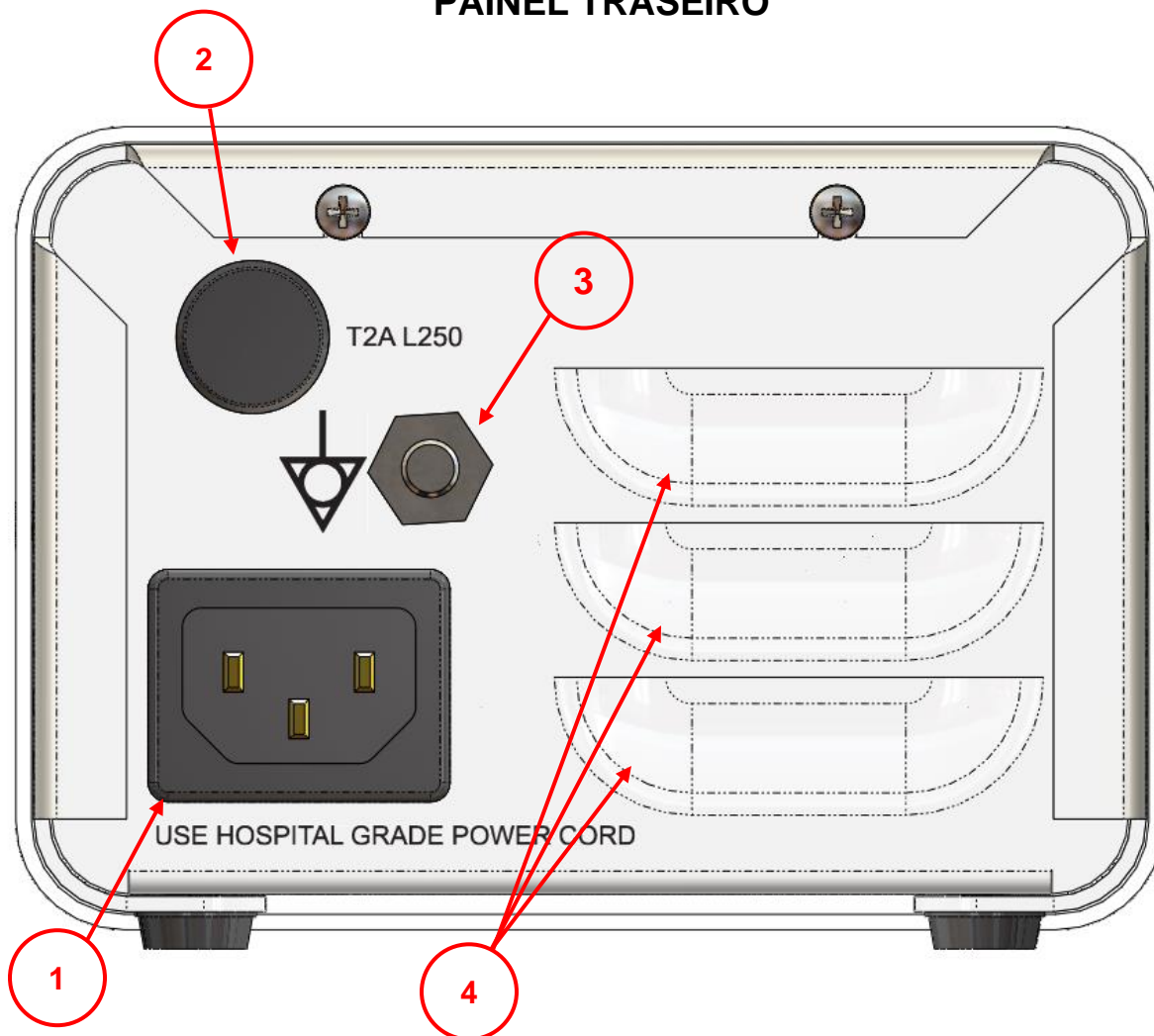
17. Visão geral do dispositivo

PAINEL FRONTAL



No.	Descrição	Função
1.	Botão liga/desliga	Usado para ligar ou desligar a fonte de luz
2.	Torre da guia de luz	Conexão para cabo de fibra óptica TSI
3.	Botão de controle de intensidade	Controla a intensidade da saída de luz

