



ZC-LED50

50W LED Light Source

Operator Manual



DIST

Zibra Corporation
640 American Legion Hwy.
Westport, MA 02790
Tel: 1-800-758-8773
info@zibracorp.com
www.zibracopr.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

EC|REP

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

TABLE OF CONTENTS

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

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new ZC-LED50 Light Source!

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

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

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

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

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



2. WARNINGS

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

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

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

This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 601-1 for medical equipment and IEC 601-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.



Caution

This product is not provided as sterile.



Caution

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



Caution

The LED Light source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye. To reduce the chance of eye damage, set the intensity control **always** to the minimum level and plug the fiber optic cable into the unit before turning **on** the power.



EQUIPMENT CONNECTION



Caution

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

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Light Source type	LED (Light Emitting Diode)
Power	50 Watt
Color temperature	6500° K
LED life	50,000 hours (typical)
Light guide adapter	ACMI
Brightness control	PWM (Pulse-width Modulation) – 0-100% Dimming
Input voltage	100-240V AC, 50/60 Hz
Rated Power	52 watt
Regulatory Approvals	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 No.601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 and CE marked
Equipment Class	Class I, BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+0° to +40° C (32° to 104° F) 0 to 85%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 30 to 95%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Dimensions	4.65" W x 3.32" H x 7.25" D
Weight	2.5 lbs./1.14 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL



Figure 1. LED Light Source Front Panel

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

4.2 REAR PANEL

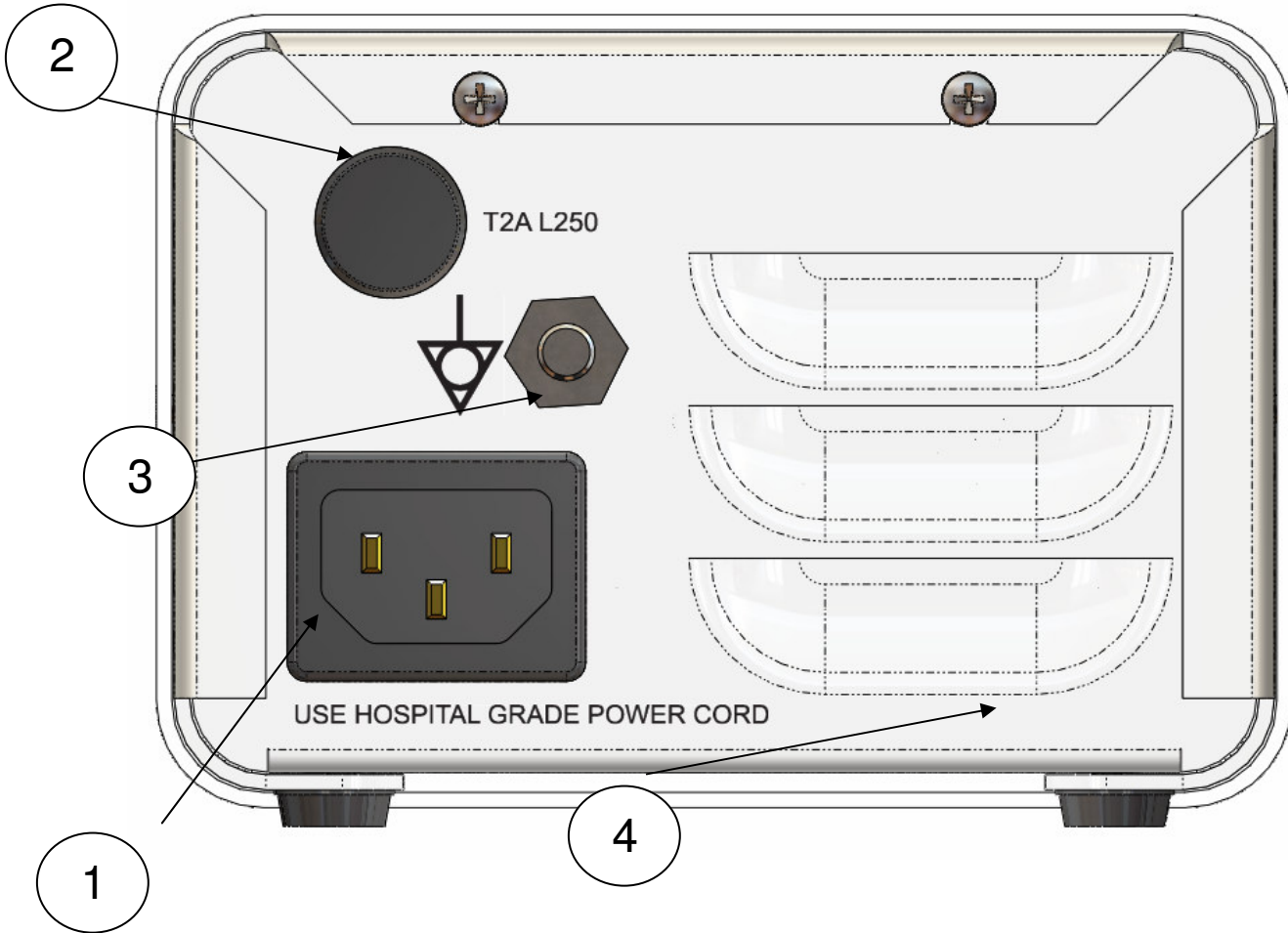


Figure 2. LED Light Source Rear Panel

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

4.3 BOTTOM PANEL

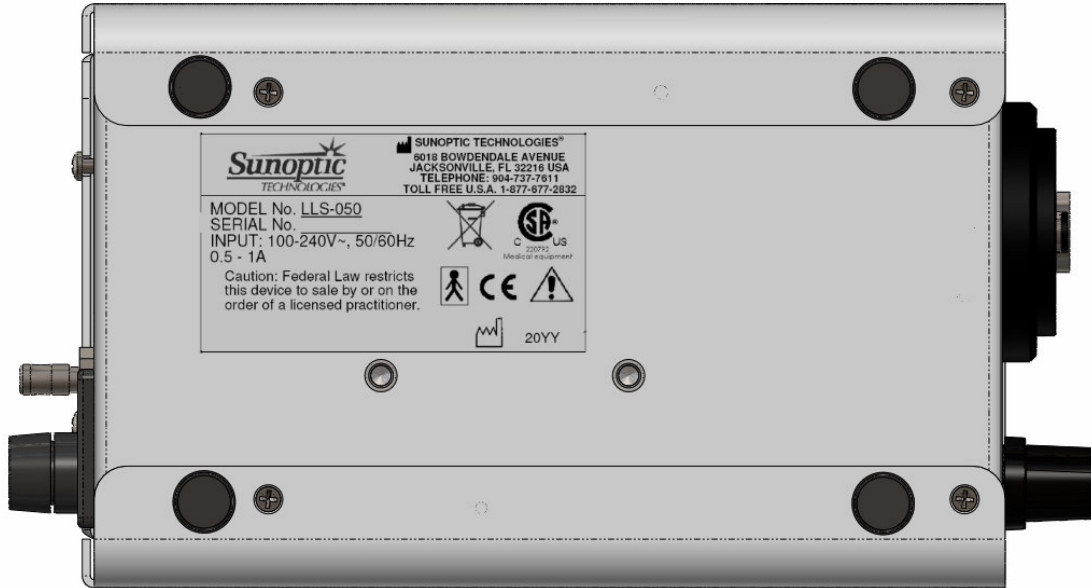


Figure 3. LED Light Source Product Label

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LED LIGHT SOURCE

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

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

DO NOT block the venting grids of the LED light source.

Make sure the power switch is in OFF position.

