



NICO. myriad-LX™

(US Patent 9,772,094)

Xenon Illuminator with Manual Dimming Control
Operator Manual
(English)



DIST

NICO Corporation
250 E 96TH Street
Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA



SunOptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

NICO **EC|REP**

Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland

SunOptic **EC|REP**

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

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION

- 1.1 Indications for Use**
- 1.2 Functions of Design**

2. WARNINGS AND CAUTIONS

- 2.1 Warnings**
- 2.2 Cautions**

3. SPECIFICATIONS

4. CLASSIFICATION

5. OVERVIEW

6. SETUP AND OPERATION

- 6.1 Device Setup**
- 6.2 Operation**

7. CLEANING AND DISINFECTION

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY

- 8.1 Lamp Replacement**
- 8.2 Limited Warranty**
- 8.3 Repair**
- 8.4 Troubleshooting**

9. END OF PRODUCT LIFE

10. SYMBOLOGY

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new NICO Myriad-LX Xenon Illuminator!

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

- 5600 K daylight brightness for perfect color definition
- Quiet operation
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Mechanical Iris
- Easy lamp replacement
- Lamp life display indication

In short, you have chosen the best and we would like to make sure you receive the optimal results with your new illuminator 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 illuminator 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 intended use of this device is to provide light for fiberoptic cables and instruments – providing light for instrumentation via fiberoptic cables for use in surgical fields.

The xenon illuminator is intended to be used in a controlled operating room environment by qualified medical personnel. The illuminator is provided non-sterile and is not intended to be sterilized. The system has an expected, but not limited, three-year service life.

The illuminator is not intended to be used for monitoring, diagnostic, or other life support functions. This device does not sustain nor support life. The device is not intended to compensate for injury, handicap, replacement or modification of anatomy, or control of conception. 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, and should this device fail to operate, a suitable backup should be available for any procedure where it may be used.

There are no contraindications.

1.2 Functions of Design

The xenon illuminator comprises a standalone, mains-powered illuminator. The illuminator is typically used with a fiberoptic light guide that connects to a light port located on the front panel. Light intensity is controlled via a sliding mechanism located on the front panel of the console.

2. WARNINGS AND 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. The words warning, caution, and note carry special meaning and should be carefully reviewed:



WARNING: Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.



CAUTION: Indicates risks of improper use and/or damage to the equipment. Failure to follow cautions may result in loss of function or product damage.



NOTE: Indicates special information to clarify instructions or present additional useful information.

The appropriate “WARNING”, “CAUTION” or “NOTE” symbol in this manual is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the manual.



2.1 Warnings

- In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, the light source contains lead, lead oxide, pentadecafluorooctanoic acid, octamethylcyclotetrasiloxane, decamethylcyclopentasiloxane, and dodecamethylcyclohexasiloxane.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- 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. 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 too 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.
- 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 illuminator-side light guide connection may become hot during use. Allow adequate time 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.



2.2 Cautions

- Before each procedure, carefully check the illuminator for damage. DO NOT use a damaged illuminator.
- The 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 servicing 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 that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

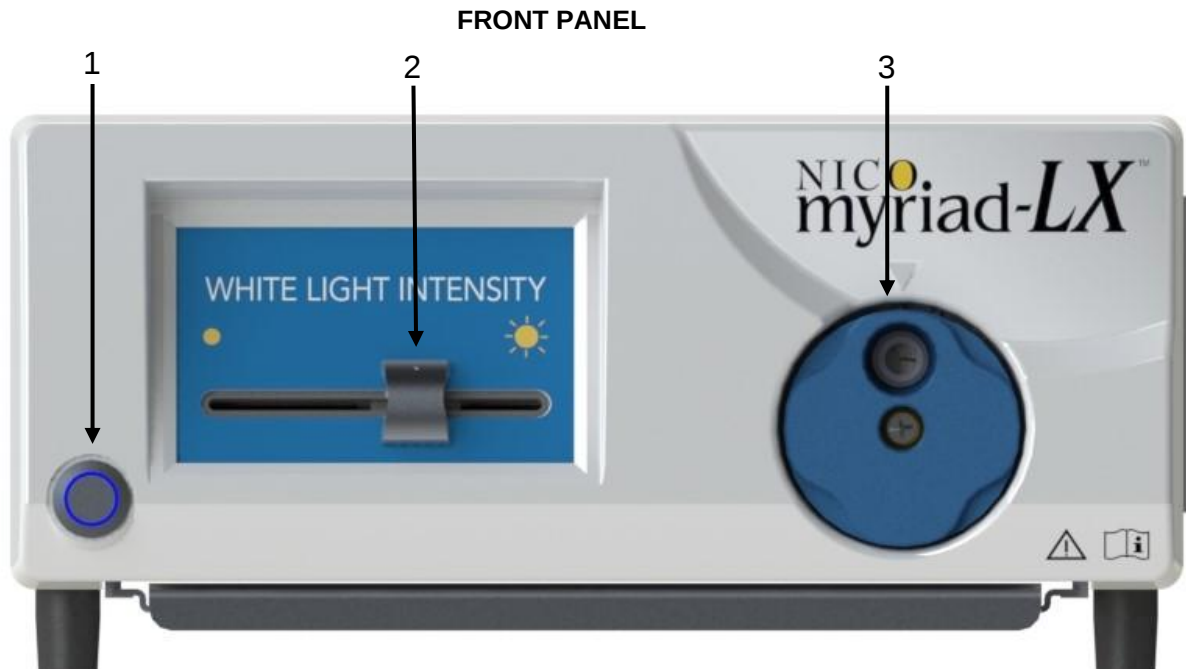
3. SPECIFICATIONS

PARAMETER	VALUE
Light Source Type	Ceramic 300W Xenon
Color Temperature	5600 K (typ.)
Lamp Life	1000 hours (typ.)
Lamp Replacement	Cartridge replacement
Brightness Control	Mechanical iris control
Light guide adaptor	Rotating turret with STORZ, ACMI, WOLF, and OLYMPUS
Input Power	100-240 VAC, 50/60 Hz 450W (max.)
Circuit Protection	Resettable
Operating Conditions	68 to 104°F (20 to 40°C), 30 to 85% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Storage Conditions	-4 to 140°F (-20 to 60°C), 0 to 95% RH non-condensing, 700 to 1060 hPa
Dimensions	13.3" x 6.1" x 18" (W x H x D) 33.8 x 15.5 x 45.7 cm (W x H x D)
Weight	22 lbs / 10.0 kg

4. CLASSIFICATION

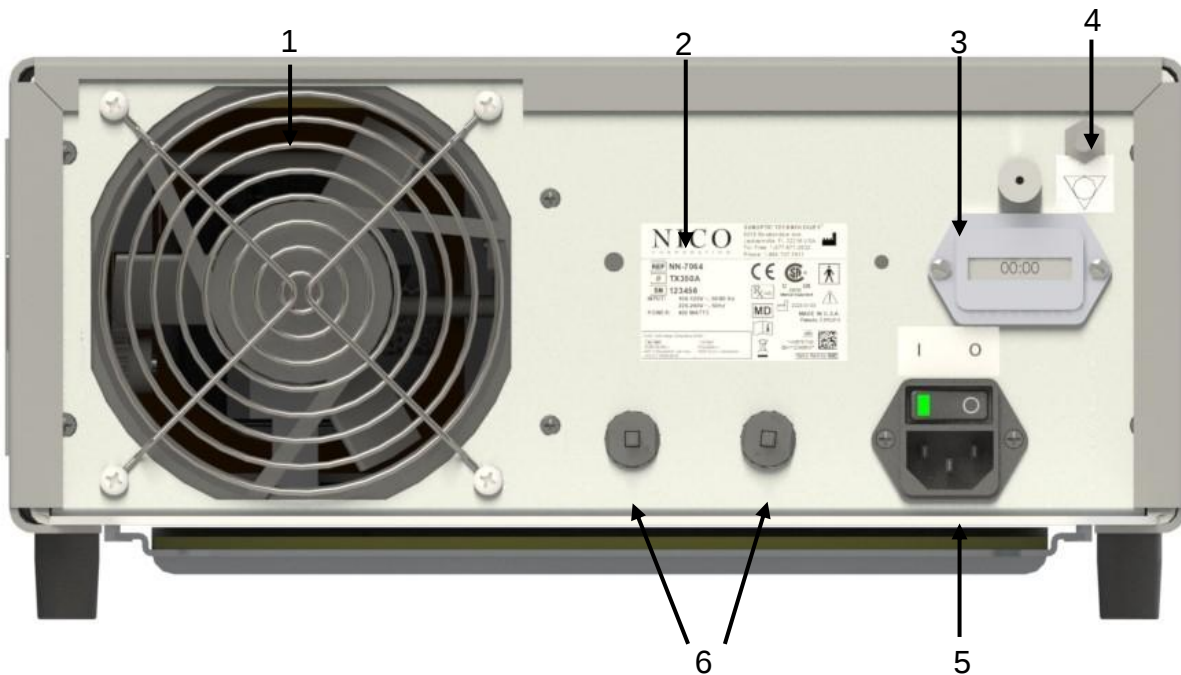
PARAMETER	VALUE
System Classification	FDA Class I, 510(k) exempt EU Class I, Active device per Annex IX, rule 1
Isolation	Type BF
EMC Certifications	CISPR 11 Class A, IEC 60601-1-2 4 th Edition Electrostatic discharge: ± 8 kV contact, ± 15 kV air Radiated RF EM Fields: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ± 2 kV, ± 1 kV signal lines, 100 kHz SURGE: ± 0.5 , ± 1 kV 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
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

5. OVERVIEW



No.	Name	Function
1	Lamp Switch	Turns illuminator ON and OFF. Illuminates blue when ON.
2	Intensity Control	Mechanically adjusts light intensity
3	Turret	Auto Shutter turret accepts end tip of fiber optic cable. Light is shuttered when no cable is present

REAR PANEL



No.	Name	Function
1	Fan	Cooling fan
2	Product Label	Device and Manufacturer information
3	Hour Meter	Allows tracking of total running time on unit and provides tracking of individual lamp running hours
4	Ground Stud	For potential equalization
5	AC Mains Inlet and Switch	Accepts AC Power cord and switches on AC power
6	Circuit Breaker	Over current protection

6. SETUP AND OPERATION

6.1 Device Setup

Place the Illuminator on a stable surface such as a cart, counter, stand, etc.



WARNING: DO NOT use the device in any environment with explosive or flammable gases.



WARNING: Avoid placing the device in an area where the illuminator may be splashed with liquids. A clear space minimum of 5 inches (12.7 cm) behind and above the cabinet is required. The illuminator should not be placed where its exhaust will influence other devices, nor where exhaust from other devices will influence the illuminator.



WARNING: 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.



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.



CAUTION: Use only power cords provided with the unit or cables approved for medical use.



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



NOTE: 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.

Connect a fiberoptic light guide to the topmost position of the rotating turret, ensuring that the fiberoptic end tip type matches the accepting port.

6.2 Operation

After the power cable and light guide are properly connected, ensure the illuminator is in the lowest dimming position, and turn on the illuminator by pressing the mains power switch located on the front panel. The power indicator light within the switch should illuminate.

Ensuring that the light output from the attached light guide is directed to a safe area, adjust the intensity control slider until the desired brightness is achieved.



NOTE: The brightness control slider operates a progressive mechanical shutter. The lamp is running at full power regardless of the intensity.

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

7. CLEANING AND DISINFECTION



WARNING: Ensure that the illuminator is de-energized and disconnected from mains power before attempting to clean and disinfect.

The illuminator can be wiped down with commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment in hospitals such as ethyl or isopropyl alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds, or hydrogen peroxide.



WARNING: 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.

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels. Do not pour liquids onto the device. Do not allow liquids to enter the device seams or ventilation openings.

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



WARNING: The illuminator is not sterilizable. **DO NOT** attempt to autoclave the device.

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY

Performance of preventative maintenance is not essential. Defective items or equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

8.1 Lamp Replacement



WARNING: Ensure that the illuminator is de-energized and disconnected from mains power before attempting to clean and disinfect.



WARNING: Ensure that the illuminator is unplugged from mains power and de-energized before attempting to replace the lamp



WARNING: Ceramic Xenon lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature. Ceramic Xenon lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal. Only handle lamps with protective covers in place.



WARNING: Do not change lamp while touching patient.



NOTE: This illuminator is designed for exclusive use with the Sunoptic Surgical P/N: SSX0300 lamp module. Failure to use this lamp could void warranty.

Turn unit off and unplug from mains power. Open lamp door located on side of illuminator.

Move the lamp positioning lever (found to the right of the lamp) clockwise, from horizontal to vertical, and pull the lamp cartridge out.

Grasp only the horizontal top and bottom grip flanges of the plastic housing of the lamp, pull straight out to remove the lamp. Insert a new one (lamp pointed to the left), pushing firmly to assure full engagement to the power connectors. Lower the lamp engagement lever counterclockwise, from vertical to horizontal, and observe that the lamp rises about 3mm as it moves to its proper operating position.

Log the serial number and hours on the hour meter. Close the lamp compartment door. Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.2. Reset hour meter to zero by depressing hour meter reset button on rear panel.

8.2 Warranty

The illuminator carries a one-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 shipment, NICO Corporation will repair or replace the product or component part without charge. Should your product(s) need servicing under this warranty, please contact NICO Corporation or your local distributor for return authorization documentation.

Please carefully pack the unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear, and tear or if transferred to a new

owner without authorization from NICO Corporation or your local distributor. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary depending on location.

POST WARRANTY REPAIRS: Repairs must be coordinated with NICO Corporation or your local distributor.

8.3 Repair

You may return your product(s) for repair, shipping will be arranged through NICO Corporation or your local distributor. Your product will be inspected, and an estimate of repair charges (if applicable) will be submitted to you for approval.

8.4 Troubleshooting

Problem	Solutions
The power indicator (refer to section 5) is not lit.	Check that the AC power cord is properly connected
	Check the circuit breakers. If necessary, reset.
	Power input switch is in the off position
The power indicator is lit but the lamp will not ignite.	Check lamp connection.
	Check that the lamp door cover is secured.
	Check hour meter if lamp hours exceed the rated lamp life
	Replace the lamp (refer to 8.1).

9. END OF PRODUCT LIFE

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



10. SYMBOLOGY

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Symbol for Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Do not use if package is damaged.
	Not for disposal in general waste
	Medical device

	Caution: Hot Surface
	Caution: Dangerous Voltage
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	Keep Dry
	AC Current
	Product Safety Mark
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)



NICO. myriad-LX™

(US Zum Patent 9,772,094)

Xenon-Lichtleuchte mit manueller Dimmfunktion
Gebrauchsanleitung
(Deutsch)



NICO Corporation
250 E 96TH Street
Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA



SunOptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland



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

INHALTSVERZEICHNIS

- 1. EINFÜHRUNG**
 - 1.1 Verwendungszweck**
 - 1.2 Designfunktion**
- 2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
 - 2.1 Warnungen**
 - 2.2 Vorsichtshinweise**
- 3. SPEZIFIKATIONEN**
- 4. EINSTUFUNG**
- 5. ÜBERSICHT**
- 6. SETUP UND BETRIEB**
 - 6.1 Aufstellen des Geräts**
 - 6.2 Betrieb:**
- 7. REINIGUNG UND DESINFEKTION**
- 8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE**
 - 8.1 Austausch der Lampe**
 - 8.2 Garantie**
 - 8.3 Reparatur**
 - 8.4 Problemlösung**
- 9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER**
- 10. SYMBOLIK**

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen NICO MYRIAD-LX *Xenon-Lichtquelle*!

Diese benutzerfreundliche Xenon-Lichtquelle zeichnet sich durch hohe Effizienz und modernste Beleuchtungstechnologie aus. Sie bietet eine Vielzahl von Funktionen, u. a.:

- 5600 K Tageshelligkeit für eine perfekte Farbdefinition
- Geräuscharmer Betrieb
- Kompakt und leicht
- Drehkopf passt sich an verschiedene Lichtleitertypen an
- Mechanische Blende
- Leuchte leicht austauschbar
- Anzeige der Lampenlebensdauer

Kurz, Sie haben das Beste gewählt und wir möchten gern sicherstellen, dass Sie durch richtige Anwendung optimale Ergebnisse mit Ihrer neuen Xenon-Illuminator erhalten.

Diese Bedienungsanleitung soll Ihnen helfen, das Gerät korrekt zu installieren und optimal mit anderen Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Sie bietet auch Anweisungen zur Bedienung und Reinigung der *Xenon-Lichtquelle*. Sie enthält Wartungs- und Servicerichtlinien, sowie Empfehlungen für beste Leistungen.

1.1 Verwendungszweck

Das Gerät soll Licht an Glasfaserkabel und Instrumente leiten und damit Licht für den Einsatz in chirurgischen Bereichen liefern.

Der Xenon-Illuminator sollte im kontrollierten Operationsraum von qualifiziertem medizinischem Personal betrieben werden. Der Xenon-Illuminator wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden. Das System hat eine erwartete, doch nicht beschränkte Lebenserwartung von 3 Jahren.

Die Leuchte sollte nicht zur Überwachung, Diagnostik oder sonstigen lebenserhaltenden Funktionen verwendet werden. Dieses Gerät ist weder lebenserhaltend noch lebensfördernd. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, Verletzungen oder Behinderungen zu kompensieren, die Anatomie zu ersetzen oder zu verändern oder die Empfängnis zu kontrollieren. Bei Ausfall des Gerätes ist kein besonderer Eingriff erforderlich. Insofern erfüllt dieses Gerät keine wichtige Leistung nach IEC 60601-1 und Benutzer werden angewiesen, im Falle eines Systemausfalls angemessene Ersatzsysteme für Eingriffe zu haben, bei denen es zum Einsatz kommt.

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

1.2 Designfunktion

Der Xenon-Illuminator umfasst eine freistehende, netzstromgespeiste Leuchte. Die Leuchte wird im allgemeinen mit einer faseroptischen Lichtführung verwendet, die an einen Lichtanschluss an der Vorderseite des Geräts angeschlossen wird. Die Lichtintensität wird über einen Schiebemechanismus vorn am Bedienfeld der Konsole gesteuert.

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Nutzung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer und / oder den Patienten darstellen. Lesen Sie vor Betrieb des Geräts die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und befolgen alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsanweisungen. Die Worte Warnung, Achtung und Hinweis tragen besondere Bedeutung und sollten sorgfältig geprüft werden.



WARNUNG: Weist auf Sicherheitsrisiken für Patient oder Benutzer hin. Nichtbeachten der Warnung kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen.



ACHTUNG: Weist auf Risiken bei unsachgemäßer Nutzung und / oder Schäden am Gerät hin. Nichtbeachten der Gefahrenhinweise kann zu Funktionsverlust oder Produktschäden führen.



HINWEIS: Weist auf besondere Informationen zur Erklärung der Anweisungen hin oder gibt zusätzliche Nützliche Informationen.

Die entsprechenden Symbole für „WARNUNG“, „ACHTUNG“ oder „HINWEIS“ in dieser Anleitung dienen dazu, den Nutzer auf wichtige Betriebs- und Wartungsanweisungen in der Anleitung hinzuweisen.



2.1 Warnungen

- In Übereinstimmung mit der europäischen REACH-Verordnung und anderen Umweltschutzbestimmungen enthält die Lichtquelle Blei, Bleioxid, Pentadecafluorooctansäure, Octamethylcyclotetrasiloxan, Decamethylcyclopentasiloxan und Dodecamethylcyclohexasiloxan.
- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Die Kopfleuchte gibt hoch konzentriertes Licht ab. Vermeiden Sie, den Lichtstrahl in die Augen zu halten oder direkt in die Lichtstrahlen an den Enden der verbundenen Instrumente und / oder Lichtleiter zu blicken. Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte die Leuchte ganz gedimmt werden.
- Es ist qualifiziertes Personal erforderlich, um bei jeder Anwendung einen sicheren Arbeitsabstand zwischen den Enden der verbundenen Instrumente und / oder Lichtleiter und dem Patienten zu bestimmen. Es besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten, wenn ein Lichtstrahl oder Instrument, das mit einer Lichtquelle verbunden ist, zu dicht am Patienten steht.
- Es obliegt der Verantwortung des Nutzers, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtausgabe ein unzumutbares Risiko darstellt. Wir empfehlen, eine Ersatzleuchte vorrätig zu haben.
- Der Nutzer ist dafür verantwortlich, Ersatzbeleuchtung bereitzustellen, wenn sie dieses Gerät bei einem Eingriff verwenden.
- Eignet sich nicht in Umgebungen mit brennbarem Narkosegemisch in Luft oder Sauerstoff bzw. Stickoxid.
- Für endoskopische Verfahren: Die Leuchte sollte nur mit Typ BF endoskopischen Instrumenten verwendet werden, die nach IEC 60601-1 und IEC 60101-2-18 zertifiziert sind.