PAINEL TRASEIRO



No.	Nome	Função
1.	Entrada de rede CA	Aceita cabo de alimentação AC
2.	Fusível	2A, 250V (1/4" x 1 1/4") atraso de tempo
3.	Conector de aterramento	Para equalização de potencial
4.	Grades de ventilação	Permite ventilação adequada para função de resfriamento da fonte de luz

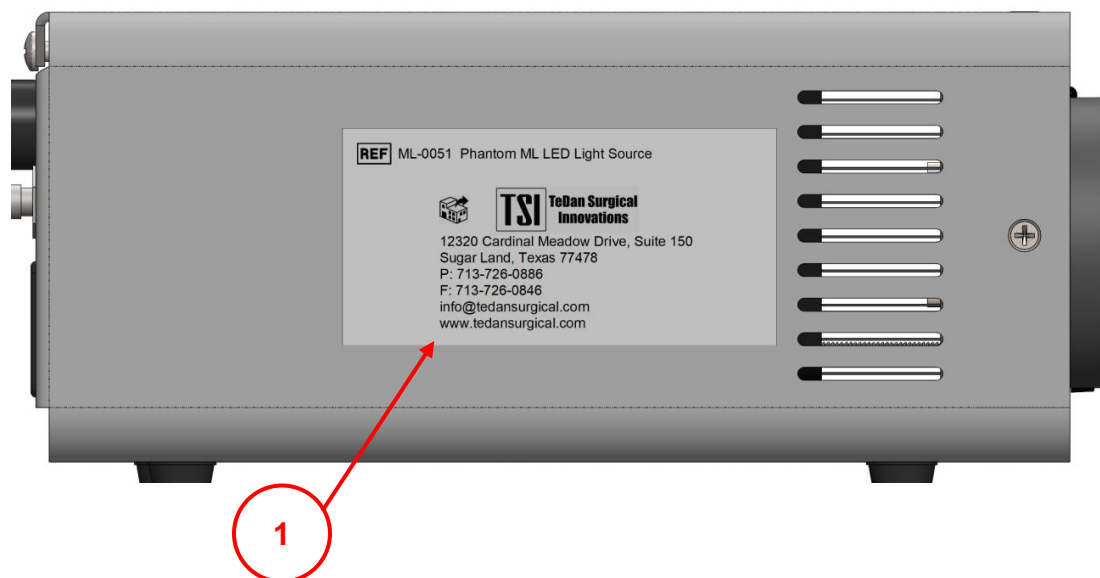
PAINEL SUPERIOR



Frontal

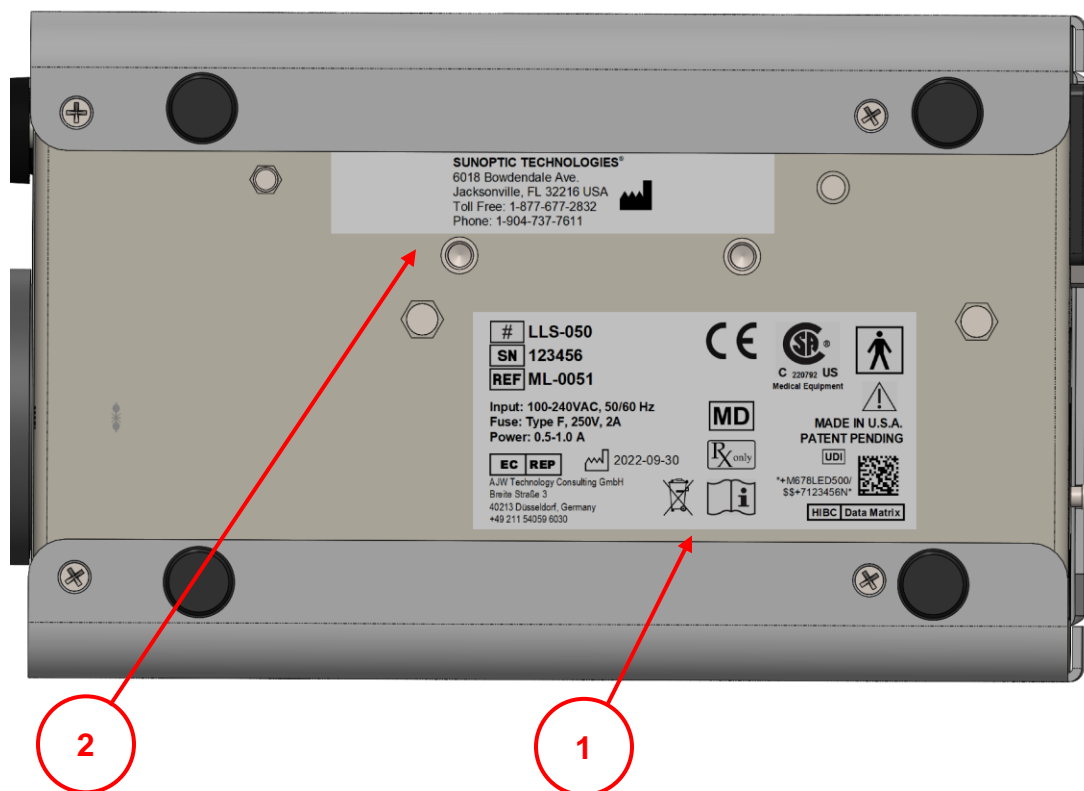
No.	Nome	Função
1.	Rótulo	Rótulo da TeDan Surgical Innovations