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

CAUTION *Use only cords provided with the light source.*

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

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

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

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

5.2 CONNECTING THE FIBER OPTIC CABLE

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

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LED LIGHT SOURCE

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

6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

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

Adjust the light intensity by turning the intensity control knob.

7. CLEANING

NOTE *Always disconnect the power cord before cleaning the system.*

The unit can be cleaned with any cleaning agent, which is used for external cleaning of electric equipment, according to instructions given by the manufacturer of the cleaning solution.

Do not allow excessive moisture or liquids to come in direct contact with the unit.

Do not use cleaning agents that are not permitted for use with plastics, i.e., ammonia, acetone, salty acids (HCl), etc.

Do not allow cleaning agents or liquids to enter the unit outlets.

8. DISINFECTION

8.1 DISINFECTING THE UNIT

NOTE *Always disconnect the power cord before cleaning the system.*

Use any disinfectant agents which are commonly applied while disinfecting surfaces of electric medical equipment. Such disinfectant agents are usually in the form of sprays or damp cloths.

Follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant solution.

9. SERVICING AND REPAIR

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

9.1 FUSE REPLACEMENT

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

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

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

9.2 LIMITED WARRANTY

Your LED light source carries a 1-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects within one year of the shipment. Zibra Corporation 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, Zibra Corporation 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 Zibra Corporation. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

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

- In the US: 1-800-758-8773
- E-mail: info@zibracorp.com

10. END OF PRODUCT LIFE

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

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








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



11. TROUBLESHOOTING

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

12. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
	“Authorized Representative in the European Community.”
	Caution, consult accompanying documents
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner).
	Consult Instructions for Use
	CE mark



ZC-LED50

50W Manuel d'utilisation pour source lumineuse à LED



DIST

Zibra Corporation
640 American Legion Hwy.
Westport, MA 02790
Tel: 1-800-758-8773
info@zibracorp.com
www.zibracopr.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

EC|REP

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

TABLE DES MATIÈRES

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

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat de votre nouvelle source lumineuse à ZC-LED50 !

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

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

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

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

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

2.

AVERTISSEMENTS



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

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

Afin d'éviter toute interférence électromagnétique potentielle, n'utiliser aucun type de téléphone portable près de la source lumineuse.

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



Ce symbole indique un équipement de type BF.



Attention

Ce produit n'est pas fourni stérile



Attention

Tous les appareils raccordés à la source lumineuse à LED doivent être classés comme équipement médical. Lorsqu'un équipement de traitement des informations supplémentaire est connecté à la source lumineuse à LED, l'opérateur doit définir si cet équipement est conforme aux normes appropriées en matière de produit final (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la Norme pour les Systèmes Médicaux, IEC 60601-1-1 et IEC 60601-2-18).



Attention

La source lumineuse à LED peut provoquer des dégâts permanents aux yeux si on la regarde directement sans protection. Pour réduire le risque de dégâts aux yeux, **toujours** régler le contrôle de l'intensité au niveau minimum et brancher le câble en fibre optique sur l'unité avant de **mettre** sous tension.



BRANCHEMENT DE L'ÉQUIPEMENT



Attention

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

3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Élément	Caractéristiques techniques
Type de source lumineuse	LED (Diode électroluminescente)
Puissance	50 Watt
Température de couleur	6 500° K
Durée de vie de la LED	50 000 heures (typique)
Adaptateur guide d'éclairage	ACMI
Contrôle de la luminosité	Modulation d'impulsions en durée – Extinction graduelle de 0 % à 100 %
Tension d'alimentation	100-240V ca, 50/60 Hz
Puissance nominale	52 watt
Agréments réglementaires	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 N° 601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 et CE
Classe d'équipement	Classe I, type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Résistant à l'eau	Équipement non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression de l'air	de +0° à +40° C de 0 à 85 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Environnement d'entreposage Température Humidité relative Pression de l'air	de -20° à +50° C de 30 à 95 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Dimensions	11,80 cm larg. x 8.43 cm haut. x 18.41 prof.
Poids	1,14 kg

4. ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

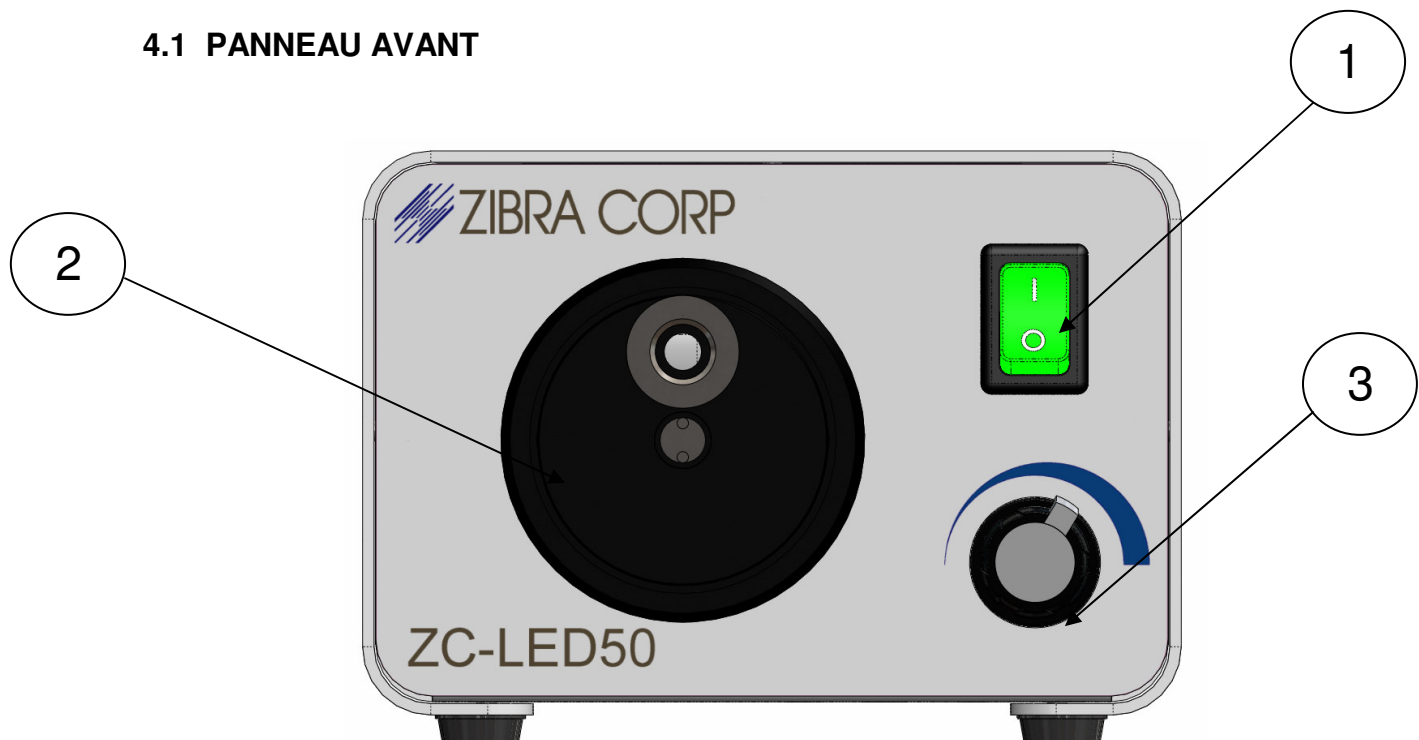


Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse à LED

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

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

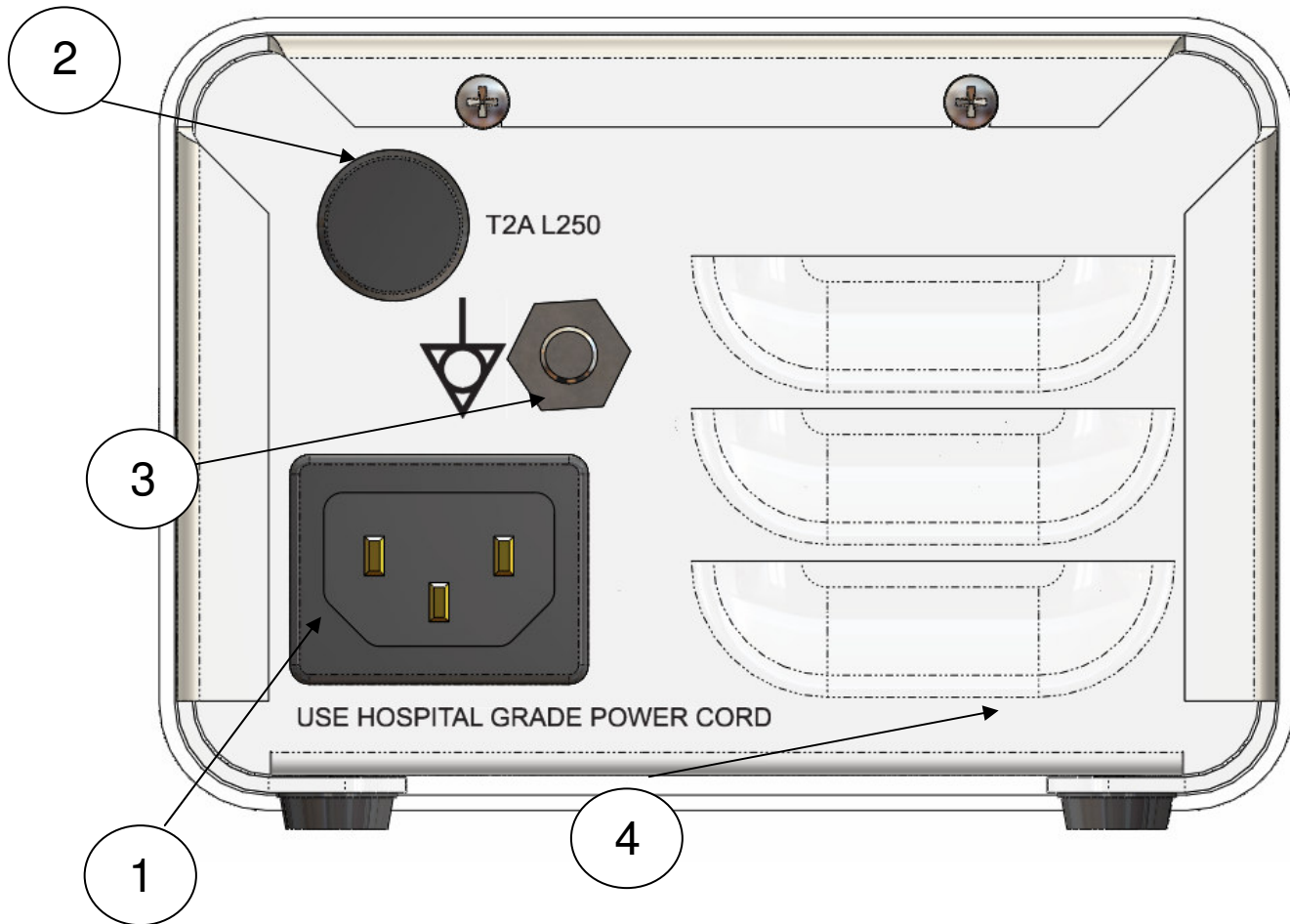


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse à LED

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

4.3 COMITÉ DE FOND

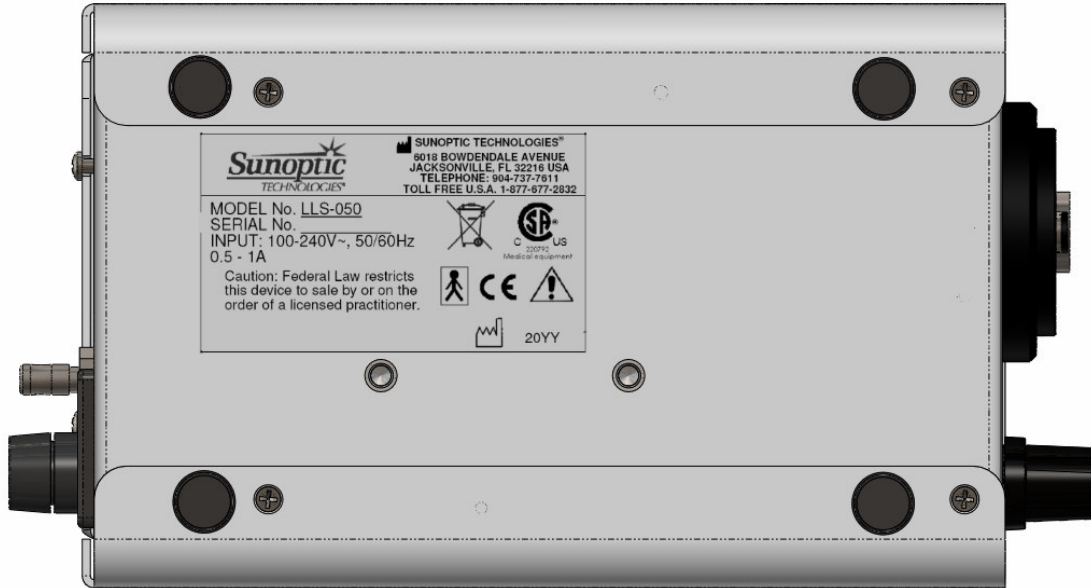


Figure 3. Étiquette du produit de la source lumineuse à LED

INSTALLATION

5.1 CONFIGURATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

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

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

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

NE PAS bloquer les grilles d'aération de la source lumineuse à LED.

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

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

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

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

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

NOTA *Lors de l'utilisation de transformateurs de séparation médicaux, vérifier les puissances nominales des transformateurs.*

S'assurer que le cordon d'alimentation est branché à l'alimentation principale via la prise trois broches (les États-Unis n'utilisent que les transformateurs de séparation et / ou les barrettes d'alimentation UL 2601-1).

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

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE À FIBRE OPTIQUE

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

6. FONCTIONNEMENT

6.1 ALIMENTATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

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

6.2 CONTRÔLE ET AFFICHAGE DE LA LUMINOSITÉ DE L'ÉCLAIRAGE

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

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

7. NETTOYAGE

NOTA *Débrancher toujours le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.*

L'unité peut être nettoyée avec n'importe quel agent nettoyant utilisé pour le nettoyage externe des équipements électriques, suivant les instructions données par le fabricant de la solution de nettoyage.

Ne laisser aucun liquide ni aucune humidité excessive entrer en contact direct avec l'unité.

Ne pas utiliser d'agent de nettoyage qui sont interdits à l'utilisation sur les plastiques, c'est-à-dire, l'ammoniaque, l'acétone, les acides salés (HCl), etc.

Ne laisser aucun agent de nettoyage ou liquide pénétrer dans les sorties de l'unité.

8. DÉSINFECTION

8.1 DÉSINFECTION DE L'UNITÉ

NOTA *Débrancher toujours le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.*

Utiliser n'importe quel agent désinfectant utilisé de manière courante lors de la désinfection des surfaces d'équipement électrique médical. De tels agents désinfectants sont généralement fournis sous forme de pulvérisateurs ou de tissus humidifiés.

Suivre les instructions données par le fabricant de la solution désinfectante.