Dieses Symbol zeigt Typ BF Geräte an.

- Alle Geräte und / oder Instrumente, die an der Leuchte angeschlossen werden, müssen als medizinisches Gerät klassifiziert sein. Es ist die Verantwortung des Nutzers, zu gewährleisten, dass alle mit diesem Gerät verwendeten Anlagen den entsprechenden Normen entsprechen, z.B. IEC 60601-1.
- Um Feuer und / oder elektrischen Schlag zu vermeiden, öffnen Sie die Leuchte nicht und setzen Sie sie keinen Flüssigkeiten aus.

- Die Verbindung des Lichtleiters an der Leuchte kann bei der Verwendung heiß werden. Lassen Sie den Enden genug Zeit, um abzukühlen, bevor Sie die von der Leuchte trennen.
- Die Instrumente und / oder Lichtleiter an der Leuchte dürfen **nicht leitfähig** sein. Es sollten keine leitenden Schilde oder leitfähigen Verbindungen zwischen der Leuchte und dem Patienten sein. Solche Verbindungen stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Instrumente und / oder Lichtleiter sollten sauber und trocken sein, bevor Sie mit der Leuchte verbunden werden.
- Das Gerät **darf nicht** ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden.
- Die Leuchte wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden.
- Verwenden Sie nur das mit der Leuchte gelieferte Stromkabel oder Kabel mit einem Erdungswiderstand von weniger als 200 mΩ und einer Länge von weniger als 5 m, die für medizinisches Gerät zugelassen sind. 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 entspricht den Grenzwerten nach CISPR 11 Klasse A und eignet sich für die Nutzung im Krankenhaus und industriellen Umgebungen. 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. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Die Leistung des Geräts kann durch die Nähe anderer Geräte und / oder Anlagen gestört werden, die hohe HF-Emissionen erzeugen. Das Gerät sollte nicht näher als 30 cm an einem Teil der HF-Ausrüstung einschließlich der Kabel verwendet werden. Falls die Leistung des Geräts durch hohe HF-Emissionen beeinträchtigt wird, wird das Problem durch Verstellen des Kopfleuchtensystems bzw. des verdächtigen Geräts und / oder der Anlage reduziert oder eliminiert, die solche hohen HF-Emissionen abgibt.



2.2 Achtung

- Prüfen Sie die Leuchte vor jeder Behandlung auf Schäden. Verwenden Sie KEINE beschädigten Leuchten.
- Der Nutzer sollte prüfen, ob die Enden des Lichtleiters und der aktive Leuchtenanschluss des gleichen Typs sind, bevor Sie sie verbinden. Stecken Sie die Enden NICHT gewaltsam in einen falschen Anschluss.
- Alle Wartung und Reparaturen müssen vom Hersteller oder einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Luftschächte an der Leuchte nicht blockiert werden, damit sie die nötige Kühlung erhält, um Überhitzung zu vermeiden.
- Alle ernsthaften Vorfälle mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Nutzer bzw. Patient niedergelassen ist.

3. SPEZIFIKATIONEN

PARAMETER	WERT
Lichtquellentyp	Keramik 300V Xenon
Farbtemperatur	5600 K (typ.)
Lebensdauer der Lampe	1000 Std. (typ.)
Lampenersatz	Austausch der Kartusche
Helligkeitseinstellung	Mechanische Blendensteuerung
Lichtleiteradapter	Drehbares Turret mit STORZ, ACMI, WOLF und OLYMPUS (sofern so ausgestattet)
Eingangsleistung	100-240 VAC, 50/60 Hz 450W (max.)
Schutz des Stromkreises	Zurücksetzbar
Betriebsbedingungen	20 bis 40° C, 30 bis 85% RH nicht kondensierend, 700 bis 1060 hPa

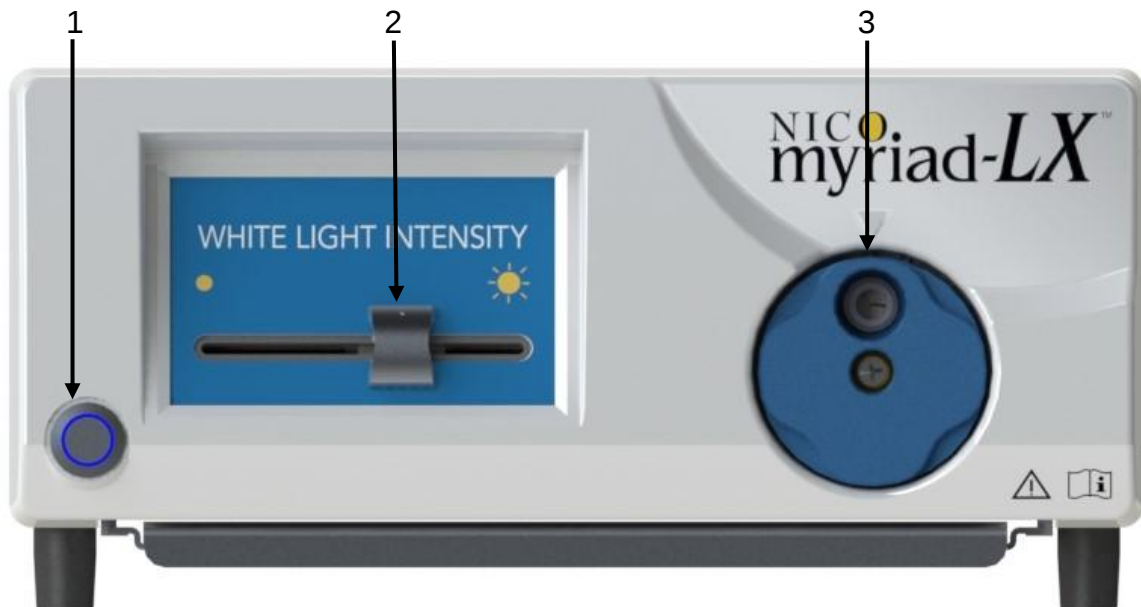
Lagerbedingungen	-20 bis 60° C, 0 bis 95% RH nicht kondensierend, 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	13,3" x 6,1" x 18" (B x H x T) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (B x H x T)
Gewicht	10,0 kg

4. EINSTUFUNG

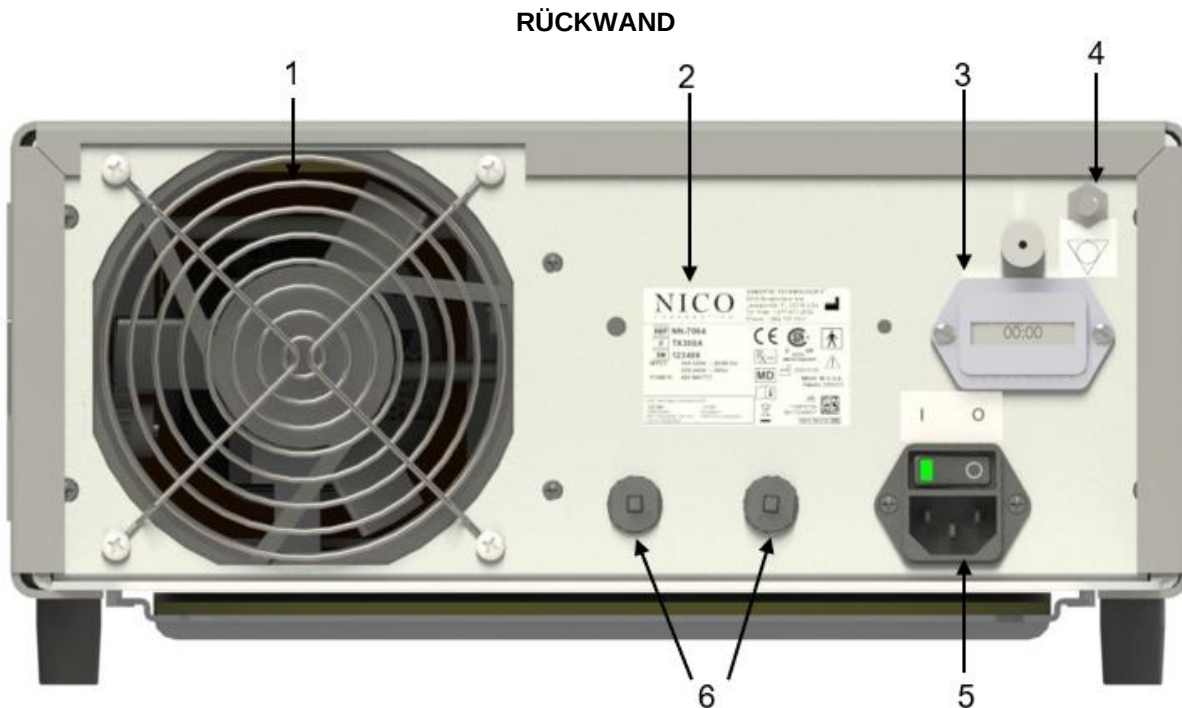
PARAMETER	WERT
Systemklassifizierung	FDA Klasse I, 510(k) befreit EU-Klasse I, aktives Gerät nach Anhang IX, Regel 1
Isolierung	Typ BF
EMC-Zertifikat	CISPR 11 Klasse A, IEC 60601-1-2 4. Ausgabe Elektrostatische Entladung: ±8 kV Kontakt, ±15 kV Luft Abgestrahlte RF-EM-Felder: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ±2 kV, ±1 kV Signalleitungen, 100 kHz Überspannung: ± 0,5, ± 1 kV Leistungsgeführte Störung: 3 V 150 kHz – 80 MHz und 6 V in ISM-Bänder Magnetfelder mit energietechnischen Feldern: 30 A/m Spannungsabfall: 0% Un / 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 Zyklen, 70 % Un / 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0% für 5000 ms Annäherungsfelder: nach EN 60601-1-2: 2015 Tabelle 9
CE-Zeichen	Regulation (EU) 2017/745
Schutzgrad vor schädlichem Eindringen von Wasser	IPX-0; kein Schutz.
Sicherheitsgrad bei flammbaren Anästhetika	Anlage eignet sich NICHT zur Nutzung bei flammbaren Anästhetika.
Betriebsart	Fortlaufende

5. ÜBERSICHT

BEDIENTAFE



Nr.	Name	Funktion
1.	Lampenschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle; leuchtet nach dem Einschalten blau auf
2.	Intensitätskontrolle	Zur mechanischen Kontrolle der Lichtabgabe
3.	Adapter	Adapter für automatischen Verschluss; für Endspitzen von Lichtwellenleitern geeignet. Licht wird abgeschaltet, wenn kein Kabel vorhanden ist.



Nr.	Name	Funktion
1	Lüfter	Kühlgebläse
2	Produktetikett	Geräte- und Herstellerinformation
3	Stundenzähler	Ermöglicht die Verfolgung der Gesamtbetriebszeit des Geräts und die Verfolgung der Betriebsstunden einzelner Lampen.
4	Erdungsstift	für Potenzialausgleich
5	AC-Netzeingang und -schalter	Aufnahme des Netzkabels und Stromschalter
6.	Leistungsschalter	Überstromschutz

6. SETUP UND BETRIEB

6.1 Aufstellen des Geräts



Stellen Sie die Leuchte auf eine stabile Oberfläche, z.B. Ein Wagen, eine Arbeitsfläche, Ständer usw.

WARNUNG: NICHT in einer Umgebung mit explosiven oder brennbaren Gasen verwenden.



WARNING: Vermeiden Sie es, das Gerät in einen Bereich zu stellen, in dem es Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt sein kann. Lassen Sie hinter und über dem Gehäuse mindestens 12,7 cm Platz. Die Konsole sollte nicht aufgestellt werden, wo die Abgase andere Geräte beeinträchtigen, noch an Stellen, an denen die Abgase anderer Gerät die Einheit beeinträchtigen.



WARNUNG: Auspuff oder Kühlöffnungen der Leuchte dürfen **NICHT** verstopft werden. Der Nutzer muss gewährleisten, dass die Umgebungsluft Temperaturen um das Gerät im zulässigen Grenzbereich liegen.

Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist.

Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Geräteeingang auf der Rückseite der Lichtquelle.



ACHTUNG: Verwenden Sie nur die Stromkabel aus dem Lieferumfang des Geräts oder Kabel für medizinische Zwecke.



WARNUNG: Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie Stromkabel der Peripheriegeräte über medizinische Isolationstransformatoren.



Hinweis: Wenn Sie einen medizinischen Trenntransformator verwenden müssen Sie sicherstellen, dass der Transformator eine ausreichende Leistung hat. Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel mit dem Netzstrom über einen dreipoligen Stecker verbunden ist.

Verbinden Sie eine faseroptische Lichtleiter mit der obersten Stellung am Drehturret und stellen fest, dass die Faseroptikspitze in den Anschluss passt.

6.2 Betrieb

Nachdem Stromkabel und Lichtleiter ordentlich verbunden sind, schalten Sie die Leuchte auf der niedrigsten Dimmeinstellung ein, indem Sie den Hauptschalter vorn am Bedienfeld drücken. Die Anzeigeleuchte im Schalter sollte angehen.

Stellen Sie sicher, dass der Lichtaustritt des angebrachten Lichtleiters auf einen sicheren Bereich gerichtet ist, und stellen Sie den Schieberegler für die Intensität ein, bis die gewünschte Helligkeit erreicht ist.



HINWEIS: Der Schieberegler der Helligkeitseinstellung bedient einen progressiven mechanischen Verschluss. Die Lampe läuft unabhängig von der Intensität mit voller Leistung.

Der Stundenzähler auf der Rückseite des Geräts zeigt an, wieviel Zeit das Gerät insgesamt gelaufen ist. Beim Auswechseln der Lampe muss der Stundenzähler zum Verfolgen der Laufzeit der neuen Lampe zurückgesetzt werden.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Leuchte stromlos ist und vom Stromnetz abgetrennt ist, bevor Sie die Reinigung und Desinfektion durchführen.

Die Leuchte kann mit handelsüblichen Reinigern zur Desinfektion elektronischer Anlagen in Krankenhäusern gereinigt werden, z.B. Ethyl- oder Isopropylalkohole, Desinfektionssprays mit quartären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid.



WARNUNG: Verwenden Sie **KEINE** stark ätzenden oder sauren Reiniger wie beispielsweise „Clorox“ Hypochloritbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliches. Verwenden Sie **KEIN** Azeton, Methylethylketon oder halogenierte / chlorierte Kohlenwasserstofflösungsmittel oder Reiniger, die solche unzulässigen Verbindungen enthalten.

Geben Sie Reiniger durch leichtes Sprühen oder mit einem feuchten Handtuch auf. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen. Keine Flüssigkeiten in die Nähte des Geräts oder seine Lüftungsöffnungen eindringen lassen.

Befolgen Sie beim Reinigen oder Desinfizieren des Produkts alle nach OSHA und / oder ihrem Krankenhaus verlangten Verfahren für hämatogene Erreger.



WARNUNG: Die Leuchte darf nicht sterilisiert werden. Das Gerät darf **NICHT** autoklaviert werden.

8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE

Die Durchführung einer vorbeugenden Wartung ist nicht notwendig. Service und Reparatur defekter Teile oder Geräte dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die der Hersteller ausdrücklich autorisiert hat. Alle Reparaturen dürfen nur mit Originalteilen des Herstellers durchgeführt werden.



8.1 Austausch der Lampe

WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Leuchte vom Stromnetz getrennt und stromlos ist, bevor Sie versuchen, die Lampe auszutauschen.



WARNUNG: Keramische Xenon-Lampen weisen im kalten Zustand und bei Betriebstemperatur einen hohen Innendruck auf. Keramische Xenon-Lampen können unerwartet zerbrechen, wodurch heiße Quarz- bzw. Glas- und Metallsplitter freigesetzt werden. Hantieren Sie mit den Lampen nur, wenn die Schutzabdeckungen angebracht sind.



WARNUNG: Wechseln Sie die Lampe nicht aus, während Sie den Patienten berühren.



HINWEIS: Diese Leuchte ist ausschließlich für die Nutzung mit der folgenden Sunoptic Surgical Teilenr. vorgesehen: SSX0300 Lampenmodul. Wenn Sie nicht diese Lampe verwenden, kann die Garantie erlöschen.

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen den Stecker vom Netzstrom ab. Öffnen Sie die Lampenklappe auf der Seite der Leuchte.

Heben Sie den Lampenpositionierungshebel (rechts neben der Lampe) an (von der Horizontalen in die Vertikale) und ziehen Sie die Lampenpatrone heraus.

Fassen Sie nur die waagerechten oberen und unteren Greifflansche des Kunststoffgehäuses der Lampe an und ziehen Sie sie gerade heraus, um die Lampe zu entfernen. Setzen Sie eine neue Lampe ein (mit der Lampe nach links) und drücken Sie sie fest, um sicherzustellen, dass sie vollständig mit den Stromanschlüssen verbunden ist. Senken Sie den Lampeneinschalthebel gegen den Uhrzeigersinn von der Senkrechten in die Waagerechte, und achten Sie darauf, dass sich die Lampe etwa 3 mm anhebt, wenn sie sich in ihre richtige Betriebsposition bewegt.

Notieren Sie die Seriennummer und die Betriebsstunden auf dem Betriebsstundenzähler. Schließen Sie die Klappe des Lampenfachs. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die Lichtquelle ein, wie unter 6.1 beschrieben. Setzen Sie den Stundenzähler auf Null zurück, indem Sie die Taste zum Zurücksetzen auf der Rückseite drücken.

8.2 Garantie

Die Leuchte hat ein Jahr Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungs- und Materialschäden.

Sollte sich Ihr Produkt innerhalb von einem Jahr nach der Lieferung als schadhaft herausstellen, repariert oder ersetzt die NICO Corporation das Produkt oder das Teil kostenlos. Sollte Ihr Produkt unter der Garantie gewartet werden müssen, kontaktieren Sie bitte die NICO Corporation oder Ihren örtlichen Fachhändler, um die Rückgabeberechtigungsdokumente zu erhalten.

Packen Sie die Einheit sorgfältig in einen stabilen Karton und senden sie an das Werk zurück. Bitte legen Sie eine Notiz bei, in der Sie den Defekt beschreiben und Ihre Telefonnummer sowie Ihre Adresse angeben. Die Garantie deckt keine unsachgemäße Verwendung, zufällige Beschädigung, normale Abnutzung oder wenn Geräte ohne die Genehmigung der NICO Corporation oder von Ihrem örtlichen Fachhändler einem neuen Besitzer übertragen werden. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte. Es können Ihnen je nach Standort noch andere Rechte zustehen.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Reparaturen müssen mit der NICO Corporation oder Ihrem örtlichen Fachhändler abgestimmt werden.

8.3 Reparatur

Sie können Ihr Produkt zur Reparatur zurücksenden; der Versand wird durch die NICO Corporation oder Ihren örtlichen Fachhändler organisiert. Ihr Produkt wird inspiziert und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag (falls zutreffend) für die Reparatur.

TELEFON: +1 (877) 677-2832
FAX: +1 (904) 733 4832

INTERNATIONAL: +1 (904) 737 7611

8.4 Problemlösung

Problem	Lösung
Spannungsanzeige (siehe 5) leuchtet nicht.	Stellen Sie sicher, dass das AC-Netzkabel richtig angeschlossen ist
	Kontrollieren Sie die Leistungsschutzschalter. Ggfs. zurücksetzen.
	Setzen Sie den Netzschalter in die Aus-Position.
Der Ein-/Aus-Schalter leuchtet auf, die Xenon-Lampe funktioniert trotzdem nicht	Überprüfen Sie, dass der Lampenraumdeckel ordnungsgemäß geschlossen ist.
	Überprüfen Sie auf dem Betriebsstundenmesser, ob die Nennlebensdauer der Lampe überschritten ist.
	Ersetzen Sie die Lampe (siehe 8.1).

9. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

Gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte fordern wir Endnutzer dazu auf, dieses Produkt - wenn möglich - dem Recycling zuzuführen. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß den geltenden lokalen Umweltschutzvorschriften erfolgen.