CHASSI ESQUERDO






No.	Nome	Função
1.	Rótulo	Informações do rótulo do distribuidor

PAINEL INFERIOR



No.	Nome	Função
1.	Rótulo do produto	Rótulo do produto contendo: Número do modelo, número de série, classificações elétricas, nome do fabricante, marcas regulamentares e símbolo FDA "Rx Only", informações UDI e data de fabricação.
2.	Rótulo do fabricante	Informações legais de fabricação

18. Instalação e operação do dispositivo

	<p>ADVERTÊNCIAS</p>	<p>Indica riscos à segurança do paciente ou usuário. O não cumprimento dos avisos pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NÃO use o dispositivo em qualquer ambiente com gases explosivos ou inflamáveis. ▪ Evite colocar o dispositivo em uma área onde o iluminador possa ser respingado com líquidos. ▪ NÃO obstrua as aberturas de exaustão ou resfriamento do iluminador. O usuário deve garantir que as temperaturas do ar ambiente ao redor da unidade estejam dentro dos limites permitidos. ▪ Certifique-se de que quaisquer cabos e/ou instrumentos conectados ao dispositivo não obstruam o procedimento. ▪ Para evitar choque elétrico, conecte os cabos de alimentação dos equipamentos periféricos através de transformadores de isolamento médico. ▪ Para evitar efeitos eletromagnéticos adversos, NÃO opere este equipamento próximo a equipamentos de alta energia de RF. 		
	<p>CUIDADOS</p>	<p>Indica riscos de uso indevido e/ou danos ao equipamento. O não cumprimento dos seguintes cuidados pode resultar em perda de função ou danos ao produto.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Use apenas cabos de alimentação fornecidos com a unidade ou cabos de alimentação aprovados para uso médico. 		
	<p>Ao usar um transformador de isolamento médico, certifique-se de que o transformador tenha potência nominal suficiente. Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado à rede elétrica com um plugue de três pinos.</p>	

18.1 Instalação do dispositivo

- Coloque o Iluminador em uma superfície estável, como carrinho, balcão, suporte, etc.
- Certifique-se de que o interruptor de energia esteja na posição “OFF” (desligado).
- Conecte o cabo de alimentação CA à entrada do aparelho localizada no painel traseiro da fonte de luz.
- Conecte um guia de luz de fibra óptica à torre, certificando-se de que o tipo da extremidade de fibra óptica corresponda à porta da torre.

18.2 Operação

- Depois que o cabo de alimentação e o guia de luz estiverem conectados corretamente, gire o botão de escurecimento para a posição de saída mais baixa.
- **Ligue** o iluminador usando o interruptor de energia localizado no painel frontal. A luz indicadora do botão liga/desliga, localizada dentro do botão liga/desliga, deve acender.
- Certifique-se de que o guia de luz conectado esteja posicionado com segurança e ajuste o brilho para o nível desejado girando o botão de controle de intensidade.

19. Limpeza e desinfecção

	ADVERTÊNCIAS	Indica riscos à segurança do paciente ou usuário. O não cumprimento dos avisos pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Certifique-se de que o iluminador esteja desenergizado e desconectado da rede elétrica antes de tentar limpar e desinfetar. ▪ NÃO use limpadores fortemente cáusticos ou ácidos, como alvejante de hipoclorito “Clorox”, amônia, ácido muriático ou produtos similares. ▪ NÃO use acetona, metiletilcetona ou solventes de hidrocarbonetos halogenados/clorados ou produtos de limpeza que contenham qualquer um desses compostos restritos. ▪ O iluminador não é esterilizável. NÃO coloque o dispositivo em uma autoclave. 		

19.1 Processo de limpeza recomendado:

- Use um CaviWipe novo para limpar as superfícies por no mínimo 90 segundos.
 - Repita a etapa acima conforme necessário até que todas as superfícies do dispositivo estejam visivelmente limpas.
- Umedeça um pano sem fiapos com água crítica (água DI ou RO) e enxágue todas as superfícies por no mínimo 30 segundos.

	Ao limpar ou desinfetar o produto, siga todos os procedimentos de patógenos transmitidos pelo sangue aplicáveis conforme exigido pela OSHA e/ou seu hospital.
--	---

20. Manutenção & serviço/reparo

	ADVERTÊNCIAS	Indica riscos à segurança do paciente ou usuário. O não cumprimento dos avisos pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Certifique-se de que a fonte de luz esteja desligada e que o dispositivo esteja desconectado da fonte de alimentação principal (plugue removido para tomada elétrica) antes de substituir o fusível. 		

20.1 Troca de fusíveis

- Desligue a fonte de luz e desconecte o cabo de alimentação.
- Remova o fusível defeituoso girando a tampa do porta-fusíveis e extraíndo o fusível do porta-fusíveis.
- Substitua o fusível queimado por um fusível de ¼” x 1-1/4” (6,4 x 31,7 mm), 250 V, 2 A, com retardo de tempo.
- Reinstale a tampa do porta-fusível.

20.2 Serviço/Reparo

- Recomenda-se que este dispositivo seja devolvido ao distribuidor para fins de reparo. O dispositivo deve ser inspecionado e avaliado por um técnico qualificado.
- Se o dispositivo não estiver mais na Garantia, uma estimativa de custos de reparo será enviada para aprovação. O pagamento deve ser recebido antes que qualquer reparo seja concluído.

	Para informações adicionais ou para reparo/serviço, entre em contato com o distribuidor de acordo com as seguintes informações: Nos Estados Unidos: 713-726-0886 FAX: 713-726-0846 e-mail: Sales@tedansurgical.com
--	--

	Qualquer incidente grave ocorrido com o usuário final ou paciente, em relação ao dispositivo, deve ser comunicado ao distribuidor e/ou à autoridade competente do estado membro em que o usuário final e/ou paciente está localizado.
--	---

21. Solução de problemas

Problema	Soluções
O interruptor de energia do dispositivo não é iluminado quando está na posição “ON” (ligado).	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o cabo de alimentação CA está conectado corretamente.• Verifique os fusíveis da unidade e substitua-os se necessário.• Entre em contato com o distribuidor.
O interruptor de energia do dispositivo está aceso, mas não há saída de luz do dispositivo.	<ul style="list-style-type: none">• Gire o botão de controle de intensidade no sentido horário para aumentar a intensidade da saída de luz.• Verifique se o cabo de fibra óptica está inserido corretamente.• Entre em contato com o distribuidor.

22. Fim da vida útil do produto

Para descarte, observe todos os regulamentos e/ou leis relevantes aplicáveis à sua localidade.

- De acordo com a diretiva europeia Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE), os usuários finais são incentivados a reciclar este produto sempre que possível.
- Nos Estados Unidos, faça uma pesquisa na Web para obter uma lista de recicladores em sua área.