9. ENTRETIEN ET RÉPARATION

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

9.1 REMPLACEMENT DU FUSIBLE

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

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

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

9.2 GARANTIE LIMITÉE

Votre source lumineuse à LED possède une garantie d'un an à partir de la date d'expédition sur la fabrication et les défauts de matériaux. Si votre produit s'avérait avoir un tel défaut dans ans an suivant l'expédition, Zibra Corporation réparera ou remplacera le produit ou les composants sans frais. Si votre ou vos produits de source lumineuse à LED ont besoin d'une révision d'entretien pendant la durée de la garantie, veuillez contacter Zibra Corporation pour la documentation d'autorisation de retour. Vous devez emballer l'appareil dans une boîte en carton épais et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le problème, avec votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, des dégâts accidentels, une usure normale ou un transfert sans autorisation de Zibra Corporation à un nouveau propriétaire. Cette garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques et vous pouvez aussi disposer d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

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

- Aux États-Unis : 1-800-758-8773
- E-mail: info@zibracorp.com

10. FIN DE VIE DU PRODUIT

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

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








Veuillez contacter le S.A.V. pour recevoir une autorisation de retour du produit au fabricant à la fin de son cycle de vie.



11. DÉPANNAGE

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

12. Tableau des symboles de dispositifs médicaux utilisés

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAAMM or AAAA)
	« Représentant autorisé pour la communauté européenne »
	Attention, consulter les documents joints
	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de (professionnel de la santé autorisé).
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE



ZC-LED50

50W LED-Lichtquelle
Gebrauchsanleitung



DIST

Zibra Corporation
640 American Legion Hwy.
Westport, MA 02790
Tel: 1-800-758-8773
info@zibracorp.com
www.zibracopr.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

EC|REP

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

INHALTSVERZEICHNIS

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

1. EINLEITUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen ZC-LED50 LED-Lichtquelle!

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

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

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

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

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



2. WARNHINWEISE

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

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

Um mögliche elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollten in der Nähe der Lichtquelle keine Mobiltelefone verwendet werden.

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



Dieses Symbol weist auf eine Ausrüstung des Typs BF hin.



Achtung

Dieses Produkt ist nicht steril.



Achtung

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



Achtung

Die LED-Lichtquelle kann permanente Augenschäden verursachen, wenn man direkt mit dem ungeschützten Auge hineinschaut. Um die Möglichkeit von Augenschäden zu verringern, setzen Sie die Intensitätssteuerung **immer** auf den Mindestwert und stecken Sie das Glasfaserkabel in das Gerät, bevor Sie es **einschalten**.



ANSCHLIESSEN DER AUSRÜSTUNG



Achtung

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

3. SPEZIFIKATIONEN

Position	Spezifikation
Art der Lichtquelle	LED (Light Emitting Diode - Leuchtdiode)
Leistung	50 Watt
Farbtemperatur	6500 °K
Lebensdauer LED	50.000 Stunden (normalerweise)
Lichtleiteradapater	ACMI
Helligkeitskontrolle	Pulsweitenmodulation (PWM - Pulse-width Modulation) – 0 -100 %ige Dimmung
Eingangsspannung	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Nennleistung	52 Watt
Behördliche Bewilligungen	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 Nr.601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 und CE gekennzeichnet
Ausrüstungsklasse	Klasse I, BF-Typ
Betriebsmodus	Ständiger Betrieb
Wasserfest	Keine geschützte Ausrüstung, IPX0
Betriebsbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	+0° bis +40° C (32° bis 104° F) 0 bis 85 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Lagerbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	-20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 30 bis 95 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	4,65" B x 3,32" H x 7,25" T (11,80 x 8,43 x 18,41 cm)
Gewicht	2,5 Pfund/1,14 kg

4. BEDIENELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.3 FRONTBLLENDE



Abb. 1. Frontblende der LED-Lichtquelle

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

4.2 RÜCKWAND

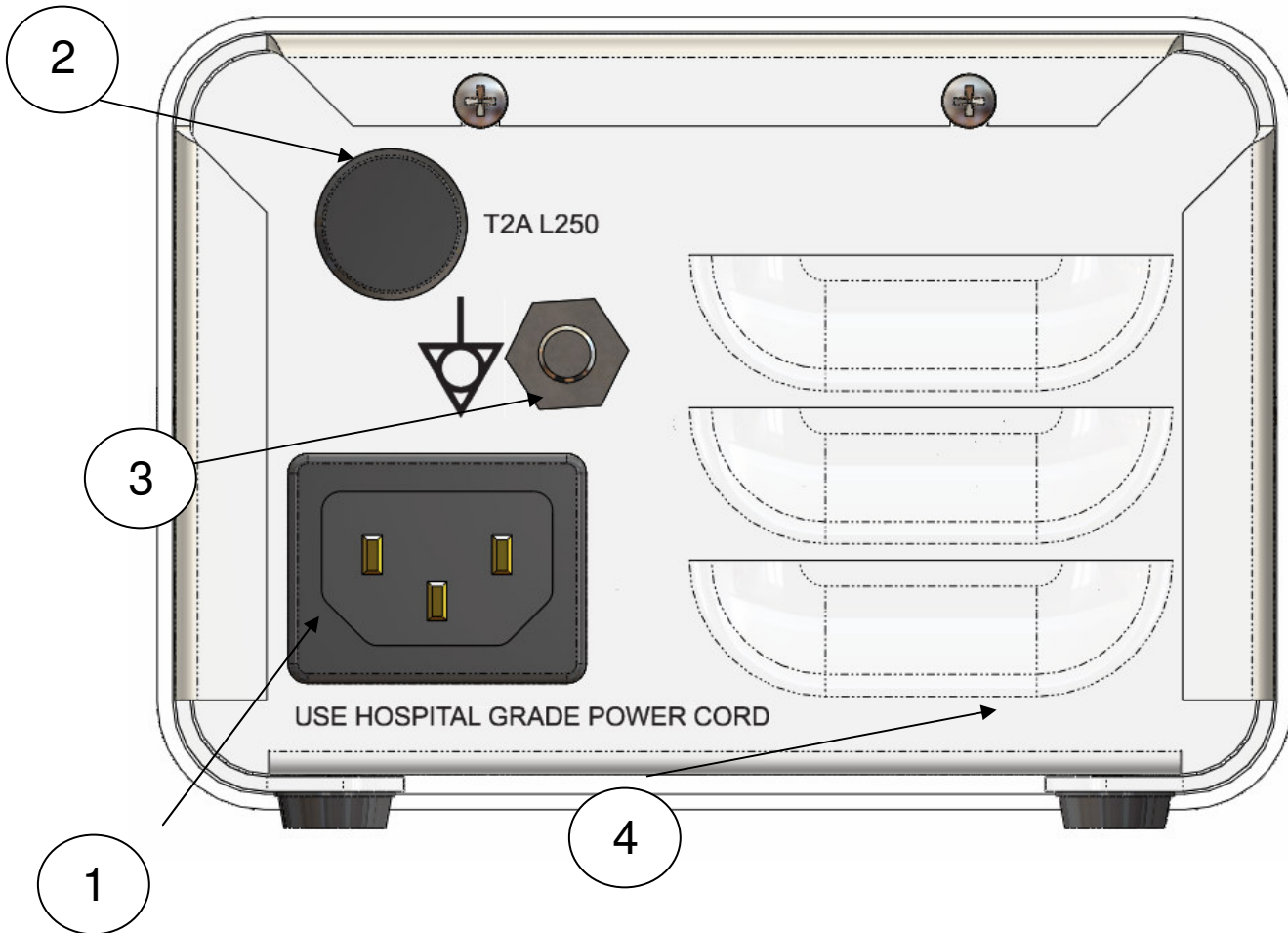


Abb. 2. Rückwand der LED-Lichtquelle

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

4.3 BODENPLATTE

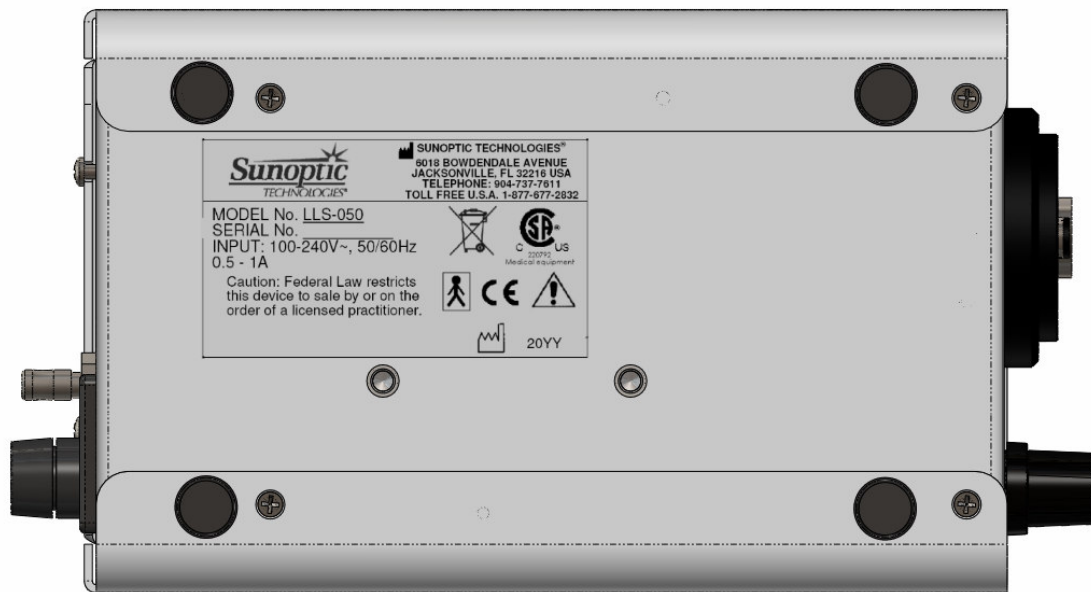


Figure 3. Produktkennzeichnung der LED-Lichtquelle

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DER LED-LICHTQUELLE

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

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

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

Verdecken Sie NICHT die Lüftungsschlitze der LED-Lichtquelle.

Achten Sie darauf, dass sich der Betriebsschalter in der AUS-Position befindet. Schließen Sie das Netzkabel an der Steckerbuchse an der Rückwand der Lichtquelle an.

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

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

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

HINWEIS *Achten Sie bei der Verwendung von medizinischen Trenntransformatoren darauf, die Nennleistung des Trafos zu kontrollieren.*

Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel mithilfe des Dreistift-Steckers an das Stromnetz angeschlossen wird (in den USA nur UL2601-1 klassifizierte Trenntransformatoren und/oder Mehrfachsteckdosen verwenden).

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

5.2 ANSCHLIESSEN DES GLASFASERKABELS

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

6. BEDIENUNG

6.1 EINSCHALTEN DER LED-LICHTQUELLE

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

6.2 HELLIGKEIT - ANPASSUNG UND STEUERUNG

Die Helligkeitsanpassung ermöglicht es dem Benutzer, ein Objekt entweder in einem helleren oder dunkleren Licht zu betrachten.

Stellen Sie die Lichtintensität durch Drehen des Steuerrades ein.

7. REINIGUNG

HINWEIS *Trennen Sie vor dem Reinigen des Systems immer das Netzkabel ab.*

Das Gerät kann mit irgendeinem Reinigungsmittel gesäubert werden, das für die äußere Reinigung von elektrischen Ausrüstungen geeignet ist. Halten Sie sich dabei an die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Achten Sie darauf, dass nicht übermäßig viel Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in direkten Kontakt mit dem Gerät kommt.

Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die für den Gebrauch bei Plastik nicht geeignet sind, d. h. Ammoniak, Azeton, Salzsäure (HCl), etc.

Es dürfen keine Reinigungsmittel oder -flüssigkeiten in die Steckerbuchsen des Geräts gelangen.

8. DESINFEKTION

8.1. DESINFIZIEREN DES GERÄTS

HINWEIS *Trennen Sie vor dem Reinigen des Systems immer das Netzkabel ab.*

Verwenden Sie Desinfektionsmittel, die normalerweise zur Oberflächendesinfektion von medizinischer Elektroausrüstung benutzt werden. Solche Desinfektionsmittel sind für gewöhnlich in Form von Sprays oder Feuchttüchern erhältlich.

Befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung.

9. WARTUNG UND REPARATUR

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

9.1 TAUSCHEN DER SICHERUNGEN

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

Schalten Sie die Lichtquelle aus und ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät ab. Entnehmen Sie aus der Geräterückseite die Sicherung, indem Sie den Sicherungsdeckel drehen und die Sicherung herausziehen. Ersetzen Sie die Sicherung mit einer geeigneten 2 AMP-Sicherung (1/4" x 1 1/4"), 250V (Zeitverzögerung). Dann den Deckel wieder auf das Sicherungsgehäuse aufsetzen. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die LED-Lichtquelle gemäß den Anweisungen unter Abschnitt 6.1. wieder ein.

9.2 EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED-Lichtquelle wird mit einer 1-jährigen Garantie ausgeliefert. Diese beginnt mit dem Auslieferungsdatum und gilt für dessen Ausführung sowie alle Materialmängel. Sollte Ihr Produkt innerhalb von 1-jährigen nach Auslieferung solche Mängel aufweisen, wird Zibra Corporation das Produkt oder Produktteile kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte(n) Ihre LED-Lichtquelle(n) im Rahmen dieser Garantie einer Wartung bedürfen, wenden Sie sich bitte zwecks Rücksendegenehmigung an Zibra Corporation. Sie sollten dann das Gerät sorgfältig in einen festen Karton verpacken und an das Werk retournieren. Fügen Sie der Sendung bitte ein Schreiben bei, in dem die Mängel, Ihr Name, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse angeführt sind. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Ausrüstungen, die missbräuchlich verwendet oder versehentlich beschädigt wurden, der normalen Abnutzung unterliegen oder ohne Genehmigung von Zibra Corporation an einen neuen Eigentümer übertragen wurden. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte; darüber hinaus können Sie auch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat verschieden sein können.

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

- In den USA: 1-800-758-8773
- E-mail: info@zibracorp.com

10. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

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

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







Wenden Sie sich bitte für eine Rückgabegenehmigung an den Kundendienst, um das Produkt am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurückgeben zu können.



11. FEHLERBEHEBUNG

<u>Problem</u>	<u>Lösung</u>
Die Betriebsanzeige (siehe 4.1) leuchtet nicht auf.	A. Überprüfen Sie, ob das Stromkabel richtig angeschlossen ist. B. Überprüfen Sie die Sicherungen; falls notwendig, ersetzen.
Die Betriebsanzeige leuchtet auf, die Lampe jedoch nicht.	Drehen Sie die Intensitätssteuerung im Uhrzeigersinn, um die Lichtstärke zu erhöhen.