10. SYMBOLIK

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht für die Entsorgung im allgemeinen Abfall
	Warnung: Heiße Oberfläche
	Achtung: Gefährliche Spannung

	Product Safety Mark
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Medizinisches Gerät
	Nicht steril
	Lager- / Versandtemperatur
	Lager- / Versandfeuchtigkeit
	Luftdruck
	Eindeutige Gerätekennung
	Bleib trocken
	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)



NICO. myriad-LX™

(BREVET DES ÉTATS-UNIS N°9,772,094)

Source lumineuse au xénon avec régulateur
manuel d'intensité Mode d'emploi

(Français)



NICO Corporation
250 E 96TH Street
Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA



SunOptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland



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

TABLE DES MATIÈRES

- 1. INTRODUCTION**
 - 1.1 Instructions d'utilisation**
 - 1.2 Fonction de la conception**
- 2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**
 - 2.1 Avertissements**
 - 2.2 Mises en garde**
- 3. CARACTÉRISTIQUES**
- 4. HOMOLOGATIONS**
- 5. APERÇU GÉNÉRAL**
- 6. INSTALLATION ET UTILISATION**
 - 6.1 Configuration de l'appareil**
 - 6.2 Utilisation**
- 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**
- 8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE, RÉPARATION ET GARANTIE**
 - 8.1. Remplacement de lampe**
 - 8.2. Garantie**
 - 8.3. Réparation**
 - 8.4. Dépannage**
- 9. FIN DE VIE DU PRODUIT**
- 10. SYMBOLOGIE**

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat d'une source lumineuse au xénon NICO MYRIAD-LX !

Cette source lumineuse au xénon ergonomique est une source de lumière à haute performance utilisant une technologie de pointe. Elle possède les fonctionnalités suivantes :

- Température chromatique de 5600 K fournissant une luminosité similaire à la lumière du jour pour une parfaite définition des couleurs
- Fonctionnement silencieux
- Compact et léger
- Barillet s'adaptant à un grand nombre de types de conduits de lumière
- Iris mécanique
- Changement facile de lampe
- Afficheur indiquant la durée de vie de la lampe

En résumé, vous avez choisi ce qui se fait de mieux en la matière et nous sommes certains qu'en l'utilisant de façon appropriée, votre nouvelle source lumineuse au xénon vous permettra d'obtenir des résultats optimaux.

Ce manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de façon optimale à d'autres composants de votre système. Il vous indiquera également comment utiliser la source lumineuse au xénon et la maintenir propre. Il vous fournira des directives pour l'entretien et les réparations ainsi que des recommandations pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

1.1 Instructions d'utilisation

L'utilisation d'origine de cet appareil consiste à fournir de la lumière pour câbles et instruments à fibres optiques, c'est-à-dire fournir de la lumière par câbles à fibres optiques pour de l'instrumentation utilisée dans des champs opératoires.

L'illuminateur au xénon est destiné à être utilisé dans une salle d'opération contrôlée par du personnel médical qualifié. L'illuminateur au xénon est fourni non stérile et il n'est pas destiné à être stérilisé. Le système a une durée de vie prévue, sans pour autant être limitée, de trois ans.

L'illuminateur n'est pas destiné à être utilisé pour la surveillance, le diagnostic ou le maintien des fonctions vitales. Cet appareil ne maintient pas en vie et n'offre aucune assistance vitale. L'appareil n'est pas destiné à compenser les effets d'une blessure, d'un handicap, du remplacement ou d'une modification de l'anatomie, ou d'une contraception. En cas de panne de l'appareil, aucune intervention spéciale n'est nécessaire. De ce fait, cet appareil n'a aucune performance essentielle au titre de la norme 60601-1 de la CEI, et si cet appareil ne fonctionne plus, un appareil de secours adapté doit être disponible pour toute procédure dans laquelle cet appareil peut être utilisé.

Il n'y a aucune contre-indication.

1.2 Fonction de la conception

L'illuminateur au xénon se compose d'un illuminateur autonome à brancher sur le secteur. L'illuminateur est généralement utilisé avec un conduit de lumière à fibres optiques branché dans une prise spéciale située sur le panneau avant. L'intensité lumineuse est contrôlée au moyen d'un mécanisme coulissant situé sur le panneau avant de la console.

2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de ce matériel peut présenter des dangers pour l'utilisateur et/ou le patient. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et suivre tous les avertissements, mises en garde et consignes d'utilisation. Les mots avertissement, mise en garde et remarque ont une signification spéciale et doivent être soigneusement passés en revue :



AVERTISSEMENT : indique des risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut exposer le patient ou l'utilisateur à des dommages corporels.



MISE EN GARDE : indique des risques d'utilisation inappropriée et/ou de dommages matériels pour l'appareil. Le non-respect des mises en garde peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement de l'appareil ou de dommages matériels.



REMARQUE : indique des informations spéciales clarifiant des instructions ou présentant des renseignements utiles complémentaires.

Le symbole approprié « AVERTISSEMENT », « MISE EN GARDE » OU « REMARQUE » dans ce manuel est destiné à alerter l'utilisateur de la présence d'instructions importantes d'utilisation et d'entretien dans le manuel.



2.1 Avertissements

- Conformément à la réglementation européenne REACH et à d'autres exigences réglementaires en matière d'environnement, la source lumineuse contient du plomb, de l'oxyde de plomb, de l'acide pentadécafluorooctanoïque, de l'octaméthylcyclotétrasiloxane, du décaméthylcyclopentasiloxane et du dodécaméthylcyclohexasiloxane.
- La loi fédérale limite la vente de cet appareil aux commandes passées par un praticien de soins de santé agréé.
- L'illuminateur fournit une lumière extrêmement concentrée. Éviter de diriger le faisceau de lumière vers les yeux ou de fixer directement les faisceaux de lumière à l'extrémité des instruments et/ou conduits de lumière branchés. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, il est conseillé de baisser complètement la lumière de l'illuminateur.
- Pour chaque application, le personnel qualifié doit déterminer la distance de travail entre les extrémités des instruments et/ou conduits de lumière branchés et le patient qui offre la meilleure sécurité. Le patient risque d'être blessé s'il est trop près d'un conduit de lumière ou d'un instrument branché dans la source lumineuse.
- La responsabilité incombe à l'utilisateur de déterminer si une interruption du flux lumineux peut créer un risque inacceptable. Il est conseillé d'avoir un illuminateur d'appoint.
- La responsabilité incombe à l'utilisateur de fournir des systèmes d'éclairage d'appoint pour toute application faisant appel à cet appareil.
- Non adapté à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
- Pour les procédures endoscopiques : l'illuminateur doit être uniquement utilisé avec des instruments endoscopiques de type BF (Flottante Corporelle) qui ont été homologués aux normes 60601-1 et 60101-2-18. de la CEI.



Ce symbole indique que le matériel est de type BF (Flottante Corporelle).

- Tous les appareils et/ou instruments branchés dans l'illuminateur doivent être classifiés comme appareils médicaux. La responsabilité incombe à l'utilisateur de s'assurer que tout le matériel utilisé avec cet appareil répond à toutes les normes en vigueur, par exemple la norme 60601-1 de la CEI.
- Pour empêcher un incendie et/ou une secousse électrique, ne pas ouvrir ou exposer l'illuminateur à des liquides.

- La connexion du conduit de lumière sur le côté de l'illuminateur peut devenir chaude pendant l'utilisation. Laisser suffisamment de temps pour que l'embout se refroidisse avant de le retirer de l'illuminateur.
- Les instruments et/ou conduits de lumière branchés dans l'illuminateur doivent être **NON CONDUCTEURS**. Il ne doit y avoir ni blindage conducteur ni connexion conductrice entre l'illuminateur et le patient. Ce type de connexions présente un risque pour la sécurité du patient.
- Les instruments et/ou les conduits de lumière doivent être propres et secs avant d'être branchés dans l'illuminateur.
- **NE PAS** modifier l'appareil sans autorisation du fabricant.
- L'illuminateur est fourni non stérile et il n'est pas destiné à être stérilisé.
- Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'illuminateur ou un cordon d'alimentation médicalement homologué ayant une impédance de terre inférieure à 200 mΩ et une longueur inférieure à 5 m. Si des câbles non autorisés sont utilisés, l'appareil peut avoir des émissions électromagnétiques augmentées et/ou une immunité électromagnétique réduite pouvant donner lieu à un mauvais fonctionnement.
- Cet appareil satisfait aux limites de Classe A du CISPR 11 et il est adapté à une utilisation en milieu hospitalier ou industriel. S'il est utilisé en milieu résidentiel (pour lequel les limites de Classe B du CISPR 11 sont normalement requises), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, par exemple le repositionnement de l'appareil à un autre endroit ou sa réorientation.
- Les performances de cet appareil peuvent être affectées s'il est placé à proximité d'un autre appareil ou équipement capable de produire des niveaux élevés d'émissions RF. L'appareil doit être utilisé à une distance d'au moins 30 cm de toute partie de l'équipement RF, y compris les câbles. Au cas où les performances de cet appareil sont affectées par des niveaux élevés d'émissions RF, le repositionnement de l'appareil et/ou de l'équipement soupçonné de produire des niveaux élevés d'émissions RF, ou du système de projecteurs, peut réduire ou résoudre le problème.



2.2 Mises en garde

- Avant chaque procédure, inspecter soigneusement l'illuminateur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. **NE PAS** utiliser l'illuminateur s'il est endommagé.
- Avant insertion, l'utilisateur doit vérifier que l'embout du conduit de lumière et le port d'éclairage actif sont du même type. **NE PAS** essayer d'insérer en force un embout dans un port inapproprié.
- Toutes les interventions et réparations doivent être effectuées par le fabricant ou par des techniciens en entretien et en réparation qualifiés.
- Pour permettre à l'appareil de se refroidir de façon adéquate et pour empêcher toute surchauffe, s'assurer que les ouvertures d'aération de l'illuminateur ne sont pas obstruées.
- Tout incident grave survenu 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

3. CARACTÉRISTIQUES

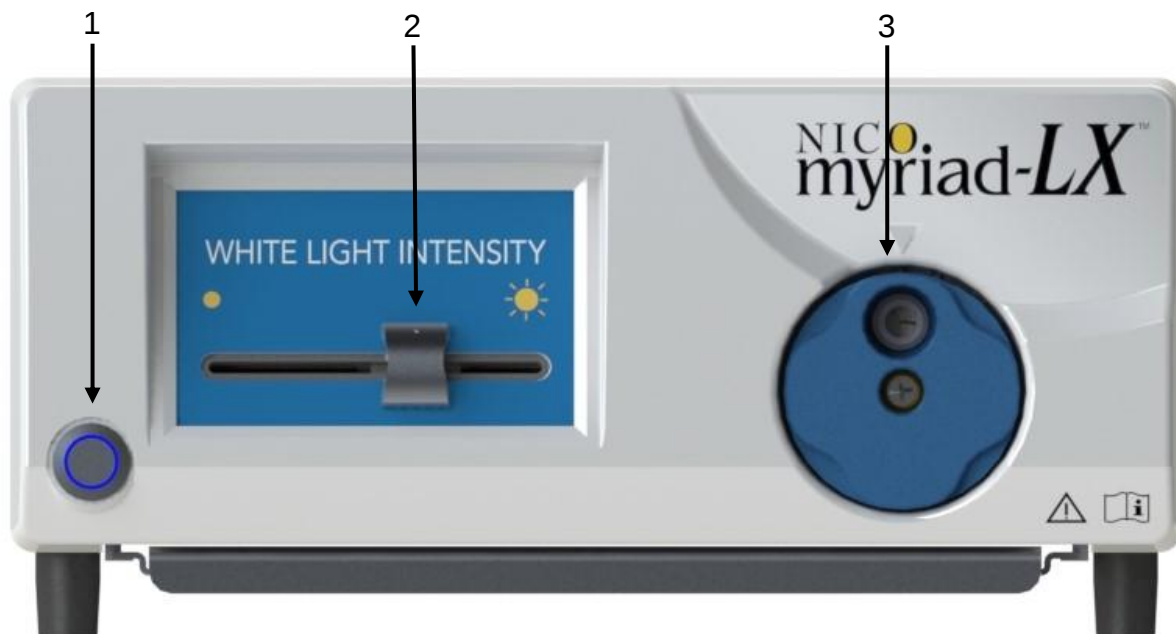
PARAMÈTRE	VALEUR
Type de source lumineuse	Xénon 300 W en céramique
Température de couleur	5 600 K (typique)
Durée de vie de la lampe	1 000 heures (typique)
Remplacement de lampe	Remplacement de cartouche
Réglage de la luminosité	Par iris mécanique
Adaptateur de conduit de lumière	Barillet rotatif avec STORZ, ACMI, WOLF et OLYMPUS (si l'appareil en est équipé)
Puissance d'entrée	100 – 240 V AC, 50/60 Hz 450 W (max.)
Protection des circuits	Autoréarmable
Conditions de fonctionnement	20 à 40 °C, humidité relative de 30 à 85 % sans condensation, 700 à 1 060 hPa
Conditions d'entreposage	-20 à 60 °C, humidité relative de 0 à 95 % sans condensation, 700 à 1 060 hPa
Dimensions	13,3 po (l) x 6,1 po (H) x 18 po (P) 33,8 cm (l) x 15,5 cm (H) x 45,7 cm (P)
Poids	10,0 kg

4. HOMOLOGATIONS

PARAMÈTRE	VALEUR
Classification du système	Classe I FDA, Liste de matériel D095692, exempt 510(k) Classe I EU, Appareil actif selon l'Annexe IX, règle 1
Isolement	Type BF (Flottante Corporelle)
Certifications compatibilité électromagnétique	Classe A du CISPR 11, Norme 60601-1-2 de la CEI, 4 ^e édition Décharge électrostatique : ±8 kV par contact, ±15 kV par air Champs de rayonnement EM RF : 3 V/m, 80 – 2 700 MHz Immunité aux transitoires électriques rapides en sèves : ±2 kV, lignes de signaux ±1 kV, 100 kHz SURTENSION : ±0,5, ±1 kV Perturbation transmise par conduction : 3 V 150 kHz – 80 MHz et 6 V en bandes ISM Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau : 30 A/m Creux de tension : 0 % Un / 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 40 % Un / 5 cycles, 70 % Un / 25 cycles Coupures de tension : 0 % pour 5 000 ms Champs de proximité : conformément à la norme EN 60601-1-2 : tableau 9 2015
Marquage CE	Regulation (EU) 2017/745
Degré de protection contre les infiltrations dangereuses d'eau	IPX-0; aucune protection.
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	Cet équipement N'EST PAS adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Mode d'utilisation	Continu

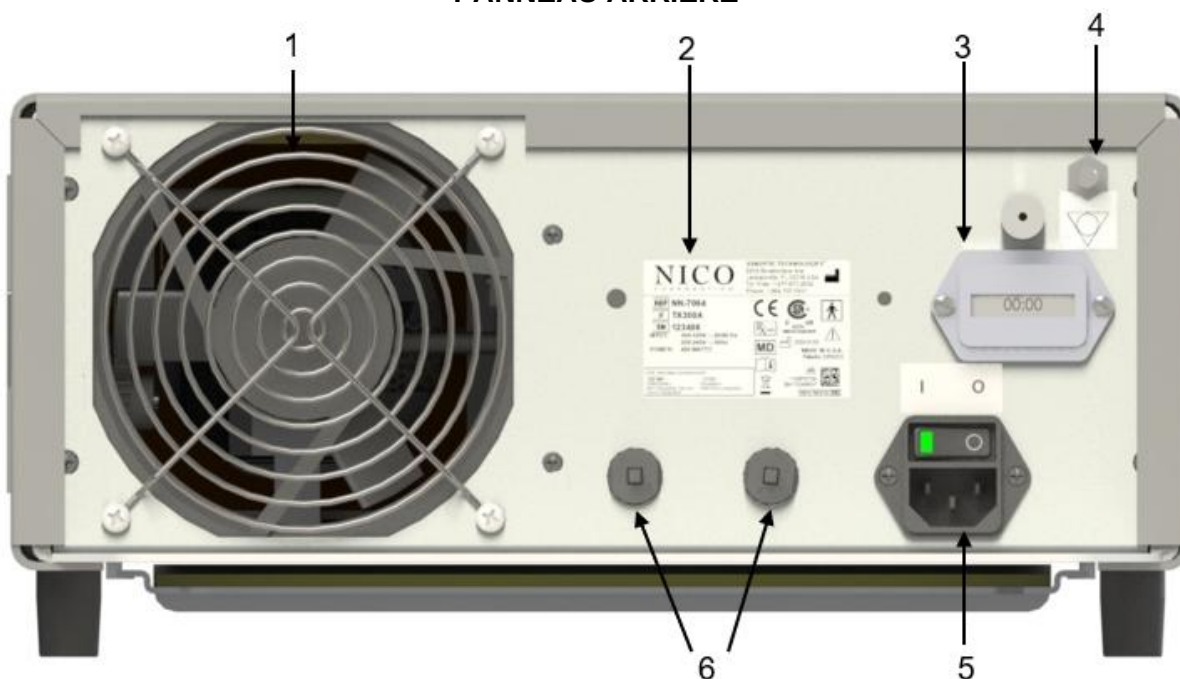
5. APERÇU GÉNÉRAL

PANNEAU AVANT



No.	Nom	Fonction
1	Interrupteur de la lampe	Allume et éteint la source lumineuse, voyant bleu allumé lorsque l'appareil est sous tension
2	Contrôle d'intensité	Contrôle mécanique de la sortie lumineuse
3	Tourelle	La tourelle d'obturation automatique accepte l'extrémité du câble à fibre optique. La lumière est obturée lorsqu'aucun câble n'est branché.

PANNEAU ARRIÈRE



No.	Nom	Fonction
1	Ventilateur	Ventilateur de refroidissement
2	Étiquette de produit	Informations sur l'appareil et le fabricant
3	Compteur d'heures de fonctionnement	Permet de suivre le nombre total d'heures de fonctionnement de l'appareil ainsi que celui de chaque lampe
4	Plot de mise à la terre	Pour l'équipotentialité
5	Prise secteur et interrupteur	Accepte un cordon d'alimentation secteur et ouvre/ferme l'alimentation en courant alternatif
6	Coupe-circuit	Protection contre les surintensités

6. INSTALLATION ET UTILISATION

6.1 Configuration de l'appareil

Placez l'illuminateur sur une surface stable, par exemple un chariot, un comptoir, un pupitre, etc.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser l'appareil dans un milieu où des gaz explosifs ou inflammables sont présents.



AVERTISSEMENT : éviter de placer l'appareil dans un endroit où l'illuminateur peut être aspergé de liquides. Un dégagement minimum de 12,7 cm derrière et au-dessus de l'armoire est exigé. L'illuminateur ne doit pas être placé ni dans un endroit où son échappement influencera d'autres appareils, ni dans un endroit où l'échappement d'autres appareils influencera l'illuminateur.



AVERTISSEMENT : NE PAS obstruer les ouvertures de ventilation ou de refroidissement de l'illuminateur. L'utilisateur doit s'assurer que la température ambiante autour de l'appareil est dans les limites admissibles.

S'assurer que l'interrupteur est fermé.

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



MISE EN GARDE : utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil ou un cordon homologué pour utilisation médicale.



AVERTISSEMENT : pour empêcher toute secousse électrique, brancher le cordon d'alimentation des appareils périphériques dans un transformateur médical de séparation des circuits.



REMARQUE : lorsque vous utilisez un transformateur de séparation médical, assurez-vous que sa puissance nominale est suffisante. Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché sur le secteur à l'aide d'une fiche tripolaire.

Branchez un conduit de lumière à fibre optique dans le port le plus haut du barillet rotatif en vous assurant que le type d'embout de fibre optique corresponde au port choisi.

6.2 Utilisation

Une fois que le cordon d'alimentation et le conduit de lumière sont branchés de façon appropriée, assurez-vous que la luminosité de l'illuminateur est à la position la plus faible et allumez l'illuminateur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau avant. Le témoin d'alimentation dans l'interrupteur doit s'allumer.

En vous assurant que le flux lumineux du conduit de lumière attaché est dirigé vers une zone ne présentant aucun danger, réglez le curseur de réglage d'intensité jusqu'à ce que la luminosité voulue soit atteinte.



REMARQUE : le curseur de réglage de luminosité agit sur un obturateur mécanique progressif. Quelle que soit l'intensité, la lampe est à pleine puissance.

Le compteur situé à l'arrière de l'appareil indique le nombre total d'heures de fonctionnement de l'appareil. Lorsque vous remplacez la lampe, remettez à zéro le compteur pour suivre le nombre d'heures de fonctionnement de la lampe de rechange.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



AVERTISSEMENT : avant d'essayer de nettoyer ou de désinfecter l'illuminateur, s'assurer qu'il est hors tension et débranché du secteur.