12. Tabelle mit Symbolen, die auf medizinischen Geräten verwendet werden

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ)
	„Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines (lizenziierten Angehörigen eines Heilberufs).
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung



ZC-LED50

50W Fonte di luce a LED

Manuale operatore



DIST

Zibra Corporation
640 American Legion Hwy.
Westport, MA 02790
Tel: 1-800-758-8773
info@zibracorp.com
www.zibracopr.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

EC|REP

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

INDICE

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

1. INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato la tua nuova fonte di luce a ZC-LED50!

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

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

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

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

1.1 INDICAZIONI PER L'USO: La Fonte di Luce CONDOTTA è usata per illuminare il luogo di chirurgia durante le procedure minimamente cruento chirurgiche nell'arthroscopy (la chirurgia ortopedica), la laparoscopia (la chirurgia generale e ginecologica) e nell'Endoscopia (generale, il gastroenterological e la chirurgia FINITA) La luce è trasmesso dalla fonte leggera attraverso un cavo di trasmissione a fibre ottiche ed uno scopo.



2. AVVISI

Per prevenire incendi o scosse elettriche, non aprire o esporre l'unità della fonte di luce a LED alla pioggia o all'umidità. Per l'assistenza rivolgersi solo a personale qualificato. Non idoneo all'uso in presenza di anestetico infiammabile misto all'aria o con ossigeno od ossido di nitrato.

Per prevenire ogni potenziale interferenza elettromagnetica, non usare alcun tipo di telefono cellulare in prossimità della fonte di luce.

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



Questo simbolo indica strumentazione di tipo BF.



Avvertenze

Questo prodotto non è fornito come sterile.



Avvertenze

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



Avvertenze

La fonte di luce a LED può causare danni permanenti agli occhi se ci si espone direttamente con occhi non protetti. Per ridurre la possibilità di danni agli occhi, impostare il controllo di intensità **sempre** a livello minimo e collegare il cavo a fibre ottiche all'unità prima di **accendere**.



COLLEGAMENTO DELL'APPARECCHIO



Avvertenze

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

3. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	Specifiche tecniche
Tipo di fonte di luce	LED (Diodo a emissione luminosa)
Potenza	50 Watt
Temperatura di colore	6500° K
Durata del Led	50000 ore (tipico)
Adattatore guida luce	ACMI
Controllo luminosità	Modulazione di larghezza di impulso (PWM) – 0-100% di offuscamento
Tensione di ingresso	100-240V AC, 50/60 Hz
Potenza nominale	52 watt
Autorizzazioni da parte degli enti regolatori	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 No.601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 e marchio CE
Classe del dispositivo	Classe I, Tipo BF
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione aria	da +0° a +40° C (da 32° a 104° F) da 0 a 85%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione aria	da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 30 a 95%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	4.65" L x 3.32" A x 7.25" P
Peso	2.5 lbs./1.14 kg

4. ELEMENTI, SIMBOLI E FUNZIONI OPERATIVE

4.4 PANNELLO ANTERIORE



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

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

4.2 PANNELLO POSTERIORE

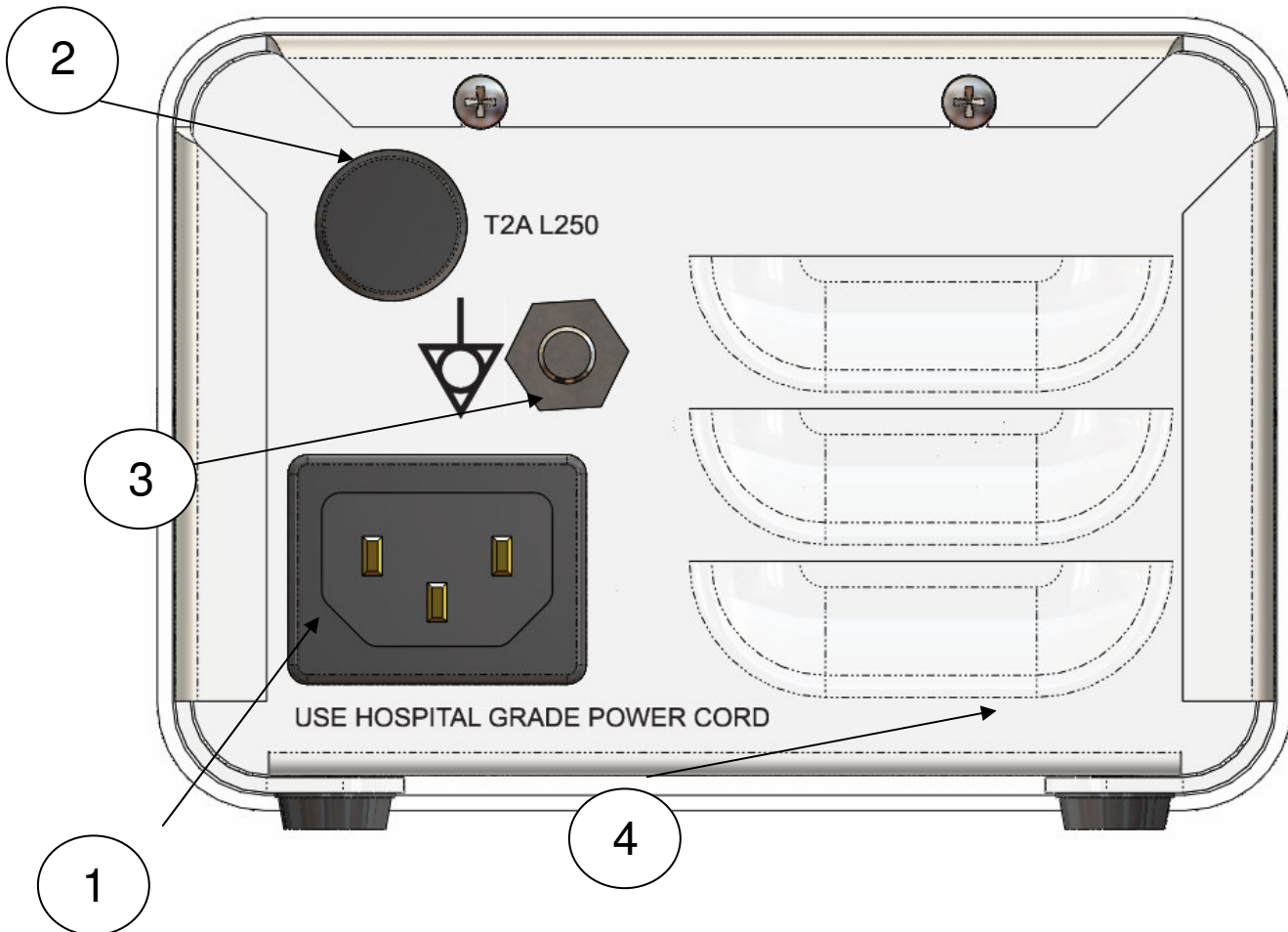


Fig. 2. Pannello posteriore della fonte di luce a LED

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

4.3 PANNELLO INFERIORE

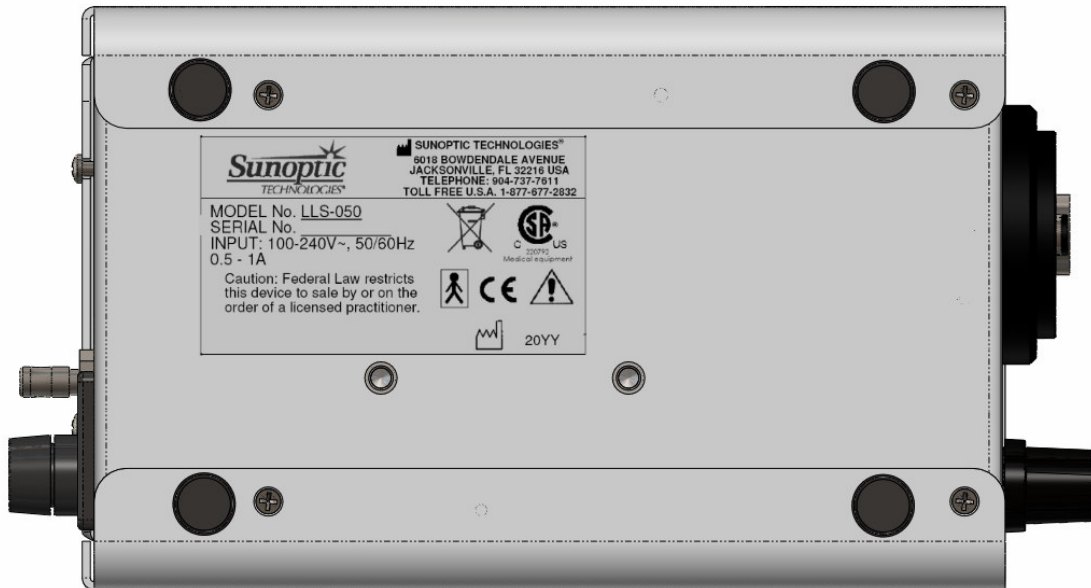


Figure 3. Pannello anteriore della fonte di luce a LED

5. INSTALLAZIONE

5.1 IMPOSTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

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

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

NON ostruire la griglia di ventilazione della fonte di luce a LED.