L'illuminateur peut être essuyé à l'aide d'un produit de nettoyage commun offert dans le commerce et utilisé pour la désinfection du matériel électronique des hôpitaux, par exemple de l'alcool ou un alcool isopropylique, une pulvérisation désinfectante contenant des ammoniums quaternaires ou du peroxyde d'hydrogène.



AVERTISSEMENT : **NE PAS** utiliser de produits de nettoyage fortement caustiques ou acides comme l'eau de Javel « Clorox », l'ammoniac, l'acide chlorhydrique ou des produits similaires. **NE PAS** utiliser d'acétone, de méthyléthylcétone ou de solvants ou produits nettoyants aux hydrocarbures halogénés/chlorés contenant un des composés ci-dessus.

Appliquez le produit de nettoyage par pulvérisation légère ou à l'aide d'une serviette mouillée. Ne versez pas de liquides sur l'appareil. Ne laissez aucun liquide pénétrer par les jointures ou les ouvertures de ventilation de l'appareil.

Lorsque vous nettoyez et désinfectez l'appareil, suivez toutes les procédures en vigueur concernant les pathogènes à diffusion hématogène comme l'exige l'OSHA et/ou votre hôpital.



AVERTISSEMENT : l'illuminateur n'est pas stérilisable. **NE PAS** essayer de passer l'appareil à l'autoclave.

8. ENTRETIEN, DÉPANNAGE, RÉPARATION ET GARANTIE

L'entretien préventif n'est pas essentiel. Les pièces ou appareils défectueux doivent être exclusivement entretenus et réparés par des personnes autorisées par le fabricant. Pour une réparation, il faut uniquement utiliser des pièces d'origine du fabricant.

8.1 Remplacement de lampe



AVERTISSEMENT : avant d'essayer de remplacer la lampe, s'assurer que l'illuminateur est débranché de l'alimentation secteur et qu'il n'y a plus de tension résiduelle.



AVERTISSEMENT : les lampes à xénon en céramique sont à pression interne élevée lorsqu'elles sont froides et à température de service. Les lampes à xénon en céramique peuvent se briser de façon inattendue, ce qui produit une projection de fragments chauds de quartz et/ou de verre et de métal. Manipuler uniquement les lampes en veillant à laisser en place les capuchons protecteurs.



AVERTISSEMENT : ne pas changer une lampe en touchant un patient.



REMARQUE : cet illuminateur est conçu pour utilisation exclusive avec la référence : module de lampe SSX0300. L'utilisation d'une autre lampe pourrait annuler la garantie.

Éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur. Ouvrez la porte située sur le flanc de l'illuminateur.

Déplacez le levier de positionnement de la lampe (qui se trouve à droite de la lampe) dans le sens horaire, de l'horizontale à la verticale, et tirez la cartouche de la lampe pour la sortir.

Saisissez uniquement les rebords horizontaux inférieur et supérieur du boîtier en plastique de la lampe, puis tirez franchement la lampe pour la retirer. Insérez une lampe neuve (lampe pointée vers la gauche) en poussant fermement pour s'assurer qu'elle repose parfaitement sur les connecteurs d'alimentation. Abaissez le levier d'enclenchement de la lampe dans le sens antihoraire, de la verticale à l'horizontale, et vérifiez visuellement que la lampe remonte d'environ 3 mm et retourne à sa position d'utilisation.

Notez le numéro de série et les heures sur le compteur d'heures de fonctionnement. Fermez la porte du compartiment de la lampe. Rebranchez le cordon d'alimentation et allumez la source lumineuse conformément à 6.2. Remettez à zéro le compteur d'heures de fonctionnement en enfonçant le bouton de remise à zéro sur le panneau arrière.

8.2 Garantie

L'illuminateur fait l'objet d'une garantie de un (1) an à compter de la date d'expédition et couvrant tous les vices de matière et de fabrication.

Si dans l'année suivant l'expédition, il est prouvé que votre produit a de tels vices, NICO Corporation réparera ou remplacera gratuitement le produit ou un composant. Si votre produit doit être réparé au titre de la présente garantie, veuillez contacter NICO Corporation ou votre distributeur local pour obtenir la documentation d'autorisation de retour.

Nous vous demandons d'emballer soigneusement le produit dans une caisse en carton robuste et de l'expédier à l'usine. La garantie ne couvre pas le matériel qui a été soumis à un mauvais traitement, des dommages accidentels, une usure normale ou qui a été transféré à un nouveau propriétaire sans autorisation de NICO Corporation ou de votre distributeur local. La présente garantie vous donne des droits spécifiques reconnus par la loi et vous pouvez également avoir d'autres droits qui peuvent varier selon votre pays.

RÉPARATIONS APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE : veuillez prendre contact avec NICO Corporation ou votre distributeur local afin de définir les modalités de réparation.

8.3 Réparation

Pour sa réparation, vous pouvez retourner le produit à l'usine. L'expédition sera organisée par l'intermédiaire de NICO Corporation ou de votre distributeur local. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation (le cas échéant) vous sera adressée pour approbation.

8.4 Dépannage

Problem	Solutions
Voyant d'alimentation (voir 5) non allumé.	Vérifiez que le cordon d'alimentation CA est bien branché.
	Vérifiez les disjoncteurs. Si nécessaire, redémarrez l'appareil.
	L'interrupteur d'alimentation est en position éteinte
Le voyant d'alimentation est allumé, mais pas la lampe à xénon.	Vérifier l'état de la lampe.
	Vérifier si le couvercle du volet de la lampe est bien en place.
	Vérifier si le compteur horaire indique que la lampe a dépassé la durée de service nominale.
	Remplacer la lampe (cf. 8.1).

9. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la loi européenne sur les déchets électriques et électroniques (WEEE), nous encourageons nos utilisateurs finaux à recycler ce produit autant que possible. L'élimination de cette unité doit être effectuée conformément à la réglementation environnementale locale applicable.



10. SYMBOLOGIE

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	« 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
	Pas d'élimination de déchets en général
	Attention : Surface chaude
	Attention : Présence de tension dangereuse
	Marque de sécurité produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Dispositif médical
	Non stérile
	Température de stockage / d'expédition
	Humidité de stockage / d'expédition
	Pression barométrique
	Identificateur d'appareil unique
	Garder au sec
	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)



NICO. myriad-LX™

(Brevetto USA N. 9.772.094)

Illuminatore Xenon con controllo manuale con
dimmer Manuale dell'utente

(Italian)



DIST

NICO Corporation
250 E 96TH Street
Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

NICO **EC|REP**

Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland

SunOptic **EC|REP**

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

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
 - 1.1 Indicazioni d'uso**
 - 1.2 Funzioni del design**
- 2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
 - 2.1 Avvertenze**
 - 2.2 Precauzioni**
- 3. SPECIFICHE TECNICHE**
- 4. CERTIFICAZIONI**
- 5. PANORAMICA**
- 6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO**
 - 6.1 Impostazione del dispositivo**
 - 6.2 Funzionamento**
- 7. PULIZIA E DISINFEZIONE**
- 8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA**
 - 8.1 Sostituzione della lampada**
 - 8.2 Garanzia**
 - 8.3 Riparazione**
 - 8.4 Risoluzione Di Guasti**
- 9. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO**
- 10. SIMBOLOGIA**

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo *illuminatore Xenon NICO MYRIAD-LX!*

Questo illuminatore Xenon facile da usare è una sorgente luminosa altamente efficiente che utilizza la tecnologia di illuminazione d'avanguardia. Offre una varietà di caratteristiche come:

- 5600 K luminosità diurna per una perfetta definizione dei colori
- Funzionamento silenzioso
- Peso compatto e leggero
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Iris meccanico
- Facile sostituzione della lampadina
- Indicazione della durata della lampada

In breve, è possibile scegliere il meglio e vorremmo essere sicuri che avrete i risultati ottimale con la nuova sorgente luminosa 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 e a mantenerla pulita. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.

1.1. Indicazioni per l'uso

Lo scopo previsto di questo dispositivo è fornire luce per cavi e strumenti a fibra ottica, fornendo luce per strumentazione tramite cavi in fibra ottica per l'uso in campi chirurgici

La lampada può essere usata in una sala operativa controllata con da personale medico qualificato. La lampada è fornita non sterile e non deve essere sterilizzata. Il sistema ha una durata prevista, ma non limitata, a tre anni.

La lampada non può essere utilizzata per il monitoraggio, la diagnostica o altre funzioni di supporto vitale. Questo dispositivo non sostiene né supporta la vita. Il dispositivo non è destinato a compensare lesioni, handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, o controllo del concepimento. Non è necessario alcun intervento speciale in caso di guasto del dispositivo. Come tale, questo dispositivo non ha prestazioni essenziali come definito dalla IEC 60601-1, e se questo dispositivo non dovesse funzionare, dovrebbe essere disponibile un adeguato backup per qualsiasi procedura in cui potrebbe essere utilizzato.

Non ci sono controindicazioni.

1.2 Funzioni del design

La lampada allo xeno comprende una lampada autonoma, alimentata dalla rete. La lampada è in genere usata con una guida di luce a fibre ottiche che si collega a una porta luminosa situata sul pannello frontale. L'intensità della luce è controllata tramite un meccanismo scorrevole situata sul pannello frontale della console.

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questa attrezzatura può presentare dei rischi per l'utente e/o il paziente. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente questo manuale operativo e di seguire tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Le parole avvertimento, attenzione e nota hanno un significato speciale e dovrebbero essere esaminate attentamente:



AVVERTENZA: Indica rischi per la sicurezza del paziente o dell'utente. Il mancato rispetto delle avvertenze può provocare lesioni al paziente o all'utente.



PRECAUZIONE: Indica rischi di uso improprio e/o danni all'attrezzatura. Il mancato rispetto delle precauzioni può comportare la perdita di funzionalità o danni al prodotto.



NOTA: Indica informazioni speciali per chiarire le istruzioni o presentare ulteriori informazioni utili.

Il simbolo appropriato di "AVVERTENZA", "PRECAUZIONE" o "NOTA" in questo manuale ha lo scopo di avvisare l'utente della presenza di importanti istruzioni operative e di manutenzione nel manuale.



2.1 Avvertenze

- In conformità alla normativa europea REACH e ad altri requisiti normativi ambientali, la sorgente luminosa contiene piombo, ossido di piombo, acido pentadecafluorooctanoico, octametilciclotetrasiloxano, decetilciclopentasiloxano e dodecilcicloesasiloxano.
- La legge federale limita l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.
- L'illuminatore produce una luce altamente concentrata. Evitare di puntare il fascio di luce negli occhi o di guardare direttamente i fasci di luce alle estremità degli strumenti collegati e/o delle guide di luce. Quando non si usa il dispositivo, si consiglia di abbassare completamente la lampada.
- Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura tra le estremità degli strumenti collegati e/o delle guide di luce e il paziente per ogni applicazione. C'è il rischio di lesioni al paziente se una guida di luce o uno strumento collegato alla sorgente luminosa si avvicina troppo al paziente.
- L'utente è responsabile di determinare se l'interruzione dell'emissione di luce creerà 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 si utilizza questo dispositivo.
- Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- Per le procedure endoscopiche: l'illuminatore deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati secondo IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.



Questo simbolo indica il tipo di attrezzatura BF.

- Tutti i dispositivi e/o strumenti che si collegano all'illuminatore devono essere classificati come apparecchiature mediche. È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature utilizzate con questo dispositivo soddisfino tutti gli standard applicabili, come la IEC 60601-1.
- Per prevenire incendi e/o scosse elettriche, non aprire o esporre l'illuminatore a liquidi.
- Il collegamento della guida di luce lato illuminatore può diventare caldo durante l'uso. Lasciare il tempo necessario per far raffreddare la punta finale prima di rimuoverla dall'illuminatore.
- Gli strumenti e/o le guide di luce collegati all'illuminatore devono essere **NON CONDUTTIVI**. Non ci dovrebbe essere alcuna schermatura conduttiva o qualsiasi connessione conduttiva tra l'illuminatore e il paziente. Tali connessioni presentano un rischio per la sicurezza del paziente.
- Gli strumenti e/o le guide di luce devono essere puliti e asciutti prima di essere collegati all'illuminatore.

- **NON** modificare l'attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- L'illuminatore è fornito non sterile e non è destinato ad essere sterilizzato.
- Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con la lampada o cavi di alimentazione approvati dal punto di vista medico con meno di 200mΩ di impedenza di terra e meno di 16ft (<5m) di lunghezza. Se vengono utilizzati cavi non autorizzati, il dispositivo può avere un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica che può risultare in un funzionamento improprio.
- Questo dispositivo soddisfa i limiti CISPR 11 Classe A ed è adatto all'uso in ambienti ospedalieri o 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 dovrebbe essere usato non più vicino di 12 pollici (30 cm) a qualsiasi parte di apparecchiature 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.



2.2 Precauzioni

- Prima di ogni procedura, controllare attentamente che l'illuminatore non sia danneggiato. NON utilizzare un illuminatore danneggiato.
- L'utente dovrebbe verificare che la punta terminale della guida di luce e la porta di illuminazione attiva siano dello stesso tipo prima dell'inserimento. 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 permettere al dispositivo di ricevere il raffreddamento necessario per evitare un surriscaldamento.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

3. SPECIFICHE TECNICHE

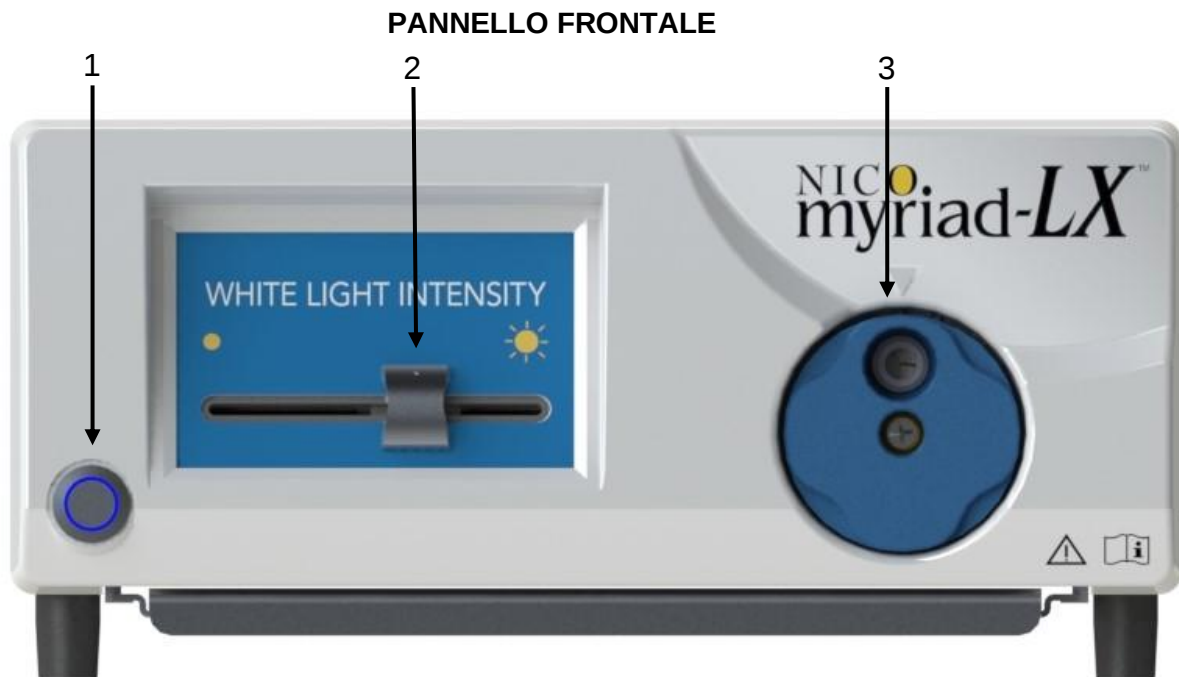
PARAMETRO	VALORE
Tipo di sorgente luminosa	Ceramica 300W Xenon
Temperatura del colore	5600K (tip.)
Durata lampadina	1000 ore (tip.)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia
Controllo luminosità	Controllo meccanico dell'iride
Adattatore guida luminosa	Torretta rotante con STORZ, ACMI, WOLF e OLYMPUS (se in dotazione)
Ingresso alimentazione	100-240 VAC, 50/60 Hz 450W (max.)
Protezione corto circuito	Resettabile
Condizioni operative	68 a 104°F (20 a 40°C), 30 a 85% RH senza condensa, 700 a 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio	Da -4 a 140°F (da -20 a 60°C), da 0 a 95% RH senza condensa, da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	13,3" x 6,1" x 18" (L x A x P) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (L x A x P)
Peso	22 lbs / 10,0 kg

4. CERTIFICAZIONI

PARAMETRO	VALORE
-----------	--------

System Classification	FDA Class I, 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 kV 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
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

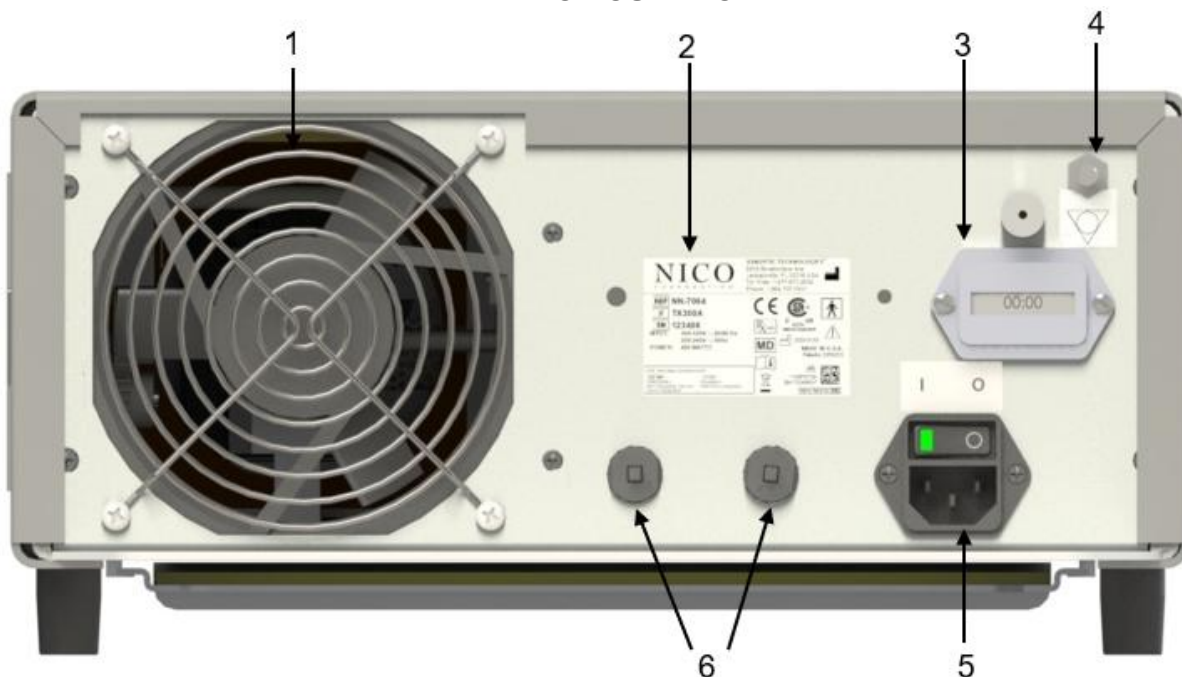
5. PANORAMICA



Nr.	Nome	Funzionamento
1	Interruttore luce	Accendere e spegnere l'illuminatore, si illumina di blu quando acceso
2	Controllo intensità	Controlla meccanicamente l'emissione di luce

3	Torretta	La torretta dell'otturatore automatico accetta la punta del cavo in fibra ottica. La luce scompare se il cavo non è presente.

PANNELLO POSTERIORE



Nr.	Nome	Funzionamento
1	Ventola	Ventola di raffreddamento
2	Etichettatura prodotto	Informazioni sul dispositivo e sul produttore
3	Misuratore delle ore	Consente il controllo del tempo di esercizio totale dell'unità e consente il tracciamento delle ore di esercizio della singola lampada
4	Perno di terra	Per equalizzazione potenziale
5	Ingresso e interruttore di rete AC	Accetta cavo di alimentazione AC e attiva alimentazione AC
6	Interruttore	Protezione sovratensione

6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO

6.1 Impostazione del dispositivo

Posizionare l'illuminatore su una superficie stabile come un carrello, un bancone, un supporto, ecc.



AVVERTENZA: NON utilizzare il dispositivo in qualsiasi ambiente con gas esplosivi o infiammabili.



AVVERTENZA: Evitare di mettere il dispositivo in luoghi in cui la lampada potrebbe essere sottoposta a schizzi di liquidi. È necessario uno spazio minimo di 5 pollici (12,7cm) dietro e sopra la cabina. La lampada non deve essere posizionata dove lo scarico influenzerà altri dispositivi, né dove l'aria di scarico di altri dispositivi influenzerà la lampada.



AVVERTENZA: NON ostruire le bocchette di scarico o di raffreddamento dell'illuminatore. L'utente deve assicurarsi che le temperature dell'aria dell'ambiente circostante l'unità siano entro i limiti consentiti.

Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione OFF.



Collegare il cavo di alimentazione CA all'ingresso dell'apparecchio situato sul pannello posteriore della sorgente luminosa.

ATTENZIONE: Utilizzare solo i cavi di alimentazione forniti con l'unità o cavi approvati per uso medico.



AVVERTENZA: Per prevenire le scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione delle apparecchiature periferiche attraverso trasformatori di isolamento medico.



NOTA: Quando si usa un trasformatore di isolamento medico, assicurarsi che il trasformatore abbia una potenza sufficiente. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica con una spina a tre poli.

Collegare una guida di luce a fibre ottiche alla posizione più alta della torretta rotante, assicurandosi che il tipo di punta dell'estremità della fibra ottica corrisponda alla porta di accettazione.

6.2 Funzionamento

Dopo che il cavo di alimentazione e la guida di luce sono correttamente collegati, assicurarsi che la lampada sia nella posizione di oscuramento più bassa, e accendere l'illuminatore premendo l'interruttore di alimentazione di rete situato sul pannello frontale. La spia dell'alimentazione all'interno dell'interruttore dovrebbe illuminarsi.

Assicurandosi che l'uscita della luce dalla guida luminosa allegata sia diretta verso un'area sicura, regolare il cursore di controllo dell'intensità fino a raggiungere la luminosità desiderata.



NOTA: Il controllo della luminosità attiva un otturatore meccanico progressivo. La lampada funziona a piena potenza indipendentemente dall'intensità.

Il misuratore delle ore mostra il tempo di esecuzione totale trascorso dell'unità. Quando la lampada viene sostituita, reimpostare il contatore per tenere traccia delle ore totali di utilizzo della lampada sulla lampada di sostituzione.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE



AVVERTENZA: Assicurarsi che l'illuminatore sia privo di tensione e scollegato dall'alimentazione di rete prima di tentare di pulire e disinfettare.

L'illuminatore può essere pulito con detergenti disponibili in commercio comunemente utilizzati per la disinfezione di apparecchiature elettroniche negli ospedali, come alcol etilico o isopropilico, spray disinfettanti contenenti composti di ammonio quaternario o perossido di idrogeno.



AVVERTENZA: NON usare detergenti fortemente caustici o acidi come la candeggina ipoclorito "Clorox", ammoniaca, acido muriatico o prodotti simili. **NON** usare acetone, metiletilchetone, o solventi di idrocarburi alogenati / clorurati o detergenti contenenti uno di questi composti limitati.

Applicare i detergenti con uno spray leggero o con asciugamani inumiditi. Non versare liquidi sul dispositivo. Non permettere ai liquidi di entrare nelle cuciture del dispositivo o nelle aperture di ventilazione.

Seguire tutte le procedure applicabili per i patogeni trasmessi per via ematica, come richiesto dall'OSHA e/o dal vostro ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto.



AVVERTENZA: L'illuminatore non è sterilizzabile. **NON** tentare di sterilizzare in autoclave il dispositivo.

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA

Una manutenzione preventiva non è necessaria. Le parti difettose del dispositivo devono essere ispezionate e riparate unicamente da personale autorizzato dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono essere eseguiti solo con pezzi originali del produttore.

8.1 Sostituzione della lampada



AVVERTENZA: Assicurarsi che la lampada sia scollegata dall'alimentazione di rete e priva di tensione prima di tentare di sostituire la lampada.



AVVERTENZA: Le lampade allo xeno ceramico sono ad alta pressione interna quando sono fredde e alla temperatura di funzionamento. Le lampade allo xeno in ceramica possono rompersi inaspettatamente con conseguente scarico di frammenti caldi di quarzo e/o vetro e metallo. Toccare le lampadine solo con coperchi protettivi montati.



AVVERTENZA: Non cambiare la lampada mentre si tocca il paziente.



NOTA: Questo illuminatore è progettato per l'uso esclusivo con il Sunoptic Surgical P/N: Modulo lampada SSX0300. L'utilizzo errato di questa lampada invalida la garanzia.

Spegnere l'unità e staccare la spina dalla corrente. Aprire lo sportello della lampada situato sul lato dell'illuminatore.

Spostare in senso orario la leva di posizionamento della lampadina (presente alla destra della lampadina), da orizzontale a verticale e tirare fuori la cartuccia della lampadina.

Prendere solo le flange di presa superiori e inferiori orizzontali dell'alloggiamento in plastica della lampada; tirare in avanti per rimuovere la lampadina. Inserire una nuova lampadina (che punta verso sinistra), premere fermamente per assicurare l'aggancio completo ai connettori di alimentazione. Abbassare la leva di aggancio lampada in senso antiorario, da verticale a orizzontale, e osservare che la lampadina si sollevi leggermente di circa 3mm mentre è applicata nella corretta posizione operativa.

Registrare il numero seriale e le ore sul misuratore di ore. Chiudere la porta del vano lampadina. Ricollegare il cavo di corrente e accendere la sorgente luminosa secondo la sezione 6.2. Resettare il misuratore di ore su zero lasciando il tasto di ripristino del misuratore di ore sul pannello posteriore.

8.2 Garanzia

L'illuminatore ha una garanzia di un anno dalla data di spedizione sulla lavorazione e su tutti i difetti del materiale.

Se il prodotto dovesse dimostrare di avere tali difetti entro un anno dalla spedizione, NICO Corporation riparerà o sostituirà il prodotto o il componente senza spese. Nel caso in cui i prodotti necessitino di assistenza ai sensi della presente garanzia, si prega di contattare NICO Corporation o il distributore locale per la documentazione di autorizzazione alla restituzione.

Imballare con cura l'unità in un cartone robusto e spedirla alla fabbrica. La garanzia non copre le apparecchiature soggette a uso improprio, danni accidentali, normale usura o se trasferite a un nuovo proprietario senza l'autorizzazione di NICO Corporation o del distributore di zonaSunoptic Technologies®. Questa garanzia dà diritti legali specifici e può anche avere altri diritti che variano a seconda dell'ubicazione.

RIPARAZIONI POST-GARANZIA: le riparazioni devono essere coordinate con NICO Corporation o con il proprio distributore di zona.

8.3 Riparazione

È possibile restituire il prodotto per la riparazione; la spedizione sarà organizzata attraverso NICO Corporation o il distributore di zona. Il prodotto sarà ispezionato e sarà presentata un'eventuale stima dei costi di riparazione per l'approvazione.

8.4 Risoluzione Di Guasti

Problem	Solutions
L'indicatore di potenza (far riferimento a 5) non è acceso.	Controllare che il cavo AC sia correttamente connesso. Controllare gli interruttori di circuito. Se necessario, ripristinare L'interruttore di ingresso alimentazione è in posizione disattivo
L'indicatore di potenza è acceso, ma la lampada Xenon è spenta.	Verificare che la cartuccia della lampada sia inserita nella sua sede correttamente. Verificare che lo sportello della lampada sia chiuso bene. Controllare il temporizzatore; se è stata superata la durata nominale della vita della lampada Sostituire la medesima (consultare il paragrafo 8.1).

9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

In base alla direttiva Europea sui Rifiuti di Impianti Elettrici e Elettronici (WEEE), si raccomanda agli utenti finali di riciclare questo prodotto se possibile. Lo smaltimento dell'unità deve essere eseguito in base ai regolamenti ambientali locali applicabili.



10. SIMBOLI

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	"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
	Non per lo smaltimento in rifiuti generici
	Attenzione: superficie calda
	Attenzione: Tensione pericolosa
	Sicurezza del prodotto Mark
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Temperatura di conservazione / spedizione
	Umidità di stoccaggio / spedizione

	Pressione barometrica
	Identificatore univoco del dispositivo
	Mantenere asciutto
	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di protezione



NICO. myriad-LX™

(PATENTNUMMER VS 9.772.094)

Xenon Illuminator met handleiding
Dimmingsregelaar Gebruikershandleiding

(Dutch)



NICO Corporation
250 E 96TH Street
Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland



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

INHOUD

- 1. INLEIDING**
 - 1.1. Toepassing**
 - 1.2. Ontwerpfuncties**
- 2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN**
 - 2.1. Waarschuwingen**
 - 2.2. Voorzorgen**
- 3. SPECIFICATIES**
- 4. CERTIFICERINGEN**
- 5. OVERZICHT**
- 6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK**
 - 6.1. Apparaat voorbereiden**
 - 6.2. Gebruik**
- 7. REINIGEN EN ONTSMETTEN**
- 8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE**
 - 8.1. Lamp vervangen**
 - 8.2. Garantie**
 - 8.3. Reparatie**
 - 8.4. Problemen Oplossen**
- 9. PRODUCT VERWIJDEREN**
- 10. SYMBOLEN**

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aankoop van de nieuwe NICO MYRIAD-LX Xenon Illuminator!

Deze gebruikersvriendelijke Xenon Illuminator is een lichtbron met een hoog rendement en maakt gebruik van de modernste verlichtingstechnologie. Het biedt een verscheidenheid functies, zoals:

- 5600 K daglichthelderheid voor perfecte kleurdefinitie
- Geruisloze werking
- Compact en lichtgewicht
- Turret die zich aanpast aan verschillende soorten lichtgeleiders
- Mechanische iris
- Eenvoudige lampvervanging
- Indicatie levensduur lamp

Kortom, u heeft voor het beste gekozen en wij willen graag dat u met optimaal profiteert van uw nieuwe lichtbron door het product op de juiste manier te gebruiken.

Deze Gebruikershandleiding helpt u het apparaat te installeren en optimaal te integreren met andere componenten van uw systeem. Ook wordt uitgelegd hoe u de lichtbron bedient en hoe u deze schoon houdt. Het geeft u onderhouds- en servicerichtlijnen en aanbevelingen voor optimale prestaties van het product.

1.1 Toepassingen

Het apparaat is bedoeld voor het leveren van licht voor glasvezelkabels en instrumenten – het leveren van licht voor instrumentatie via glasvezelkabels voor gebruik in chirurgische velden.

De illuminator is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving door gekwalificeerd medisch personeel. De xxx illuminator wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Het systeem heeft een verwachte, maar niet beperkte levensduur van drie jaar.

De illuminator is niet bedoeld om te worden gebruikt voor bewakings-, diagnose- of andere levensondersteunende functies. Dit apparaat is niet bedoeld voor ondersteuning of instandhouding van levensfuncties. Het apparaat is niet bedoeld ter compensatie van letsel, handicap, vervanging of wijziging van de anatomie of anticonceptie. Er is geen speciale interventie nodig bij uitval van het toestel. Als zodanig heeft dit apparaat geen essentiële functies zoals gedefinieerd door IEC 60601-1, en als dit apparaat niet werkt, moet er een geschikte back-up beschikbaar zijn voor elke procedure waarbij het wordt gebruikt.

Er zijn geen contra-indicaties.

1.2 Ontwerpfuncties

De xenon illuminator bestaat uit een standalone belichtingsapparaat op netvoeding. De illuminator wordt meestal gebruikt met een glasvezel lichtgeleider die wordt aangesloten op een lichtpoort op het voorpaneel. De lichtintensiteit wordt geregeld via een schuifmechanisme op het voorpaneel van de console.

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Het gebruik van deze apparatuur kan gevaren opleveren voor de gebruiker en/of patiënt. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt en neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in acht. De woorden waarschuwing, voorzorgen en opmerking hebben een speciale betekenis en verdienen speciale aandacht:



WAARSCHUWING: 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.



VOORZORGEN: 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.



OPMERKING: Geeft speciale informatie om instructies te verduidelijken of nuttige aanvullende informatie te geven.

De symbolen voor “WAARSCHUWING”, “VOORZORGEN” of “OPMERKING” in deze handleiding zijn bedoeld om de gebruiker attent te maken op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies.



2.1 Waarschuwingen

- In overeenstemming met de Europese REACH-verordening en andere milieuvorschriften bevat de lichtbron lood, loodoxide, pentadecafluorooctaan, octamethylcyclotetrasiloxaan, decamethylcyclopentasiloxaan en dodecamethylcyclohexasiloxaan.
- Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een gediplomeerd arts.
- Het belichtingstoestel produceert zeer geconcentreerd licht. Lichtstralen niet in de ogen te schijnen en niet rechtstreeks in de lichtbundels van aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders kijken. Wanneer u het apparaat niet gebruikt, is het raadzaam de illuminator volledig te dimmen.
- Gekwalificeerde gebruikers moeten voor elke toepassing een veilige werkafstand bepalen tussen de uiteinden van de aangesloten instrumenten en/of lichtgeleiders en de patiënt. De patiënt loopt gevaar op verwonding als een lichtgeleider of instrument dat op de lichtbron is aangesloten te dicht bij de patiënt komt.
- De gebruiker is verantwoordelijk om te bepalen of uitval van het licht een onaanvaardbaar risico oplevert. Het wordt aangeraden een extra belichtingstoestel bij de hand te hebben.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor een noodverlichtingssysteem wanneer u dit toestel gebruikt.
- 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 geeft het type BF-apparatuur aan.

- 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 kant van de aansluiting van de lichtgeleider kan tijdens het gebruik heet worden. Laat het verlichtingselement afkoelen voordat u deze uit het belichtingstoestel verwijdt.
- Instrumenten en/of lichtgeleiders die op het belichtingstoestel zijn aangesloten, moeten **NIET-CONDUCTIEF** 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 belichtingstoestel worden aangesloten.
- Breng **GEEN** wijzigingen aan in de apparatuur zonder toestemming van de fabrikant.
- Het belichtingstoestel wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.
- Gebruik uitsluitend het netsnoer dat bij de illuminator is geleverd of medisch goedgekeurde netsnoeren met een aardimpedantie van minder dan 200 mΩ en een lengte van minder dan 5 meter. Als niet-goedgekeurde kabels worden gebruikt, kan het apparaat verhoogde elektromagnetische emissies en/of verminderde elektromagnetische immuniteit hebben. Dit kan leiden tot een onjuiste werking.
- 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 voor communicatiediensten die radiofrequenties gebruiken. Het is mogelijk dat de gebruiker corrigerende maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- De prestaties van dit apparaat kunnen worden beïnvloed door andere apparaten en/of apparatuur in de omgeving die hoge RF-emissies kunnen produceren. Het apparaat mag niet dichterbij dan 30 cm van enig onderdeel van RF-apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt. Als de werking van dit apparaat wordt beïnvloed door hoge niveaus van RF-emissie, kan verplaatsing van de betreffende RF-emissie apparatuur of het verlichtingssysteem het probleem verminderen of verhelpen.
- Meld elk ernstig incident met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



2.2 Voorzorgen

- Controleer het belichtingstoestel vóór elke procedure zorgvuldig op beschadigingen. Gebruik GEEN beschadigd belichtingstoestel.
- De gebruiker moet vóór het aansluiten controleren of de eindpunt van de lichtgeleider en de actieve belichtingspoort van hetzelfde type zijn. Probeer NIET om een uiteinde in een onjuiste poort te forceren.
- Alle onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of gekwalificeerde servicetechnici.
- Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen op het belichtingstoestel niet geblokkeerd zijn, zodat het toestel de nodige koeling krijgt om oververhitting te voorkomen.

3. SPECIFICATIONS

PARAMETER	WAARDE
Type lichtbron	Keramiek 300W Xenon
Kleurtemperatuur	5600 K (typ.)
Lamp Life	1000 uur (gem.)
Lamp vervangen	Cartridge vervangen
Helderheidsregeling	Mechanische irisbediening
Lichtgeleider adapter	Roterende turret met STORZ, ACMI, WOLF en OLYMPUS (indien aanwezig)
Ingangsvermogen:	100-240 VAC, 50/60 Hz 450W (max.)
Circuitbescherming	Resetten mogelijk
Bedrijfsomstandigheden:	68 tot 104°F (20 tot 40°C), 30 tot 85% RH niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Opslagomstandigheden	-4 tot 140°F (-20 tot 60°C), 0 tot 95% RH niet-condenserend, 700 tot 1060 hPa
Afmetingen	13.3" x 6.1" x 18" (W x H x D) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (B x H x D)

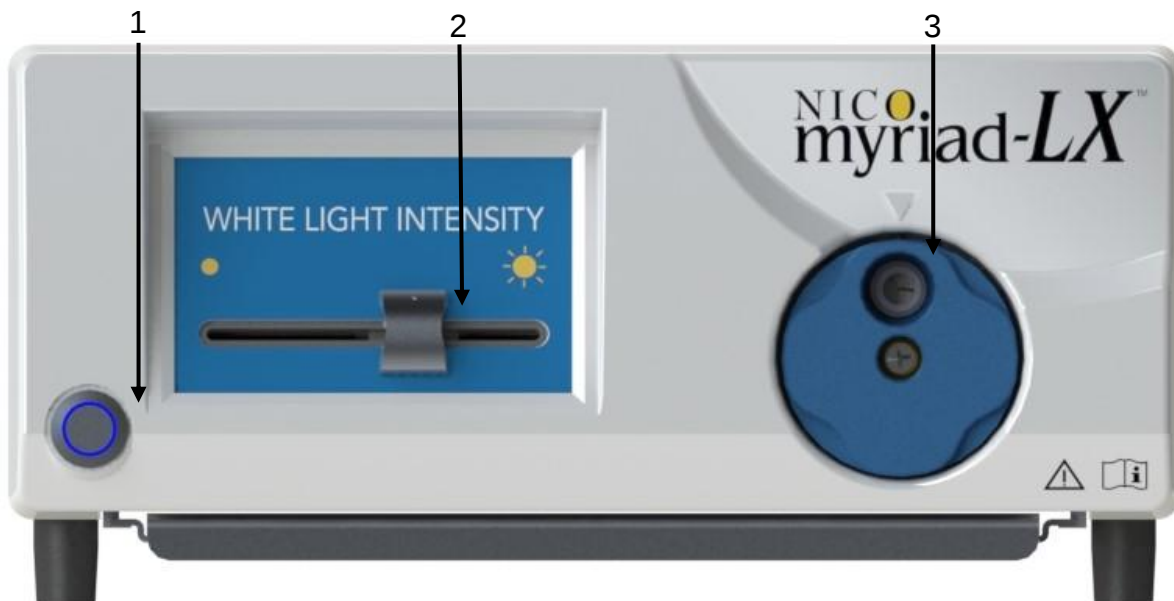
Gewicht	22 lbs / 10,0 kg
---------	------------------

4. CLASSIFICATION

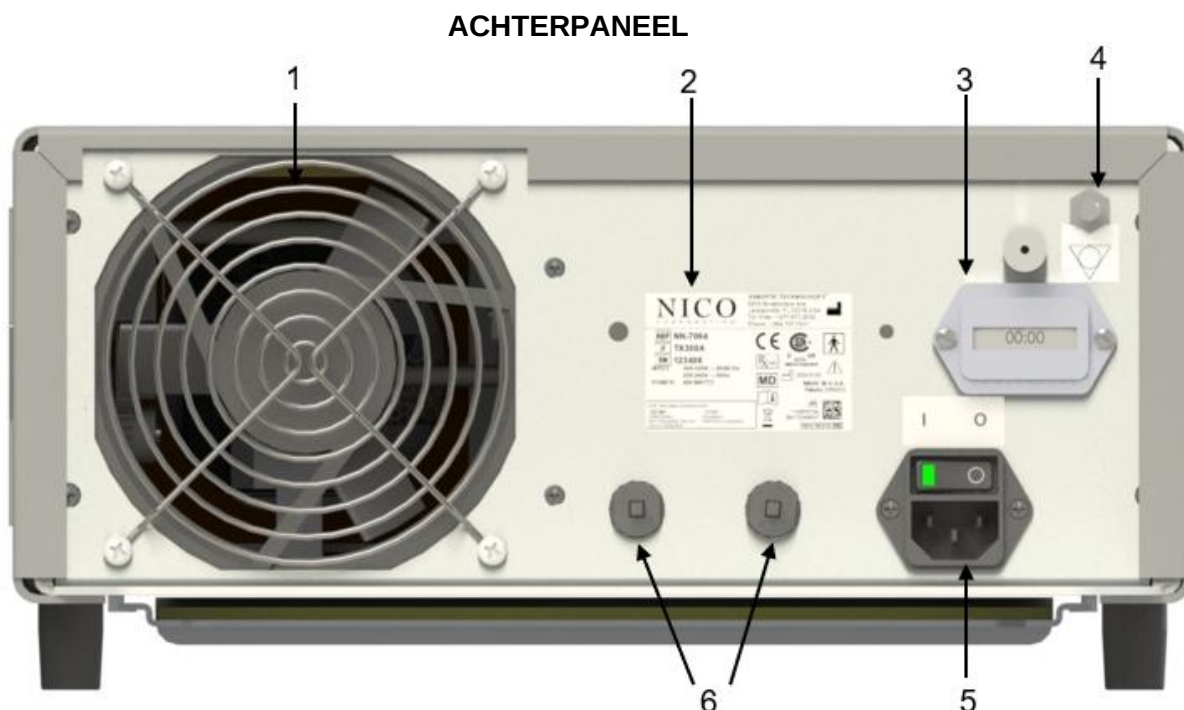
PARAMETER	WAARDE
Systeemclassificatie	FDA klasse I, 510(k) vrijgesteld EU klasse I, actief apparaat volgens bijlage IX, regel 1
Isolering	Type BF
EMC-certificeringen	CISPR 11 Klasse A, IEC 60601-1-2 4e editie Elektrostatische ontlading: ± 8 kV contact, ± 15 kV lucht Uitgestraalde RF EM-velden: 3 V/m, 80 – 2700 MHz EFT / Burst: ± 2 kV, ± 1 kV signaallijnen, 100 kHz SURGE: $\pm 0,5$, ± 1 kV Geleide storing: 3 V 150 kHz – 80 MHz en 6 V in ISM golfbanden Magnetische velden met netfrequentie: 30 A/m Spanningsvarianten: 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 Spanningsstoringen: 0% voor 5000 ms Nabijheidsvelden: volgens EN 60601-1-2: 2015 tabel 9
CE-markering	Regulation (EU) 2017/745
Mate van 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.
Werkingswijze:	Continu

5. OVERZICHT

VOORPANEEL



No.	Name	Function
1	Lampschakelaar	Schakelt het belichtingstoestel in en uit; is licht blauw wanneer ingeschakeld
2	Intensiteitsregelaar	Regelt de lichtuitvoer mechanisch
3	Revolver	Automatische sluitrevolver geschikt voor aansluiting van glasvezelkabel. Het licht is uitgeschakeld als geen kabel is aangesloten.



No.	Name	Function
1	Ventilator	Koelventilator
2	Productlabel	Apparaat- en fabrikantinformatie
3	Urenteller	Aanduiding voor bedrijfstijd op het apparaat en het volgen van bedrijfsuren van de lamp
4	Aardingsbevestiging	Voor potentiaalvereffening
5	AC-netaansluiting en schakelaar	Voor netsnoer en inschakelen van netspanning
6	Stroomonderbreker	Overspanningsbescherming:

6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK

6.1 Apparaat voorbereiden

Plaats het belichtingstoestel op een stabiel oppervlak, zoals een kar, toonbank, standaard, enz.



WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met explosieve of ontvlambare gassen.



WAARSCHUWING: Plaats het toestel niet op een plaats waar het belichtingstoestel met vloeistoffen in aanraking kan komen. Zorg voor minimaal 5 inches (12,7 cm) vrije ruimte achter en boven de kast. De illuminator mag niet geïnstalleerd worden op plaatsen waar de luchtuitlaat andere toestellen kunnen beïnvloeden, of waar de luchtuitlaat van andere toestellen de illuminator kunnen beïnvloeden.



WAARSCHUWING: De uitlaat- of koelopeningen van het belichtingstoestel mogen NIET worden geblokkeerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de omgevingsluchttemperaturen rond het toestel binnen de toegestane grenzen blijven.

Zorg ervoor dat de stroomschakelaar in de OFF-stand staat.



Sluit het netsnoer aan op de aansluiting op het achterpaneel van de lichtbron.



VOORZORGEN: Gebruik alleen netsnoeren die bij het toestel zijn geleverd of kabels die zijn goedgekeurd voor medisch gebruik.



WAARSCHUWING: Sluit elektrische snoeren van randapparatuur aan via medische scheidingstransformatoren om elektrische schokken te voorkomen.

OPMERKING: 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.

Sluit een vezeloptische lichtgeleider aan op de bovenste positie van de roterende houder en zorg ervoor dat het type vezeloptische eindtip overeenkomt met de poort die wordt geaccepteerd.

6.2 Bediening

Nadat de voedingskabel en de lichtgeleider correct zijn aangesloten, zorgt u ervoor dat de illuminator in de laagste dimstand staat en schakelt u de illuminator in door op de netvoedingsschakelaar op het voorpaneel te drukken. Het aan/uit-lampje in de schakelaar moet gaan branden.

Zorg ervoor dat de lichtprojectie van de bevestigde lichtgeleider op een veilige omgeving is gericht en stel de intensiteitsregelaar bij tot de gewenste helderheid is bereikt.



OPMERKING: De schuifregelaar voor de helderheidsregeling activeert een progressieve mechanische sluiters. De lamp werkt op vol vermogen, ongeacht de instelling van de intensiteit.

De urenteller op de achterkant van het toestel toont de totale verstreken bedrijfstijd van het toestel. Wanneer de lamp is vervangen, moet u de urenteller opnieuw instellen om het totale aantal gebruiksuren van de vervangende lamp bij te houden.

7. REINIGEN EN ONTSMETTEN



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het belichtingstoestel spanningsvrij is en niet op het lichtnet is aangesloten voordat u het apparaat schoonmaakt en desinfecteert.

Het belichtingstoestel kan worden gereinigd met in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de ontsmetting van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethylalcohol of isopropylalcohol, ontsmettingssprays die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten, of waterstofperoxide.



WAARSCHUWING: 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.

Breng reinigingsmiddelen aan met een lichte spray of een vochtige doek. Giet geen vloeistoffen op het toestel. Er mogen geen vloeistoffen in de naden of ventilatieopeningen van het toestel terechtkomen.

Volg alle toepasselijke procedures voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers, zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis, bij het reinigen en desinfecteren van het product.



WAARSCHUWING: Het belichtingstoestel is niet steriliseerbaar. Probeer het apparaat NIET te autoclaveren.

8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE

Het uitvoeren van preventief onderhoud is niet essentieel. Defecte onderdelen of apparatuur mogen uitsluitend worden onderhouden en gerepareerd door personen die daartoe door de fabrikant zijn gemachtigd. Bij alle reparatiewerkzaamheden mogen uitsluitend originele onderdelen van de fabrikant worden gebruikt.



8.1 Lamp vervangen

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de illuminator losgekoppeld is van de netvoeding en spanningsloos is voordat u de lamp vervangt.



WAARSCHUWING: Keramische xenonlampen hebben een hoge inwendige druk wanneer ze koud zijn en op bedrijfstemperatuur. Keramische xenonlampen kunnen onverwacht barsten, waarbij hete kwartsfragmenten en/of glas en metaal vrijkomen. Hanteer lampen alleen met de beschermkappen op hun plaats.



WAARSCHUWING: Verwissel de lamp niet terwijl u de patiënt aanraakt.



OPMERKING: Deze illuminator is ontworpen voor exclusief gebruik met de Sunoptic Surgical P/N: SSX0300 lampmodule. Als deze lamp niet wordt gebruikt, kan de garantie vervallen.

Schakel het toestel uit en trek de stekker uit het stopcontact. Open de klep van de lamp aan de zijkant van de illuminator.

Beweeg de hendel voor de positionering van de lamp (rechts van de lamp) met de klok mee, van horizontaal naar verticaal, en trek de lampcassette eruit.

Hanteer alleen de horizontale bovenste en onderste grepen van de plastic behuizing van de lamp en trek ze er recht uit om de lamp te verwijderen. Plaats een nieuwe (lamp wijst naar links) en druk stevig aan om er zeker van te zijn dat het volledig contact maakt met de voedingsconnectoren. Laat de hendel voor het inschakelen van de lamp linksom zakken, van verticaal naar horizontaal, en let erop dat de lamp ongeveer 3 mm omhoog gaat wanneer hij in de juiste werkstand komt.

Noteer het serienummer en de uren op de urenteller. Sluit de klep van de lamphouder. Sluit het netsnoer weer aan en schakel de lichtbron in volgens 6.2. Zet de urenteller op nul door op de resetknop van de urenteller van het achterpaneel te drukken.

8.2 Garantie

Het belichtingstoestel heeft een garantie van één jaar, gerekend vanaf de verzenddatum, op vervaardiging en alle materiaaldefecten.

Mocht uw product binnen één jaar na verzending gebreken blijken te vertonen, dan zal NICO Corporation het product of het onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Als uw product(en) onder deze garantie gerepareerd moet(en) worden, neem dan contact op met NICO Corporation of uw plaatselijke distributeur voor documentatie over de toestemming voor terugzending.

Verpak het apparaat zorgvuldig in een stevige doos en verzend het naar de fabriek. De garantie dekt geen apparatuur met schade als gevolg van misbruik, accidentele schade, normale slijtage en barsten of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van NICO Corporation of uw plaatselijke distributeur. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die per locatie kunnen verschillen.

REPARATIES NA DE GARANTIE: Reparaties moeten worden gecoördineerd met NICO Corporation of uw plaatselijke distributeur.

8.3 Reparatie

U kunt uw product(en) retourneren voor reparatie, de verzending wordt geregeld via NICO Corporation of uw plaatselijke distributeur. Uw product wordt geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten (indien van toepassing) wordt ter goedkeuring voorgelegd.

8.4 Problemen Oplossen

Probleem	Oplossing
De voedingsindicator (zie 5) brandt niet.	Controleer of het netsnoer goed is aangesloten.
	Controleer de stroomonderbrekers. Reset indien nodig.
	De voedingsingangsschakelaar staat in de uit-stand
De stroomindicator brandt, maar de Xenon-lamp brandt niet.	Controleer of de lampcartridge correct is geplaatst.
	Controleer of de lampklep is bevestigd.
	Controleer de urenteller; vervang de lamp als de lampuren de nominale waarde van de levensduur heeft overschreden
	Vervang de lamp (zie 8.1).

9. EINDE PRODUCTLEVEN

In overeenstemming met de Europese richtlijn voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) moedigen wij eindgebruikers aan dit apparaat waar mogelijk te recyclen. Het afvoeren van dit apparaat moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke milieuvorschriften.



10. SYMBOLEN

	Fabrikant
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger" in de Europese Gemeenschap
	Let op
	Let op: Landelijk wetgeving in de VS beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Niet voor verwijdering met normaal afval
	Let op: Hete oppervlakte
	Let op: Gevaarlijke spanning
	Productveiligheidsmarkering
	Gebruik niet als pakket is beschadigd.
	Medisch apparaat
	Niet-steriel

	Opslag- / transporttemperatuur
	Vochtigheid bij opslag / transport
	Barometrische druk
	Unieke apparaat-ID
	Blijf droog
	Wisselstroom
	Equipotentiaalstekker
	Inschakelen
	Uitschakelen
	Type BF
	Beschermende aardaansluiting (aarding)



NICO. myriad-LX™

(US PATENT NO.9,772,094)

Iluminador de xenón con regulador de luminosidad
Manual de usuario
(Spanish)



DIST

NICO Corporation
250 E 96TH Street
Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

NICO **EC|REP**

Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland

SunOptic **EC|REP**

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

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
 - 1.1 Instrucciones de uso**
 - 1.2 Funciones del diseño**
- 2. PELIGRO Y ADVERTENCIA**
 - 2.1 Peligros**
 - 2.2 Advertencias**
- 3. ESPECIFICACIONES**
- 4. CERTIFICACIONES**
- 5. VISTA PREVIA**
- 6. INSTALACIÓN Y MODO DE OPERACIÓN**
 - 6.1 Instalación del dispositivo**
 - 6.2 Modo de operación**
- 7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
- 8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA**
 - 8.1 Reemplazo de la lámpara**
 - 8.2 Garantía**
 - 8.3 Reparación**
 - 8.4 Resolución de problemas**
- 9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
- 10. SÍMBOLOS Y REFERENCIAS**

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por adquirir su nuevo iluminador de xenón NICO MYRIAD-LX!

Este iluminador de xenón fácil de utilizar es un dispositivo de alta eficiencia que usa una tecnología de iluminación vanguardista. Entre sus características se incluyen:

- Luminosidad de 5.600 K para una definición de colores perfecta
- Funcionamiento silencioso
- Compacto y ligero
- Torreta que se adapta a varios tipos de guías de luz
- Iris mecánico
- Fácil sustitución de la lámpara
- Indicación de visualización de la vida útil de la lámpara

En resumen, ha elegido el mejor producto y nos gustaría asegurarnos de que reciba los resultados óptimos con su nueva fuente de luz utilizándola correctamente.

Este Manual del operador le ayudará a colocar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. Asimismo, le dará instrucciones sobre cómo usar la fuente de luz y cómo mantenerla limpia. Le brindará pautas de mantenimiento y servicio y recomendaciones para obtener los mejores resultados de rendimiento.

1.1 Indicaciones de uso

El uso previsto de este dispositivo es proporcionar luz para cables e instrumentos de fibra óptica, proporcionando luz para la instrumentación mediante cables de fibra óptica para su uso en campos quirúrgicos.

El iluminador de xenón está diseñado para ser usado en un entorno de quirófano controlado por el personal médico calificado. El iluminador de xenón se proporciona sin esterilizar y no está diseñado para esterilizarse. El sistema tiene una vida útil prevista, aproximadamente, de tres años.

El iluminador no está diseñado para ser utilizado para monitoreo, diagnóstico u otras funciones de soporte vital. Este dispositivo no sostiene ni mantiene la vida. El dispositivo no está destinado a compensar lesiones, discapacidades, reemplazo o modificación de la anatomía o control de la concepción. No es necesaria ninguna intervención especial en caso de que el dispositivo falle. Como tal, este dispositivo no tiene un rendimiento esencial según lo definido por la IEC 60601-1 y, si este dispositivo no funciona, debe estar disponible una copia de seguridad adecuada para cualquier procedimiento en el que se pueda utilizar.

No tiene ninguna contraindicación.

1.2 Funciones de diseño

El iluminador de xenón comprende un iluminador autónomo alimentado por la red. El iluminador se usa normalmente con una guía de luz de fibra óptica que se conecta a un puerto de luz ubicado en el panel frontal. La intensidad de la luz se controla a través de un mecanismo deslizante ubicado en el panel frontal de la consola.

2. PELIGRO Y ADVERTENCIA

El uso de este equipo puede presentar riesgos para el usuario y/o el paciente. Antes de utilizar este aparato, lea detenidamente este manual de instrucciones y siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen un significado especial y deben ser revisadas cuidadosamente:



ADVERTENCIA: Indica riesgos para la seguridad del paciente o del usuario. El incumplimiento de las advertencias puede provocar lesiones al paciente o al usuario.



PELIGRO: Indica los riesgos de un uso inadecuado y/o de daños en el equipo. El incumplimiento de las precauciones puede provocar la pérdida de funcionalidad o daños en el producto.



NOTA: Indica información especial para aclarar las instrucciones o presentar información adicional útil.

Los símbolos de "PELIGRO", "ADVERTENCIA" o "NOTA" que aparecen en este manual pretenden advertir al usuario de la presencia de importantes instrucciones de funcionamiento y mantenimiento en el manual.



2.1 Advertencias

- De acuerdo con el reglamento europeo REACH y otros requisitos normativos ambientales, la fuente de luz contiene plomo, óxido de plomo, ácido pentadecafluorooctanoico, octametilciclotetrasiloxano, decametilciclopentasiloxano y dodecametilciclohexasiloxano.
- La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico autorizado o por orden de este.
- El iluminador produce una luz muy concentrada. Evite que el haz de luz incida en los ojos o que mire directamente a los haces de luz de los extremos de los instrumentos conectados y/o de los tubos de luz. Cuando no use el dispositivo, se recomienda atenuar completamente el iluminador.
- El personal cualificado debe determinar una distancia de trabajo segura entre los extremos de los instrumentos conectados y/o los tubos de luz y el paciente para cada aplicación. Existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones si una tubo de luz o un instrumento conectado a la fuente de luz se acerca demasiado al paciente.
- El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la salida de luz creará un riesgo inaceptable. Se aconseja tener un iluminador de repuesto.
- El usuario es responsable de proporcionar sistemas de iluminación de respaldo para su aplicación cuando utilice este dispositivo.
- No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Para procedimientos endoscópicos: el iluminador solo debe utilizarse con instrumentos endoscópicos de tipo BF que hayan sido certificados según las normas IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.



Este símbolo indica el tipo de equipo BF.

- Todos los dispositivos y/o instrumentos que se conecten al iluminador deben estar clasificados como equipos médicos. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que todos los equipos utilizados con este dispositivo cumplen todas las normas aplicables, como la IEC 60601-1.
- Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga el iluminador a líquidos.
- La conexión de la tubo de luz del lado del iluminador puede calentarse durante el uso. Deje que transcurra el tiempo necesario para que la punta se enfríe antes de retirarla del iluminador.
- Los instrumentos y/o los tubos 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. Estas conexiones suponen un riesgo para la seguridad del paciente.

- Los instrumentos y/o las guías de luz deben estar limpios y secos antes de conectarlos al iluminador.
- **NO** modifique el equipo sin autorización del fabricante.
- El iluminador se entrega sin esterilizar y no está pensado para ser esterilizado.
- Use únicamente el cable de alimentación suministrado con el iluminador o los cables de alimentación aprobados médicamente con menos de 200 mΩ de impedancia de tierra y menos de 16 pies (<5 metros) de longitud. Si se usan cables no autorizados, el dispositivo puede sufrir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que puede causar problemas en el funcionamiento.
- Este dispositivo cumple los límites de la Clase A de la CISPR 11 y su uso es adecuado para entornos hospitalarios e industriales. Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere una Clase B de la CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- El rendimiento de este dispositivo puede verse afectado en la proximidad de otro dispositivo o equipo capaz de producir altos niveles de emisiones de radiofrecuencia (Radiofrequency, RF). El dispositivo no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo de RF, incluidos los cables. En caso de que el rendimiento de este dispositivo se vea afectado debido a altos niveles de emisiones de RF, el problema se puede reducir o eliminar reubicando el dispositivo o el equipo sospechoso que produce altos niveles de emisiones de RF o el sistema de faros delanteros.



2.2 Peligros

- Antes de cada procedimiento, compruebe cuidadosamente si el iluminador está dañado. NO utilice un iluminador dañado.
- El usuario debe comprobar que la punta de la tubo de luz y el puerto de iluminación activo son del mismo tipo antes de la inserción. NO intente forzar una punta final en un puerto incorrecto.
- Todas las tareas de mantenimiento y reparación deben ser realizadas por el fabricante o por técnicos de servicio cualificados.
- Asegúrese de que las rejillas de ventilación situadas en el iluminador no estén obstruidas para permitir que el dispositivo reciba la refrigeración necesaria para evitar un sobrecalentamiento.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

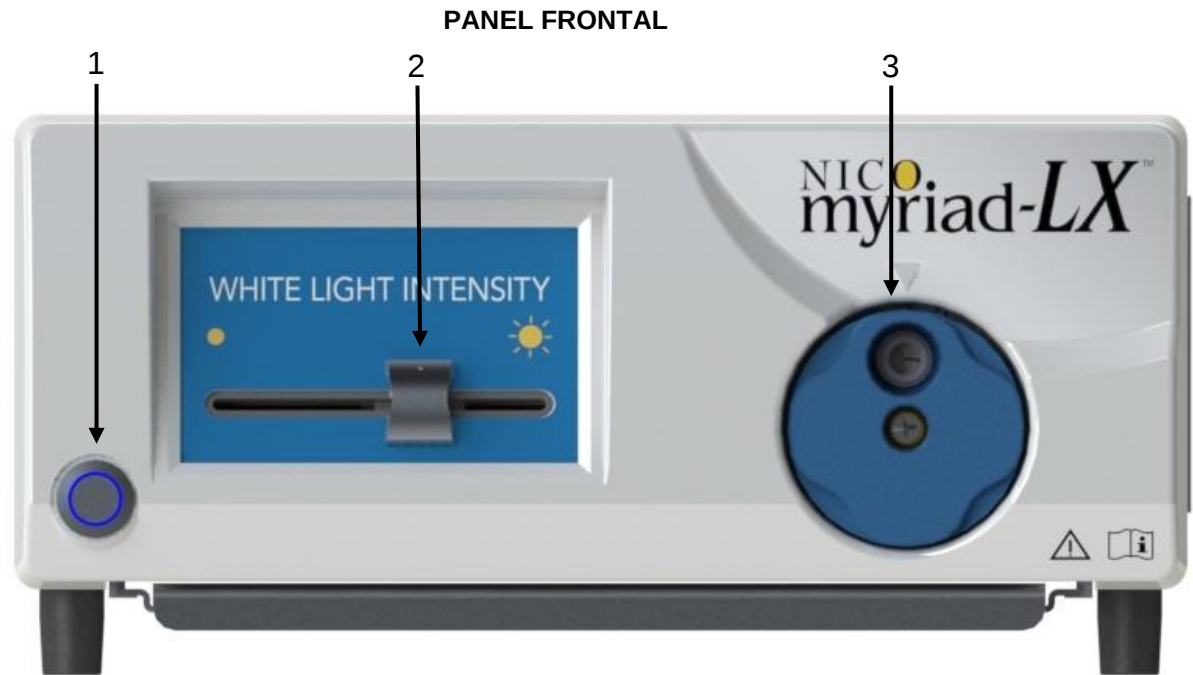
3. ESPECIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Tipo de fuente de luz	Xenón de cerámica de 300W
Temperatura del color	5600 K (normalmente)
Vida de la lámpara	1000 horas (normalmente)
Reemplazo de la lámpara	Reemplazo del cartucho
Control de brillo	Control del iris mecánico
Adaptador de guía de luz	Torreta giratoria con STORZ, ACMI, WOLF y OLYMPUS (si está equipado)
Potencia de alimentación	100 VAC - 240 VAC, 50/60 Hz 450W (máx.)
Protección del circuito	Se puede reestablecer
Condiciones de temperatura para el funcionamiento	De 68 °F a 104 °F (de 20 °C a 40 °C), de un 30 % a un 85 % de humedad relativa sin condensación, de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	De -4 °F a 140 °F (de -20 °C a 60 °C), de un 0 % a un 95 % de humedad relativa sin condensación, de 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones	13,3" x 6,1" x 18" (ancho x alto x profundidad) 33,8 cm x 15,5 cm x 45,7 cm (ancho x alto x profundo)
Peso	22 libras / 10,0 kg

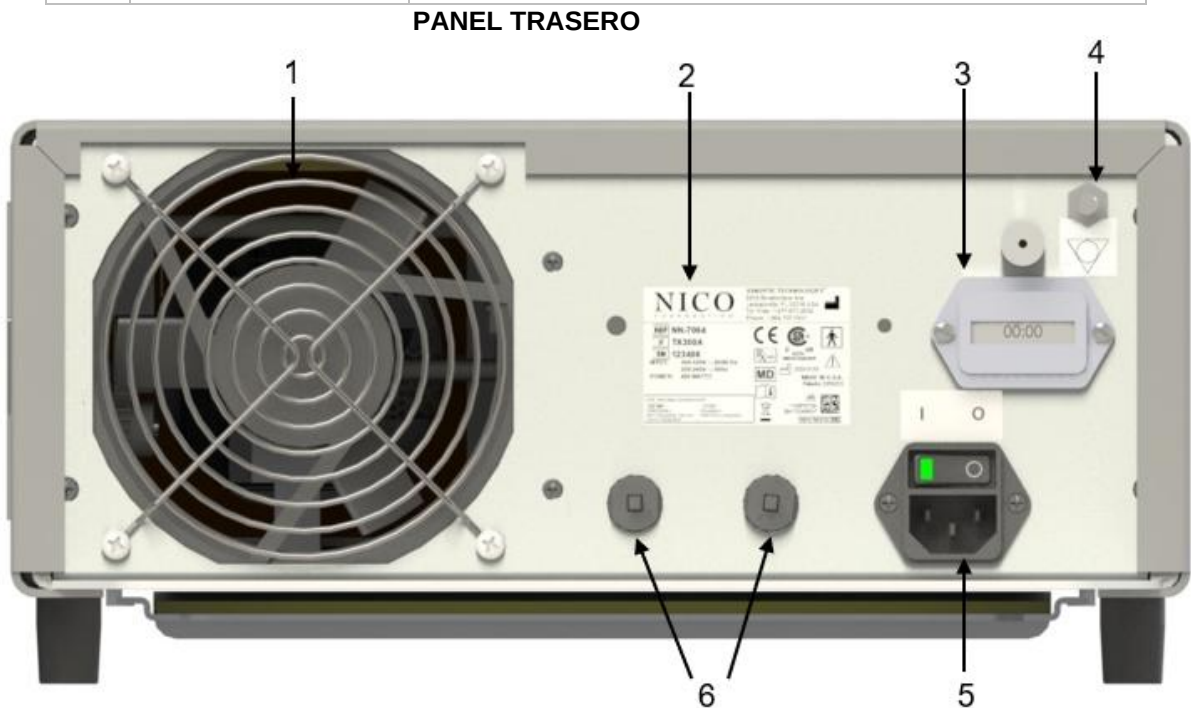
4. CERTIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Clasificación del sistema	Clase I de la Administración de Medicamentos y Alimentos (U.S. Food and Drug Administration, FDA), 510(k) exentos Clase I de la Unión Europea, dispositivo activo según el anexo IX, regla 1
Aislamiento	Tipo BF
Certificaciones de compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility, EMC)	Clase A de la CISPR 11, IEC 60601-1-2 4.a edición Descarga electrostática: ± 8 kV contacto, ± 15 kV aire Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiados: 3 V/m, 80 – 2700 MHz Transferencia Electrónica de Fondos/explosión ± 2 kV, ± 1 kV líneas de señal, 100 kHz SOBRE TENSION: ±0.5, ±1 kV Perturbación conducida: 3 V 150 kHz - 80 MHz y 6 V en bandas ISM Campos magnéticos de frecuencia industrial: 30 A/m Caídas de voltaje: 0% Un/0,5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 °, 40 % Un/5 ciclos, 70 % Un/25 ciclos Interrupciones de voltaje: 0% durante 5000 ms Campos de proximidad: según EN 60601-1-2: 2015 tabla 9
Marca de conformidad "CE"	Regulation (EU) 2017/745
Grado de protección contra la entrada nociva de agua	IPX-0; sin protección.
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	El equipo NO es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
Modo de operación	Continuo

5. VISTA PREVIA



Nº	Nombre	Función
1	Interruptor de la lámpara	Enciende y apaga el iluminador; se ilumina de color azul cuando el dispositivo está encendido
2	Control de intensidad	Controla mecánicamente la intensidad lumínica
3	Torreta	En la torreta con obturador automático puede conectarse el extremo del cable de fibra óptica. El obturador se cierra cuando no se inserta ningún cable



N.º	Nombre	Función
1	Ventilador	Dispositivo de ventilación.
2	Etiqueta del producto	Información del dispositivo y del fabricante.
3	Contador de horas	Permite el seguimiento del tiempo total de funcionamiento en la unidad y proporciona un seguimiento de las horas de funcionamiento de la lámpara individual.
4	Perno de tierra	Para ecualización potencial
5	Interruptor y entrada de red de corriente alterna	Acepta cable de alimentación de corriente alterna y enciende la alimentación de corriente alterna.
6	Cortacircuitos	Protección contra la sobrecorriente

6. INSTALACIÓN Y MODO DE OPERACIÓN

6.1 Instalación del dispositivo

Coloque el iluminador en una superficie estable, como un carro, un mostrador, un soporte, etc.



ADVERTENCIA: NO utilice el aparato en ningún entorno con gases explosivos o inflamables.



ADVERTENCIA: evite colocar el dispositivo en un área donde el iluminador pueda ser salpicado con cualquier líquido. Se requiere un espacio libre mínimo de 5 pulgadas (12,7 cm) detrás y por encima del gabinete. El iluminador no debe colocarse donde su escape influya en otros dispositivos, ni donde el escape de otros dispositivos influya en el iluminador.



ADVERTENCIA: NO obstruya las rejillas de escape o de refrigeración del iluminador. El usuario debe asegurarse de que la temperatura del aire ambiente que rodea la unidad está dentro de los límites permitidos.

Asegúrese de que el interruptor de encendido está en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada del aparato situada en el panel posterior de la fuente de luz.



PELIGRO: Utilice únicamente los cables de alimentación suministrados con la unidad o los cables aprobados para uso médico.



ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento médico



AVISO: Si utiliza un transformador de aislamiento médico, asegúrese de que el transformador tenga una potencia suficiente. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la red eléctrica con un enchufe de tres clavijas.

Conecte un tubo de luz de fibra óptica a la posición más alta de la torreta giratoria, asegurándose de que el tipo de punta de la fibra óptica coincida con el puerto de aceptación.

6.2 Modo de operación

Una vez que el cable de alimentación y la guía de luz estén conectados correctamente, asegúrese de que el iluminador esté en la posición de atenuación más baja y encienda el iluminador presionando el interruptor de alimentación principal ubicado en el panel frontal. La luz indicadora de energía dentro del interruptor debe iluminarse.

Asegurándose de que la salida de luz de la guía de luz adjunta se dirija a un área segura, ajuste el control deslizante de intensidad hasta lograr el brillo deseado.



NOTA: el control de brillo deslizante opera un obturador mecánico progresivo. La lámpara funciona a plena potencia independientemente de la intensidad.

El contador de horas ubicado en la parte trasera de la unidad muestra el tiempo total de funcionamiento transcurrido de la unidad. Cuando se reemplaza la lámpara, reinicie el contador de horas para registrar las horas totales de uso de la lámpara en la lámpara de reemplazo.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el iluminador está sin tensión y desconectado de la red eléctrica antes de intentar limpiarlo y desinfectarlo.

El iluminador puede limpiarse con los productos de limpieza disponibles en el mercado que se utilizan habitualmente para la desinfección de equipos electrónicos en los hospitales, como los alcoholes etílico o isopropílico, los aerosoles desinfectantes que contienen compuestos de amonio cuaternario o el peróxido de hidrógeno.



ADVERTENCIA: **NO** utilice limpiadores fuertemente cáusticos o ácidos como la lejía de hipoclorito "Clorox", amoníaco, ácido muriático o productos similares. **NO** utilice acetona, metil etil cetona o disolventes de hidrocarburos halogenados/clorados o limpiadores que contengan alguno de estos compuestos restringidos.

Aplique los productos de limpieza mediante un ligero rociado o con toallas humedecidas. No vierta líquidos sobre el aparato. No permita que los líquidos entren en las costuras del dispositivo o en las aberturas de ventilación.

Siga todos los procedimientos aplicables a los patógenos transmitidos por la sangre, según lo exigido por la OSHA y/o su hospital, al limpiar y desinfectar el producto.



ADVERTENCIA: El iluminador no se puede esterilizar. **NO** intente esterilizar el dispositivo.

8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIÓN Y GARANTÍA

No es esencial hacer un mantenimiento preventivo. Los elementos o equipos defectuosos deben ser mantenidos y reparados exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante. Todos los trabajos de reparación deberán emplear únicamente piezas originales del fabricante.

8.1 Reemplazo de la lámpara



ADVERTENCIA: asegúrese de que el iluminador esté desenchufado de la red eléctrica y desenergizado antes de intentar reemplazar la lámpara.



ADVERTENCIA: las lámparas de cerámica de xenón tienen una alta presión interna cuando están frías y a temperatura de funcionamiento. Las lámparas de cerámica de xenón pueden romperse inesperadamente y provocar la descarga de fragmentos calientes de cuarzo o vidrio y metal. Manipule las lámparas únicamente con las cubiertas protectoras colocadas.



ADVERTENCIA: no cambie la lámpara mientras toca al paciente.



NOTA: este iluminador está diseñado para uso exclusivo con Sunoptic Surgical N/P: módulo de lámpara SSX0300. No utilizar esta lámpara podría anular la garantía.

Apague la unidad y desconéctela de la red eléctrica. Abra la puerta de la lámpara ubicada en el costado del iluminador.

Mueva la palanca de posicionamiento de la lámpara (que se encuentra a la derecha de la lámpara) en el sentido de las agujas del reloj, de horizontal a vertical, y extraiga el cartucho de la lámpara.

Sujete solo las bridas de agarre horizontal superior e inferior de la carcasa de plástico de la lámpara, tire hacia afuera para quitar la lámpara. Inserte uno nuevo (la lámpara apunta hacia la izquierda), presionando firmemente para asegurar un acoplamiento completo a los conectores de alimentación. Baje la palanca de activación de la lámpara en sentido antihorario, de vertical a horizontal, y observe que la lámpara se eleva unos 3 mm a medida que se mueve a su posición de funcionamiento adecuada.

Registre el número de serie y las horas en el contador horario. Cierre la puerta del compartimento de la lámpara. Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz de acuerdo con la sección 6.2. Restablezca el contador de horas a cero presionando el botón de restablecimiento del contador de horas en el panel trasero.

8.2 Garantía

El iluminador tiene una garantía de un año a partir de la fecha de envío sobre la mano de obra y todos los defectos de los materiales.

Si el producto presenta dichos defectos en el plazo de un año desde el envío, NICO Corporation reparará o sustituirá el producto o sus componentes sin coste alguno. En caso de que su producto necesite reparación bajo esta garantía, póngase en contacto con NICO Corporation o con su distribuidor local para obtener la documentación de autorización de devolución.

Empaque cuidadosamente la unidad en una caja de cartón resistente y envíela a la fábrica. La garantía no cubre los equipos sometidos a un mal uso, daños accidentales, desgaste normal o si se transfieren a un nuevo propietario sin autorización de NICO Corporation o su distribuidor local. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían en función de la ubicación.

REPARACIONES POSTERIORES A LA GARANTÍA: Las reparaciones deben coordinarse con NICO Corporation o su distribuidor local.

8.3 Reparación

Puede devolver su producto para su reparación; el envío se organizará a través de NICO Corporation o su distribuidor local. Su producto será inspeccionado y se le enviará una estimación de los gastos de reparación (si procede) para su aprobación.

8.4 Resolución de problemas

Problema	Solución
El indicador de encendido (consulte la sección 5) no se ilumina..	Compruebe que el cable eléctrico CA está conectado adecuadamente.
	Compruebe los disyuntores. Si es necesario, reinicie la unidad.
	El interruptor de encendido está en posición apagada.
The power indicator is lit but the lamp will not ignite.	Compruebe la conexión de la bombilla.
	Compruebe si la tapa de la puerta de la bombilla esta bien cerrada..
	Compruebe si la tapa de la puerta de la bombilla esta bien cerrada.
	Reemplace la bombilla (ver 8.1).

9. FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO

De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), animamos a los usuarios finales a reciclar este producto siempre que sea posible. Esta unidad debe ser eliminada de conformidad con las normativas medioambientales aplicables a nivel local.



10. SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	“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
	No para la disposición de desechos en general
	Precaución: superficie caliente
	Precaución: Tensión peligrosa
	Marca de Seguridad del producto
	No usar si el envase está dañado.
	Dispositivo médico
	No esterilizado
	Temperatura de almacenamiento / envío
	Humedad de almacenamiento / envío
	Presión barométrica

	Identificador de dispositivo único
	Mantener seco
	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Tierra de protección (tierra)



NICO. myriad-LX™

(US Patent 9,772,094)

Iluminador de Xénon com Regulador de Intensidade
de Luz Manual
Manual do Utilizador
(Portuguese)



NICO Corporation
250 E 96TH Street
Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland



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

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO

1.1 Indicações de utilização

1.2 Funções do design

2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

2.1 Advertências

2.2 Precauções

3. ESPECIFICAÇÕES

4. CLASSIFICAÇÃO

5. VISÃO GERAL

6. INSTALAÇÃO E MODO DE UTILIZAÇÃO

6.1 Instalação do dispositivo

6.2 Modo de utilização

7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

8. MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA, REPARAÇÃO E GARANTIA

8.1 Substituição da lâmpada

8.2 Garantia limitada

8.3 Reparação

8.4 Resolução de problemas

9. FIM DA VIDA ÚTIL DO PRODUTO

10. SIMBOLOGIA

1. INTRODUÇÃO

Felicitemo-lo pela aquisição do seu novo Iluminador de Xénon NICO Myriad-LX!

Este iluminador de xénon fácil de utilizar é uma fonte de luz de alta eficiência que utiliza tecnologia de ponta em iluminação. Oferece uma variedade de características, tais como:

- 5600 K de luminosidade diurna para uma definição de cor perfeita
- Funcionamento silencioso
- Compacto e leve
- Torreta que se adapta a vários tipos de guias de luz
- Íris mecânica
- Substituição fácil da lâmpada
- Visor de vida útil da lâmpada

Em suma, escolheu o melhor e gostaríamos de garantir que obtém os melhores resultados com o seu novo iluminador, utilizando-o corretamente.

Este Manual do Utilizador irá ajudá-lo a instalar o dispositivo e a integrá-lo de forma ótima com outros componentes do seu sistema. Irá também instruí-lo sobre como utilizar o iluminador e como mantê-lo limpo. Dar-lhe-á orientações de manutenção e assistência, assim como recomendações para melhores resultados de desempenho.

1.3 Indicações de utilização

A utilização prevista deste dispositivo é fornecer luz para cabos e instrumentos de fibra ótica - fornecendo luz para instrumentação através de cabos de fibra ótica para utilização em campos cirúrgicos.

O iluminador de xénon destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado por pessoal médico qualificado. O iluminador é fornecido não estéril e não se destina a ser esterilizado. O sistema tem uma vida útil de aproximadamente três anos.

O iluminador não se destina a ser utilizado para monitorização, diagnóstico, ou outras funções de suporte de vida. Este dispositivo não mantém a vida nem é um suporte de vida. O dispositivo não se destina a compensar os efeitos de lesões, deficiência, substituição ou modificação da anatomia, ou controlo de concepção. Não é necessária qualquer intervenção especial em caso de falha do dispositivo. Como tal, este dispositivo não tem desempenho essencial, conforme definido pela norma IEC 60601-1, e caso este dispositivo não funcione, deverá estar disponível um dispositivo de reserva adequado para qualquer procedimento em que possa ser utilizado.

Não tem contraindicações.

1.4 Funções do design

O iluminador de xénon é composto por um iluminador autónomo, alimentado pela rede elétrica. O iluminador é normalmente utilizado com um guia de luz de fibra ótica que se liga a uma porta de luz localizada no painel frontal. A intensidade da luz é regulada através de um mecanismo deslizante localizado no painel frontal da consola.

2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização deste equipamento pode apresentar riscos para o utilizador e/ou paciente. Antes de utilizar este dispositivo, leia este manual de instruções completamente e siga todas as advertências, precauções e instruções de utilização. As palavras advertência, precaução e nota têm um significado especial e devem ser revistas com atenção:



ADVERTÊNCIA: Indica riscos para a segurança do paciente ou utilizador. O não cumprimento das advertências pode resultar em lesões para o paciente ou utilizador.



PRECAUÇÃO: Indica riscos de utilização indevida e/ou danos no equipamento. O não cumprimento das precauções pode resultar na perda de funções ou danos no produto.



NOTA: Indica informação especial para esclarecer instruções ou apresentar informação útil adicional.

O símbolo “ADVERTÊNCIA”, “PRECAUÇÃO” ou “NOTA” apropriado neste manual destina-se a alertar o utilizador para a presença de instruções de operação e manutenção importantes no manual.



2.1 Advertências

- De acordo com o regulamento europeu REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, a fonte de luz contém chumbo, óxido de chumbo, ácido pentadecafluorooctanóico, octametilciclotetrasiloxano, decametilciclopentasiloxano e dodecametilciclohexasiloxano.
- A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos autorizados ou por ordem destes.
- O iluminador produz luz altamente concentrada. Evite que o feixe de luz aponte para os olhos ou olhar diretamente para os feixes de luz nas extremidades dos instrumentos ligados e/ou guias de luz. Quando não utilizar o dispositivo, é aconselhável que o iluminador fique totalmente apagado.
- Pessoal qualificado deve determinar uma distância de trabalho segura entre as extremidades dos instrumentos e/ou guias de luz ligados e o paciente para cada aplicação. Existe o risco de lesões no paciente se um guia de luz ou instrumento ligado à fonte de luz se aproximar do paciente.
- O utilizador é responsável por determinar se a interrupção da saída de luz irá criar um risco inaceitável. É aconselhável ter um iluminador de reserva.
- Não é adequado para utilizar na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.
- Para procedimentos endoscópicos: o iluminador só deve ser utilizado com instrumentos endoscópicos do tipo BF que tenham sido certificados em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60101-2-18.



Este símbolo indica equipamento do tipo BF.

- Todos os dispositivos e/ou instrumentos de ligação ao iluminador têm de ser classificados como equipamento médico. É da responsabilidade do utilizador assegurar que todo o equipamento utilizado com este dispositivo cumpre todas as normas aplicáveis, como a IEC 60601-1.
- Para prevenir incêndio e/ou choque elétrico, não abra nem exponha o iluminador a líquidos.
- A ligação do guia de luz do lado do iluminador pode aquecer durante a utilização. Dê tempo suficiente para a ponta arrefecer antes de retirar do iluminador.
- Os instrumentos e/ou guias de luz ligados ao iluminador têm de ser **NÃO CONDUTORES**. Não deve haver qualquer proteção condutora ou qualquer ligação condutora entre o iluminador e o paciente. Tais ligações representam um risco para a segurança do paciente.

- Os instrumentos e/ou os guias de luz devem estar limpos e secos antes de serem ligados ao iluminador.
- **NÃO** modifique o equipamento sem autorização do fabricante.
- O iluminador é fornecido não estéril e não se destina a ser esterilizado.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o iluminador ou cabos de alimentação medicamente aprovados com menos de 200mΩ de impedância de terra e menos de 5 m (16 pés) de comprimento. Se forem utilizados cabos não autorizados, o dispositivo pode ter um aumento das emissões eletromagnéticas e/ou uma diminuição da imunidade eletromagnética, o que pode resultar num funcionamento incorreto.
- Este dispositivo cumpre os limites da norma CISPR 11 Classe A e é adequado para utilizar em ambientes hospitalares e industriais. Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual a norma CISPR 11 Classe B é normalmente necessária), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar o equipamento de sítio ou reorientá-lo.
- O desempenho deste dispositivo pode ser afetado na proximidade de outro dispositivo e/ou equipamento capaz de produzir níveis elevados de emissões de RF. O dispositivo não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do equipamento de RF, incluindo cabos. No caso do desempenho deste dispositivo ser afetado devido a altos níveis de emissões de RF, mudar de sítio o dispositivo suspeito e/ou equipamento que produza altos níveis de emissões de RF, ou o sistema de holofote pode reduzir ou eliminar o problema.



2.2 Precauções

- Antes de cada procedimento, verifique cuidadosamente se o iluminador tem danos. **NÃO** utilize um iluminador danificado.
- O utilizador deve verificar se a ponta do guia de luz e a porta de iluminação ativa são do mesmo tipo antes da inserção. **NÃO** tente forçar a entrada de uma ponta numa porta incorreta.
- Qualquer assistência e reparação deve ser efetuada pelo fabricante ou por técnicos de assistência qualificados.
- Certifique-se de que as aberturas de ar localizadas no iluminador não são obstruídas para permitir que o dispositivo possa arrefecer o necessário para evitar um sobreaquecimento.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

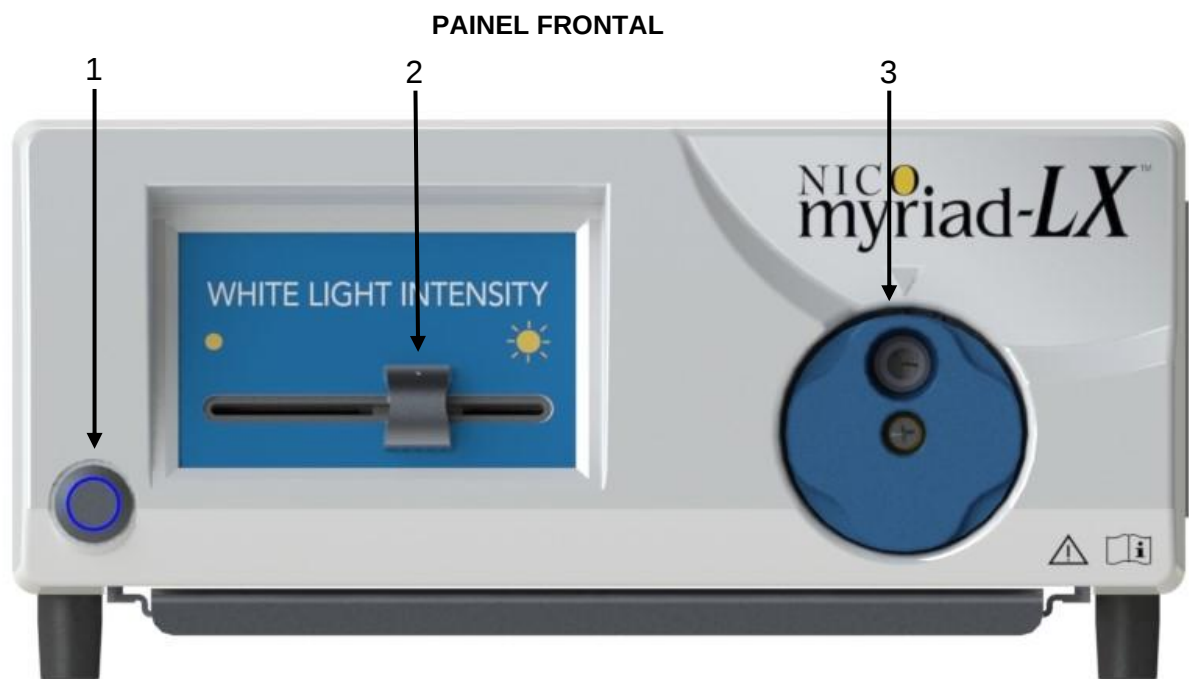
3. ESPECIFICAÇÕES

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de fonte de luz	Xénon de cerâmica de 300 W
Temperatura de cor	5600 K (normalm.)
Vida útil da lâmpada	1000 horas (normalm.)
Substituição da lâmpada	Substituição do cartucho
Controlo de intensidade	Controlo da íris mecânica
Adaptador do guia de luz	Torreta giratória com STORZ, ACMI, WOLF, e OLYMPUS
Alimentação de entrada	100-240 Vca, 50/60 Hz 450 W (máx.)
Proteção do circuito	Reiniciável
Condições de funcionamento	20 a 40°C (68 a 104°F), 30 a 85% de humidade relativa sem condensação, 700 a 1060 hPa
Condições de armazenamento	-20 a 60 °C (-4 a 140°F), 0 a 95% de humidade relativa sem condensação, 700 a 1060 hPa
Dimensões	13,3" x 6,1" x 18" (L x A x P) 33,8 x 15,5 x 45,7 cm (L x A x P)
Peso	10 kg (22 lbs)

4. CLASSIFICAÇÃO

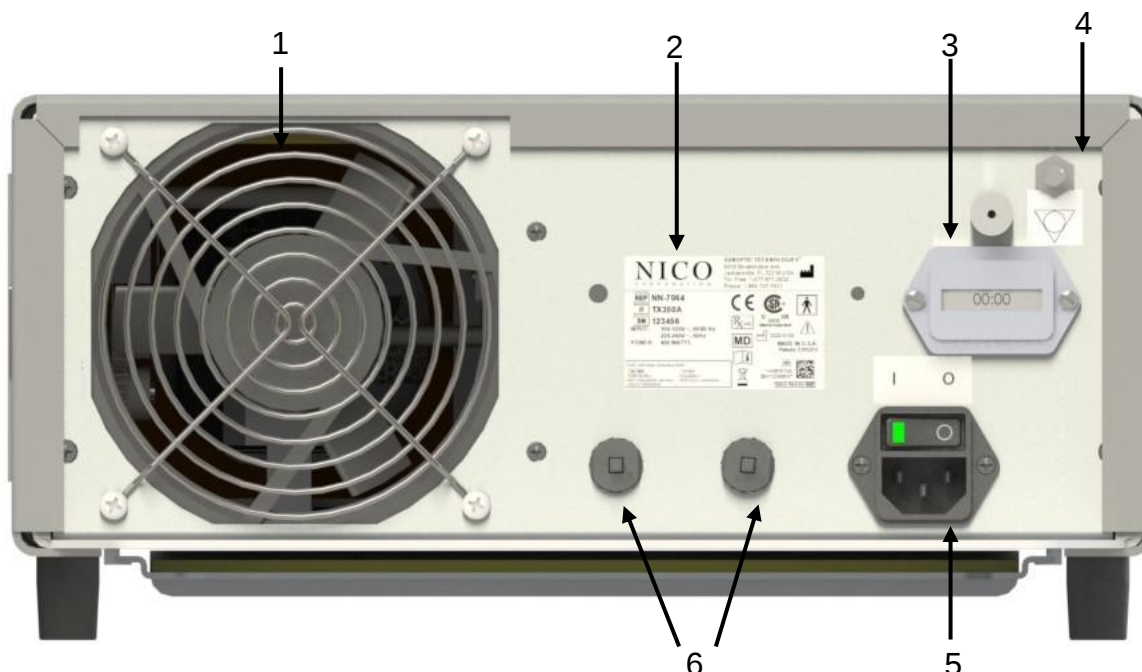
PARÂMETRO	VALOR
Classificação do sistema	Classe I da FDA, 510(k) isento Classe I da UE, Dispositivo ativo de acordo com o Anexo IX, regra 1
Isolamento	Tipo BF
Certificações de EMC (compatibilidade eletromagnética)	CISPR 11 Classe A, IEC 60601-1-2 4. ^a edição Descarga eletrostática: ± 8 kV contacto, ± 15 kV ar Campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiados: 3 V/m, 80 – 2700 MHz Transientes elétricos rápidos: ± 2 kV, ± 1 kV linhas de sinal, 100 kHz PICO DE TENSÃO: $\pm 0,5$, ± 1 kV Interferências por condução: 3 V 150 kHz – 80 MHz e 6 V em bandas ISM Campos magnéticos de frequência de potência: 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% para 5000 ms Campos de proximidade: em conformidade com a norma EN 60601-1-2: 2015 quadro 9
Marcação CE	Regulamento (UE) 2017/745
Grau de proteção contra entrada de água prejudicial	IPX-0; sem proteção.
Grau de segurança na presença de anestésicos inflamáveis	O equipamento NÃO é adequado para utilizar na presença de anestésicos inflamáveis.
Modo de funcionamento	Contínuo

5. VISÃO GERAL



N.º	Nome	Função
1	Interruptor da lâmpada	LIGA e DESLIGA o iluminador. Acende-se a azul quando está LIGADO.
2	Regulador de intensidade	Regula a intensidade da luz mecanicamente
3	Torreta	Na torreta com obturador automático pode ligar-se a ponta do cabo de fibra ótica. A luz é desligada quando não está nenhum cabo ligado

PAINEL TRASEIRO



N.º	Nome	Função
1	Ventoinha	Ventoinha de arrefecimento
2	Etiqueta do produto	Informação do fabricante e do dispositivo
3	Contador de horas	Permite o seguimento do tempo total de funcionamento na unidade e fornece o seguimento das horas de funcionamento da lâmpada individual
4	Perno de terra	Para equalização do potencial
5	Interruptor e entrada da rede elétrica CA	Aceita cabo de alimentação CA e liga a alimentação CA
6	Disjuntor	Proteção contra sobrecorrente

6. INSTALAÇÃO E MODO DE UTILIZAÇÃO

6.1 Instalação do dispositivo

Coloque o iluminador numa superfície estável, como um carrinho, bancada, suporte, etc.



ADVERTÊNCIA: NÃO utilizar o dispositivo em qualquer ambiente com gases explosivos ou inflamáveis.



ADVERTÊNCIA: Evitar colocar o dispositivo numa área onde o iluminador possa ser salpicado com líquidos. É necessário um espaço livre mínimo de 12,7 cm (5 pol.) por trás e por cima da caixa. O iluminador não deve ser colocado onde o seu escape possa

influenciar outros dispositivos, nem onde o escape de outros dispositivos possam influenciar o iluminador.



ADVERTÊNCIA: NÃO obstruir as aberturas de escape ou de arrefecimento do iluminador. O utilizador deve assegurar-se de que as temperaturas do ar ambiente em volta da unidade estão dentro dos limites permitidos.



Certifique-se de que o interruptor de alimentação se encontra na posição "OFF".

Ligue o cabo de alimentação CA à entrada do aparelho localizada no painel traseiro da fonte de luz.



PRECAUÇÃO: Utilizar apenas cabos de alimentação fornecidos com a unidade ou cabos aprovados para uso médico.



ADVERTÊNCIA: Para evitar choque elétrico, ligar cabos de alimentação de equipamento periférico através de transformadores de isolamento médico.



NOTA: Quando utilizar um transformador de isolamento médico, certifique-se de que o transformador tem classificações de potência suficientes. Assegure-se de que o cabo de alimentação está ligado à rede elétrica com uma ficha de três pinos.

Ligue um guia de luz de fibra ótica à posição mais alta da torreta giratória, assegurando que o tipo de ponta de fibra ótica corresponde à porta de aceitação.

6.2 Funcionamento

Após o cabo de alimentação e o guia de luz estarem devidamente ligados, assegure-se de que o iluminador está na posição mais baixa de regulação da intensidade de luminosidade, e ligue o iluminador premindo o interruptor de alimentação localizado no painel frontal. A luz indicadora de energia dentro do interruptor deve acender-se.

Assegure-se de que a saída de luz da guia de luz anexada é direcionada para uma área segura, ajuste o regulador de intensidade deslizante até se obter a luminosidade desejada.



NOTA: O regulador de luminosidade deslizante opera um obturador mecânico progressivo. A lâmpada está a funcionar na potência máxima, independentemente da intensidade.

O contador de horas localizado na parte de trás da unidade mostra o tempo total de funcionamento da unidade. Quando a lâmpada for substituída, reinicie o contador de horas para seguir o total de horas de utilização da lâmpada na lâmpada de substituição.

7. LIMPEZA E DESINFEÇÃO



ADVERTÊNCIA: Assegure-se de que o iluminador é desenergizado e desligado da rede elétrica antes de tentar limpar e desinfetar o dispositivo.

O iluminador pode ser limpo com produtos de limpeza disponíveis no mercado, normalmente utilizados para desinfecção de equipamento eletrónico em hospitais, tais como álcool etílico ou isopropílico, sprays desinfetantes contendo compostos de quaternários de amónio, ou peróxido de hidrogénio.



ADVERTÊNCIA: NÃO utilizar produtos de limpeza fortemente cáusticos ou ácidos tais como lixívia hipoclorítica "Clorox", amónia, ácido muriático, ou produtos similares. **NÃO**

utilizar acetona, metiletilcetona, ou solventes de hidrocarbonetos halogenados / clorados ou produtos de limpeza que contenham qualquer um destes compostos restritos.

Aplicar produtos de limpeza por pulverização ligeira ou toalhetes humedecidos. Não deitar líquidos em cima do aparelho. Não permitir a entrada de líquidos nas uniões ou aberturas de ventilação do dispositivo.

Quando limpar e desinfetar o produto, deve seguir todos os procedimentos de agentes patogênicos transmitidos pelo sangue aplicáveis, conforme exigido pela OSHA e/ou pelo seu hospital.



ADVERTÊNCIA: O iluminador não é esterilizável. **NÃO** tentar limpar o dispositivo em autoclave.

8. MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA, REPARAÇÃO E GARANTIA

A realização de manutenção preventiva não é essencial. Apenas pessoal autorizado pelo fabricante pode reparar e fazer manutenção em partes ou equipamento com defeito. Em todos os trabalhos de reparação apenas devem ser utilizadas peças de origem.

8.1 Substituição da lâmpada



ADVERTÊNCIA: Assegure-se de que o iluminador é desenergizado e desligado da rede elétrica antes de tentar limpar e desinfetar o dispositivo.



ADVERTÊNCIA: Assegure-se de que o iluminador é desligado da rede elétrica e desenergizado antes de tentar substituir a lâmpada



ADVERTÊNCIA: As lâmpadas de xénon cerâmicas estão a alta pressão interna quando estão frias e à temperatura de operação. As lâmpadas de xénon cerâmicas podem partir-se inesperadamente, resultando na descarga de fragmentos de quartzo quentes e/ou vidro e metal. Apenas devem ser manuseadas lâmpadas com coberturas de proteção colocadas.



ADVERTÊNCIA: Não substituir a lâmpada enquanto toca no paciente.



NOTA: Este iluminador foi concebido para utilizar exclusivamente com o módulo de lâmpada Sunoptic Surgical P/N: SSX0300. A não utilização desta lâmpada pode anular a garantia.

Desligue a unidade e depois desligue-a da rede elétrica. Abra a porta da lâmpada localizada na lateral do iluminador.

Mova a alavanca de posicionamento da lâmpada (que se encontra à direita da lâmpada) no sentido horário, da horizontal para a vertical, e puxe o cartucho da lâmpada para fora.

Agarre apenas as flanges horizontais superior e inferior da caixa de plástico da lâmpada, puxe a direita para fora para remover a lâmpada. Coloque uma lâmpada nova (virada para a esquerda), empurrando firmemente para assegurar a ligação aos conectores de alimentação. Baixe a alavanca de engate da lâmpada no sentido antihorário, da vertical para a horizontal, e verifique se a lâmpada sobe cerca de 3 mm à medida que se desloca para a sua posição de funcionamento adequada.

Registe o número de série e as horas no contador de horas. Feche a porta do compartimento da lâmpada. Volte a ligar o cabo de alimentação e ligue a fonte de luz de acordo com o ponto 6.2. Redefina o contador de horas para zero premindo o botão de redefinição do contador de horas no painel traseiro.

8.2 Garantia

O iluminador tem uma garantia de um ano a partir da data de envio para defeitos de mão de obra e todos os defeitos de material.

Se o seu produto provar ter tais defeitos no prazo de um ano após o envio, a NICO Corporation reparará ou substituirá o produto ou a peça defeituosa sem encargos. Caso o(s) seu(s) produto(s) necessite(m) de manutenção ao abrigo desta garantia, entre em contacto com a NICO Corporation ou com o seu distribuidor local para obter documentação de autorização de devolução.

Embale cuidadosamente a unidade numa caixa de cartão resistente e envie-a para a fábrica. A garantia não cobre equipamento submetido a utilização incorreta, danos acidentais, desgaste normal, ou se tiver sido transferido para um novo proprietário sem autorização da NICO Corporation ou do seu distribuidor local. Esta garantia dá-lhe direitos legais específicos e poderá também ter outros direitos que variam dependendo da localização.

REPARAÇÕES PÓS-GARANTIA:: As reparações devem ser coordenadas com a NICO Corporation ou com o seu distribuidor local.

8.3 Reparação

Pode devolver o(s) seu(s) produto(s) para reparação, o envio será feito através da NICO Corporation ou do seu distribuidor local. O seu produto será inspecionado, e uma estimativa dos custos de reparação (se aplicável) ser-lhe-á submetida para aprovação.

8.4 Resolução de problemas

Problema	Soluções
O indicador de energia (consultar a secção 5) não está aceso.	Verificar se o cabo de alimentação AC está devidamente ligado
	Verificar os disjuntores. Se necessário, reiniciar.
	O interruptor de entrada de energia está na posição de desligado.
O indicador de energia está aceso mas a lâmpada não se acende.	Verificar a ligação da lâmpada.
	Verificar se a tampa da porta da lâmpada está fixa.
	Verificar o contador de horas se as horas de lâmpada excederem a vida nominal da lâmpada.
	Substituir a lâmpada (consultar o ponto 8.1).

9. FIM DA VIDA ÚTIL DO PRODUTO

De acordo com a diretiva europeia relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), incentivamos os utilizadores finais a reciclar este produto sempre que possível. A eliminação desta unidade deve ser efetuada em conformidade com os regulamentos ambientais locais aplicáveis.



10. SIMBOLOGIA

	Fabricante
	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)
	Símbolo para o Representante Autorizado na Comunidade Europeia

	Atenção - consultar os documentos incluídos
	Consultar as Instruções de Utilização
	Marcação CE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não eliminar no lixo doméstico
	Dispositivo médico
	Atenção: Superfície quente
	Atenção: Alta tensão
	Humidade de armazenamento / expedição
	Pressão barométrica
	Identificador único do dispositivo
	Manter seco
	Corrente CA
	Marca de segurança do produto
	Equipotencialidade
	Ligar
	Desligar
	Tipo BF
	Ligação à terra de proteção