Assicurarsi che l'interruttore di accensione sia su OFF.

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

AVVERTE! *Usare solo i cavi forniti con la fonte di luce.*

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

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

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

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

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

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

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ALIMENTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

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

6.2 CONTROLLO LUMINOSITÀ DELLA LUCE

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

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

7. PULIZIA

NOTA *Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della pulizia dell'in*

L'unità può essere pulita con un qualsiasi detergente usato per la pulizia delle parti esterne di apparecchiature elettriche, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione detergente.

Non lasciate che umidità eccessiva o liquidi entrino in contatto diretto con l'unità.

Non usare detergenti che non sono idonei per l'uso con la plastica, ad es. ammoniacca, acetone, acido cloridrico (HCl) ecc.

Non lasciate che detergenti o liquidi entrino nelle prese dell'unità.

8. DISINFEZIONE

8.1 DISINFEZIONE DELL'UNITÀ

NOTA *Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della pulizia dell'in*

Usare solo disinfettanti comunemente usati per la disinfezione di superfici di apparecchiature elettromedicali. Tali disinfettanti sono solitamente in forma di spray o panni umidi.

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

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

9.1 SOSTITUZIONE FUSIBILE

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

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

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

9.2 GARANZIA LIMITATA

La vostra fonte di luce a LED ha un (1) anno di garanzia dalla data di spedizione per tutti i difetti di produzione e materiali. È necessario dimostrare che il vostro prodotto abbia tali difetti entro (1) anno dalla spedizione. Zibra Corporation riparerà o sostituirà il prodotto o i componenti senza alcun costo aggiuntivo. Se la vostra fonte di luce a LED necessita assistenza coperta da questa garanzia, contattare Zibra Corporation per la documentazione relative all'autorizzazione di restituzione del prodotto. Imballare l'unità in un cartone solido e inviarlo alla fabbrica. Includere una nota con descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione. La garanzia non copre apparecchiature soggette a uso improprio, danno accidentale, usura normale o se trasferite a un nuovo proprietario senza autorizzazione della Zibra Corporation. Questa garanzia vi fornisce specifici diritti legali a cui si aggiungono altri diritti che variano da stato a stato.

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

- Negli Stati Uniti: 1-800-758-8773
- E-mail: info@zibracorp.com

10. FINE VITA PRODOTTO

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

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








Contattare il servizio clienti per ottenere un'autorizzazione per la restituzione del prodotto al produttore a fine vita del prodotto.



11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

12. Tabella dei simboli usati sui dispositivi medici

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
	“Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.”
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un (medico autorizzato).
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE



ZC-LED50

50W Manual del Operador Fuente de Luz LED



DIST

Zibra Corporation
640 American Legion Hwy.
Westport, MA 02790
Tel: 1-800-758-8773
info@zibracorp.com
www.zibracopr.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216
USA

EC|REP

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

ÍNDICE

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

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por la compra de su nueva Fuente de Luz ZC-LED50!

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

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

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

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

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



2. ADVERTENCIAS

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

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

Para evitar cualquier posible interferencia electromagnética, no utilice ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.

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



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



Precaución

Este producto no es suministrado estéril.



Precaución

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



Precaución

La Fuente de Luz LED puede causar daños oculares permanentes si se la mira directamente sin proteger los ojos. Para minimizar el riesgo de daños oculares, fije el control de intensidad **siempre** en el nivel mínimo y conecte el cable de fibra óptica a la unidad antes de encenderla.



CONEXIÓN DEL EQUIPO



Precaución

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

3. ESPECIFICACIONES

Concepto	Especificación
Tipo de fuente de luz	LED (Diodo Emisor de Luz)
Potencia	50 vatios
Temperatura de color	6500° K
Vida del LED	50.000 horas (normal)
Adaptador guía de luz	ACMI
Control de luminosidad	PWM (Modulación por ancho de pulso) – Reducción de luminosidad 0-100%
Voltaje de entrada	100-240V AC, 50/60 Hz
Potencia nominal	52 vatios
Aprobaciones reglamentarias	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 N° 601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 y Mercado CE
Clase de Equipo	Clase I, Tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistente al agua	Equipo no protegido, (Grado de protección a los líquidos) IPX0
Entorno operativo Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	+0° hasta +40° C (32° hasta 104° F) 0 hasta 85% hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Entorno de almacenaje Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	-20° hasta +60° C (-4° hasta 140° F) 30 hasta 95% hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Dimensiones	4,65" Ancho x 3,32" Alto x 7,25" Fondo
Peso	2,5 libras./1,14 kg

4. ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.5 PANEL FRONTAL



Figura 1. Panel Frontal de la Fuente de Luz LED

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

4.2 PANEL POSTERIOR

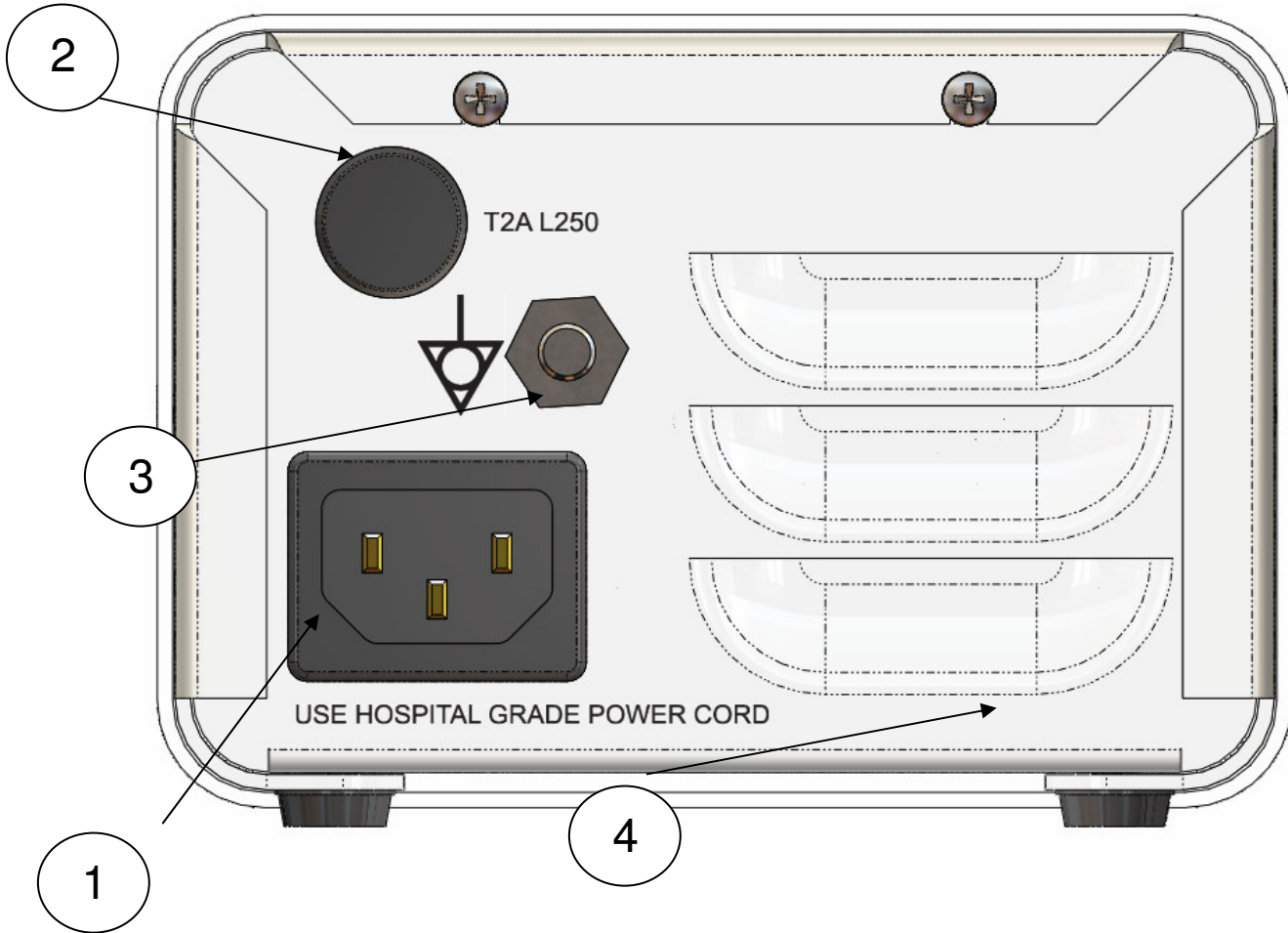


Figura 2. Panel Posterior de la Fuente de Luz LED

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

4.3 PANEL INFERIOR

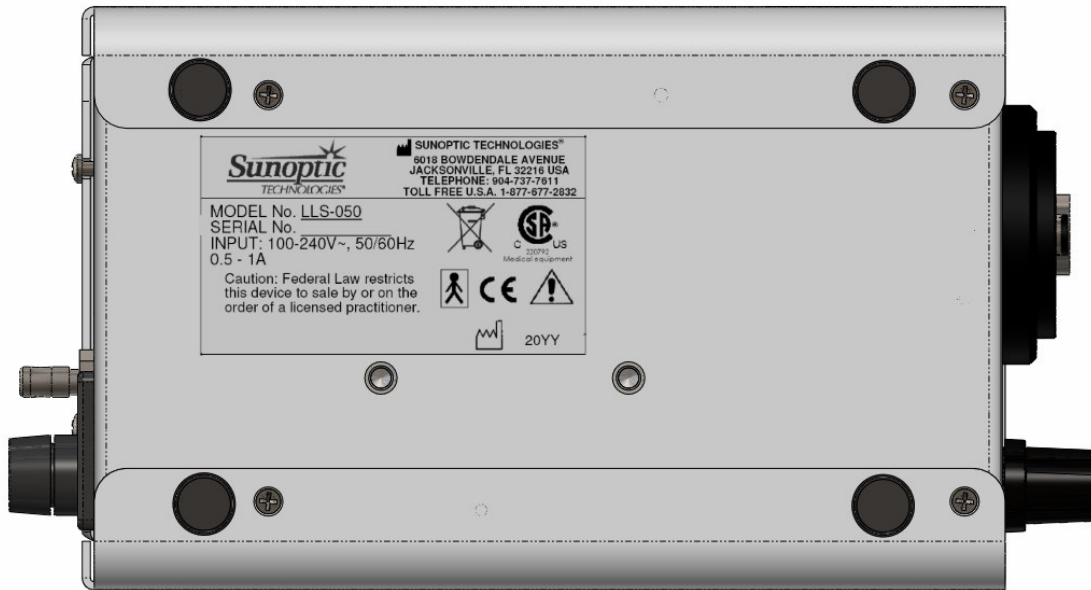


Figure 3. Etiqueta del Producto Fuente de Luz LED

5. INSTALACIÓN

5.1 CONFIGURACIÓN DE LA FUENTE DE LUZ LED

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

NOTA *Evite lugares en los que la fuente de luz pueda ser salpicada con líquido.*

NO utilizar en absoluto en ningún entorno con explosivos o gases inflamables.

NO bloquear las rejillas de ventilación de la fuente de luz LED.

Asegúrese de que el interruptor de corriente esté en la posición OFF. Conecte el cable de alimentación AC a la toma de alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz.

PRECAUCIÓN *Utilizar solamente los cables suministrados con la fuente de luz.*

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

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

NOTA *Cuando utilice un transformador de aislamiento para uso médico, asegúrese que comprueba las potencias de salida del transformador.*

Asegúrese que el cable de alimentación esté conectado a la alimentación de energía principal con un enchufe de tres clavijas (en los EE.UU. utilice solamente transformadores de aislamiento de clasificación UL2601-1 y/o regletas).

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

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

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

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ LED

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

6.2 INDICADOR Y CONTROL DE INTENSIDAD DE LA LUZ

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

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

7. LIMPIEZA

NOTA

Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

La unidad puede limpiarse con cualquier agente de limpieza que sea utilizado para la limpieza externa de equipos eléctricos, de acuerdo con las instrucciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza.

No permita que humedad excesiva o líquidos entren en contacto directo con la unidad.

No utilice agentes de limpieza que no estén permitidos para ser utilizados con plásticos, es decir, amoníaco, acetona, ácidos salados (HCl), etc.

No permita que se introduzcan agentes de limpieza o líquidos en las tomas de corriente de la unidad.

8. DESINFECCIÓN

8.1 DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD

NOTA

Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

Utilice agentes desinfectantes utilizados comúnmente en la desinfección de las superficies de equipos médicos eléctricos. Dichos agentes desinfectantes se presentan normalmente en formato spray o paños húmedos.

Siga las instrucciones indicadas por el fabricante de la solución desinfectante.

9. REVISIONES Y REPARACIONES

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

9.1 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

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

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

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

9.2 GARANTÍA LIMITADA

Su fuente de luz LED tiene una garantía de 1 año a partir de la fecha de envío en fabricación y todos los defectos de material. En el caso de que su producto demuestre tener tales defectos en el plazo de 1 año del envío, tras recibir el envío, Zibra Corporation reparará o sustituirá el producto o pieza sin coste alguno. Si su(s) producto(s) de fuente de luz LED necesitan mantenimiento bajo esta garantía, contacte con Zibra Corporation y solicite la documentación para la autorización de devolución. Deberá empaquetar cuidadosamente la unidad dentro de una caja resistente y enviarla a la fábrica. Incluya por favor una nota describiendo los defectos, su nombre, número de teléfono y una dirección de envío. La garantía no cubre el equipo que esté sujeto a uso incorrecto, daños por accidente, desgaste normal o si es cedido a un nuevo propietario sin la autorización de Zibra Corporation. Esta garantía le otorga a usted derechos legales específicos y también puede que usted tenga otros derechos que varíen de un estado a otro.

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

- En EE.UU.: 1-800-758-8773
- E-mail: info@zibracorp.com

10. FIN DE VIDA DEL PRODUCTO

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

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





Contacte con atención al cliente para la emisión de una autorización de devolución para proceder a devolver el producto al fabricante al final de la vida del producto.



11. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

12. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
	“Agente autorizado en la Comunidad Europea.”
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un (profesional de salud autorizado).
	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE