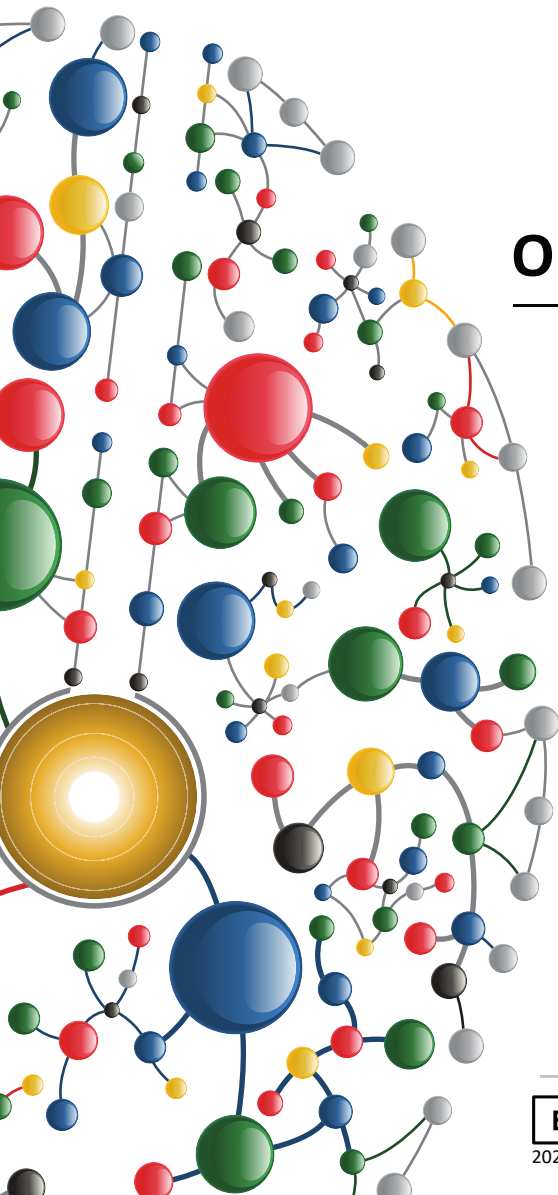




NICO MYRIAD
SPECTRA™

**Light Source
Operator's Manual**



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



2025-07-08

LL-5726_05

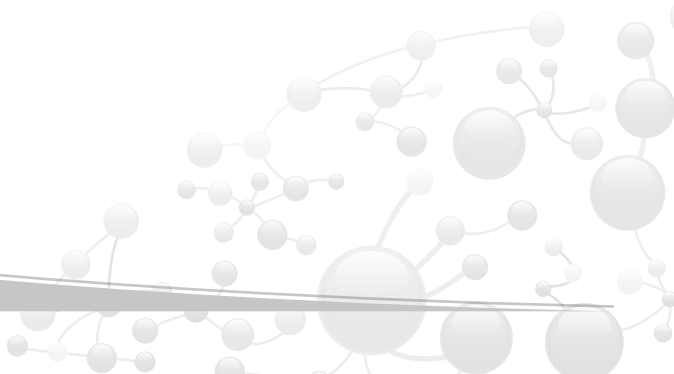


Table of Contents

ENGLISH1

NEDERLANDS29

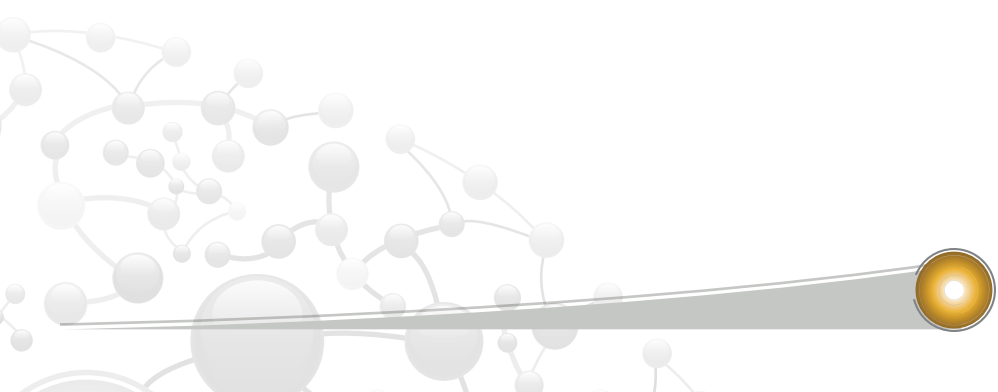
FRANCAIS.....57

DEUTSCH85

ITALIANO.....113

PORTUGUES141

ESPANOL169



ENGLISH

Table of Contents

1	OVERVIEW.....	3
2	WARNINGS AND CAUTIONS	4
3	SPECTRA LIGHT SOURCE INTRODUCTION.....	7
3.1	COMPONENTS.....	7
3.2	FUNCTIONS AND SYMBOLS	7
4	SETUP AND ASSEMBLY.....	9
5	SYSTEM OPERATION	10
5.1	POWERING UP THE DEVICE	10
5.2	TOUCH SCREEN FUNCTIONS.....	11
5.3	LIGHT STABILITY AND PREOPERATIVE CHECK	15
5.4	OPERATING INSTRUCTIONS.....	15
6	USE WITH OTHER DEVICES	17
7	CLEANING AND MAINTENANCE	17
8	TROUBLESHOOTING/SERVICE	17
8.1	INQUIRIES AND SERVICE.....	18
8.2	MAINTENANCE SCHEDULE	18
9	TECHNICAL SPECIFICATION.....	19
9.1	WHITE LIGHT	19
9.2	405 NM EXCITATION LIGHT	20
9.3	492 NM EXCITATION LIGHT	21
9.4	NICO MYRIAD SPECTRA LIGHT SOURCE	23
9.5	NICO MYRIAD SPECTRA FOOT PEDAL	23
9.6	CLASSIFICATION	23
9.7	LIGHT SOURCE EQUIPMENT ENVIRONMENTAL CONDITIONS.....	24
9.8	ENVIRONMENTAL	24
9.9	SYSTEM ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY DECLARATION	24
10	GENERAL INFORMATION	28

1 Overview

This manual is written for the medical personnel who will be responsible for operating the Myriad SPECTRA™ Light Source and Foot Pedal. It is extremely important that the operator read and thoroughly understand the contents of this manual and follow the instructions contained herein for reliable, safe and efficient operation of the light source and foot pedal.

This manual is for the SPECTRA Light Source and Foot Pedal only. For more details on the illumination accessories used with the SPECTRA Light Source, refer to the specific IFU provided with the accessories.

Product Description



The SPECTRA Light Source is an LED illuminator that is powered by AC mains. The light source is capable of outputting white light, 405 nm and 492 nm light as a single output, and can toggle between white light and either 405 nm or 492 nm output. Selection of the user-defined intensity and output are controlled using the digital touch screen on the light source, which remains outside the sterile field. Within in sterile field, toggling between the two outputs is possible using a foot pedal. Additionally, should light output not be desired, it can be interrupted by using the standby feature on the light source.

Light from the SPECTRA Light Source is delivered to the surgical site through the NICO Illumination Fiber, which is a proprietary fiber featuring a unique connector. The light source port and the connector on the NICO Illumination Fiber are keyed to ensure their use together.

Dedicated 405 nm and 492 nm light delivered by the SPECTRA Light Source is excitation light that induces fluorescence of tissue containing a fluorophore. The excitation light is intended to be supplemental to excitation light delivered by surgical microscopes that are also intended for fluorescent visualization. The supplemental excitation light is designed to be additive to the output of the surgical microscopes, but also delivered closer to the surgical site. The fiber connects to a proprietary NICO resection tool using the NICO Delivery Sleeve, which results in the supplemental excitation light also being delivered immediately adjacent to the resection tool.

Within the surgical site, tissue containing the applicable fluorophore will fluoresce in response to excitation light delivered by surgical microscopes and the SPECTRA Light Source. Subsequently, the surgical site, including the fluorescing tissue, is received

and processed by the surgical microscope equipped for fluorescent visualization. Processing includes emission or observation filters within surgical microscopes that is then delivered to the microscope oculars for visualization by a neurosurgeon.

Optical characteristics of the 405 nm and 492 nm light delivered by the SPECTRA Light Source are included within section 9.2 of this manual.

Indication for Use

The Myriad SPECTRA Light Source is an accessory to the Myriad System and delivers white light as well as excitation light for spectral ranges of 399 - 411 nm and 486 – 498 nm for use with an appropriate surgical microscope and fluorophore during fluorescence-guided surgery.

Contraindications

None

Special Facilities, Training, or Qualifications for Users

The SPECTRA Light Source is prescription-use-only and intended to be used by a licensed surgeon. There are no special facility, training, or user qualifications.

2 Warnings and Cautions



CAUTION

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- To prevent electric shock, do not use the polarized plug with an extension cord, receptacle, or other outlet unless the blades can be fully inserted to prevent blade exposure.
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- This equipment is suitable for use in hospital and clinical settings. Avoid placement near other high RF equipment; user should determine proper placement and confirm normal operation of equipment when stacked or used near or with other RF equipment.
- This product is not provided as sterile.
- The SPECTRA Light Source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye. To reduce the chance of eye damage, place the light source in standby mode when light is not required.



WARNINGS

- The SPECTRA Light Source should only be used with fluorophores approved for use within the specified spectral ranges.



WARNINGS

- The SPECTRA Light Source is not a standalone diagnostic device.



WARNINGS

- To prevent fire or shock hazard, do not expose the light source to rain or moisture.
- Use only components with this product that are manufactured by NICO Corporation (NICO) and intended for use with the SPECTRA Light Source. Use of any other systems' components will void all warranties and may result in system damage.
- To avoid the RISK of electric shock, this equipment must only be connected to a SUPPLY MAINS with protective earth.
- Risk of electric shock - do not open the light source. To reduce the risk of electric shock, do not remove cover. No user serviceable parts inside. Refer servicing to your distributor or to NICO Customer Service (CS@niconeuro.com).
- No modification of this equipment is allowed.
- The SPECTRA Light Source is a highly concentrated light source (luminous power per area) and this high energy density is retained through a connected illumination fiber. The output of the light source through the fiber left in close proximity to tissue or flammable materials presents a risk of patient injury or fire. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application. The output should never be left on unattended. Turn the light source off or place it in standby if it will not be required.
- Do not position the equipment such that it is difficult to unplug the power cord from the back of the light source.
- The SPECTRA Light Source requires special precautions concerning EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the SPECTRA Light Source.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the SPECTRA Light Source, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The SPECTRA Light Source is intended for use by healthcare professionals only. The light source may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the light source or shielding its location.
- Use of accessories other than those specified by NICO, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment and may cause the light source to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2.
- The SPECTRA Light Source should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- This light source should be used only by physicians trained in open or corridor tissue removal procedures.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by NICO Corporation may not be compatible with the SPECTRA Light Source. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all single patient use instruments whether used or unused. Do Not Re-sterilize any NICO device or accessory if its labeling indicates that it is for single use only. Re-sterilization of any single use disposable device may compromise the integrity and mechanical function of the instrument or accessory which may result in unintended injury or unacceptable clinical result.
- Should any object or liquid fall into the light source, unplug it and have it checked by qualified personnel before further operation.
- Allow adequate air circulation to prevent internal heat build-up. Do not place the light source on surfaces or near materials that may prevent proper ventilation.
- Do not install the light source in a location near heat sources such as radiators or air ducts, and do not place the light source in direct sunlight. Isolate light source from excessive dust, mechanical vibration or shock.
- Do not place the light source on any unstable surfaces which may not properly support it. The light source may fall resulting in injury and/or product damage. Use only with a cart, stand or table recommended by the manufacturer or sold with the light source. The light source and cart combination should be moved with care. Quick stops, excessive force and uneven surfaces may cause the light source and cart combination to overturn.
- Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Grade."
- This product is for use only by qualified medical personnel trained for its use.
- If the unit has been subjected to a sudden temperature change, moisture may form on the metal inside the unit. If such a temperature change has occurred, allow the unit to achieve room temperature prior turning the unit on.
- Do not damage or modify the power cord. Damage to the power cord may cause a fire or shock hazard. When unplugging the power cord, always hold by the plug and remove it carefully.
- When not in use, unplug the light source from the electrical outlet.
- When the light source is not being used, store it in a location where it will not be damaged.
- Only ship the light source in packaging that has been approved by NICO. Alternate packaging will not guarantee the protection of the device during shipping.
- Consult your distributor or NICO Customer Service if you can't correct a problem using this operator's manual.
- In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, the battery used in the SPECTRA Light Source contains 1, 2-dimethoxyethane.

DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.

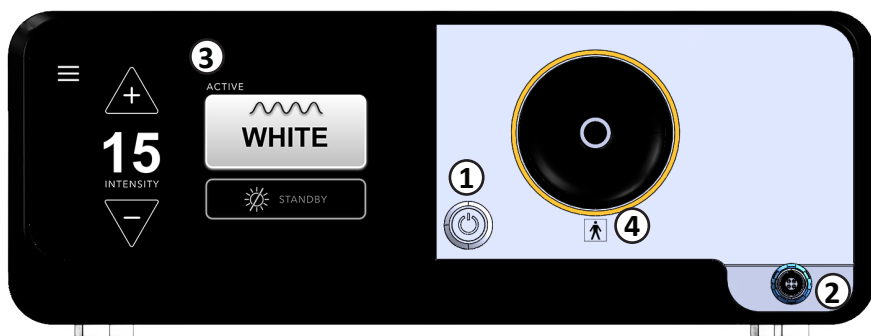
3 SPECTRA Light Source Introduction

3.1 Components

- Foot Pedal
- Power Cord
- SPECTRA Light Source

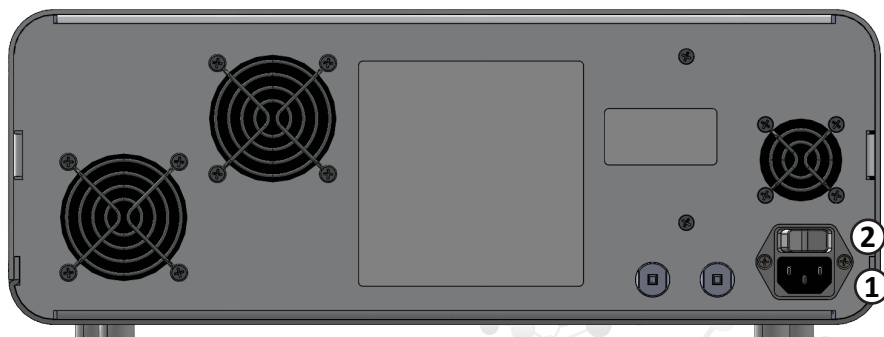
3.2 Functions and Symbols

Front Panel



1. Screen Power -  Depress the power button on the front panel (Blue when ON).
2. Foot Pedal - Attachment site for the foot pedal cord to the Light Source.
3. Touch Screen - The interface which allows you to control the operation of the device.
4. Port - The Illumination Fiber, which is the Type BF applied part, is connected to the light source using this port.

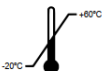
Rear Panel



1. Power Cord Receptacle - Attachment site for detachable hospital grade power cord (IEC320C13).
2. System Power - Toggle to turn power to the system on or off. I=ON, O=OFF.

Symbols

	Screen Power - Depress the power button on the front panel (Blue when ON)
	Prescription Use Only
	Caution
	Interference may occur in the vicinity of known RF transmitting devices and equipment marked with the following symbol.
	Symbol for the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE Directive), European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Symbol indicating the catalog number for the device.
	Symbol indicating the serial number for the device.
	Symbol indicating the LOT number for the device.
	Symbol indicating the unique device identifier (UDI) for the device.
	Symbol indicating a Type BF applied part. The Illumination Fiber is the applied part for the Light Source.
	Symbol which specifies contact information for the European Authorized Representative.
	Symbol indicating the manufacturer of the equipment.
	Symbol indicating the date of manufacture of the equipment.
	Frequency Range

	AC Voltage
A	Current Max
	Indicates item is a Medical Device
	Indicates the higher and lower limits for the storage and transport temperature
	Indicates the higher and lower limits for the storage and transport humidity
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Medical – General Medical Equipment as To Electrical Shock, Fire And Mechanical Hazards Only In Accordance With AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012/(R)2012 and A2:2021, CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008, 2014 or Amendment 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14)
	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	The MYRIAD SPECTRA Light Source is MR UNSAFE. Do not use device, cables, or the illumination fibers in an MRI environment.

4 Setup and Assembly

SPECTRA Light Source Connections

This section provides information for making all connections necessary to set up the light source. The following connections will be covered:

- Power Cord
- Illumination Fiber
- Foot Pedal

Power Cord Connection

The power cord connects the light source to the building power supply. Insert the hospital grade power cord into the power cord receptacle on the rear panel. The power cord is to be used for mains disconnection.

NOTE: Ensure that the power cord is in good condition. A damaged power cord poses an electrical shock hazard. When unplugging the unit, always grasp the plug and pull gently. NEVER pull on the cord.

Illumination Fiber Connection

To connect the Illumination fiber to the port on the light source, insert the proximal connector in the port marked on the front of the light source. Position the pin as the arrows align with each other and push until it clicks into position. (NOTE: the illumination fiber connector is keyed and will only connect to the light source in one orientation). Only NICO Illumination Fiber is compatible and provides the best output for the light source.

Foot Pedal Connection

To connect the foot pedal to the light source, insert the gray foot pedal connector into the gray receptacle on the light source until it clicks into position (NOTE: the foot pedal connector is keyed and will only connect to the light source in one orientation). To remove the connector, pull back on outer sleeve with one hand while securing connector with other hand, then withdraw from light source receptacle.

5 System Operation

5.1 Powering up the device

To turn on the SPECTRA Light Source, toggle the rear power switch to the ON position, then depress the power button on the front panel (Blue when ON).

The lamp switch will light up and the fan will start. The touch screen will display the following image for three seconds:



NICO Logo Display

Next, the normal operating display will appear:



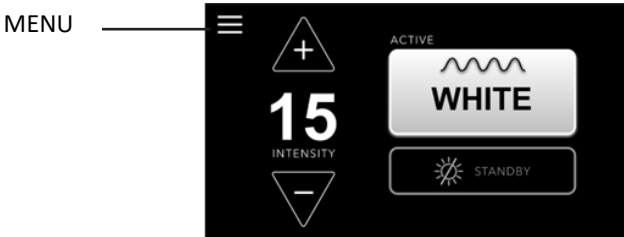
5.2 Touch screen functions

The touch screen is the primary interface to control the device. The touch screen allows the user to switch between different wavelengths and to adjust the intensity of the wavelengths emitting from the device. The touch screen also allows the user to access other settings associated with the light source.

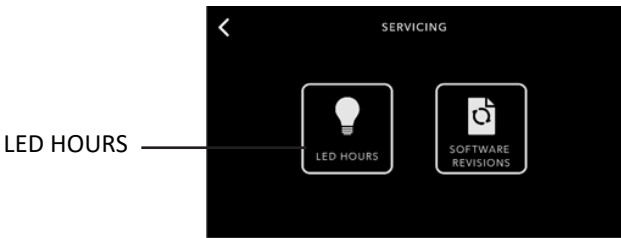
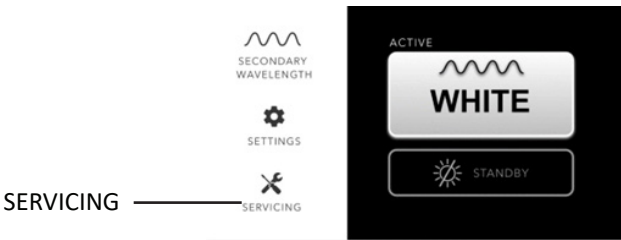
5.2.1 LED Hours

The touch screen menu has an option to display the number of hours each of the LEDs has been in use.

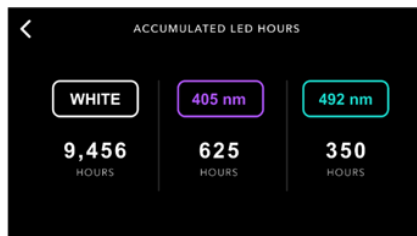
- Select the menu icon on the top left corner of the screen.



- Select SERVICING, then select LED HOURS.



- This screen displays the total accumulated hours for each of the LED (White, 405nm, 492nm).



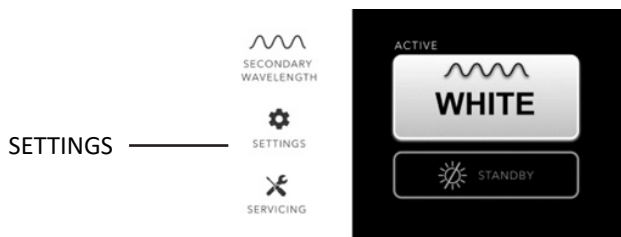
5.2.2 Screen Brightness Control

The default setting for screen brightness is 100%. The brightness can be adjusted based on the user's preference by following the steps below:

- Select the menu icon on the top left corner of the screen.



- Select SETTINGS to access SCREEN BRIGHTNESS

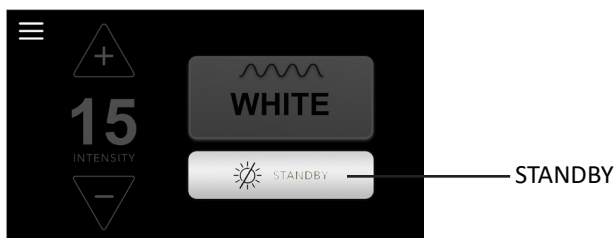


- Adjust screen brightness to the desired level by sliding the white button



5.2.3 Standby

The standby feature may be used to temporarily disable output from the light source. To enable/disable standby, simply press the STANDBY icon on the touch screen. The standby button blinks when activated.



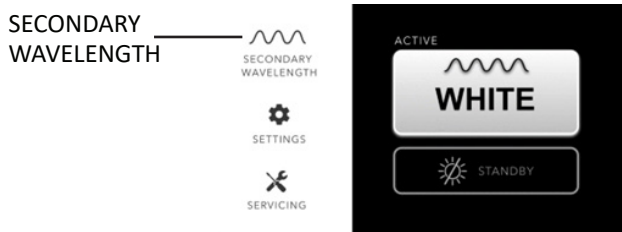
5.2.4 Secondary Wavelength

The menu option is used to select the secondary wavelength required during the procedure.

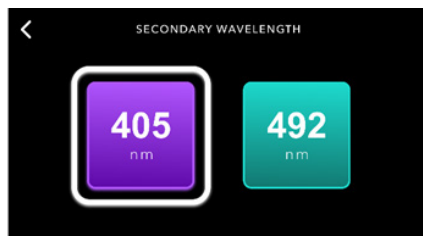
- Select the menu icon on the top left corner of the screen.



- Select the SECONDARY WAVELENGTH



This screen will then display the available wavelengths. Choose the desired wavelength by pressing the 405 nm or the 492 nm icon.



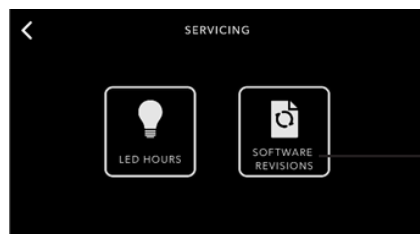
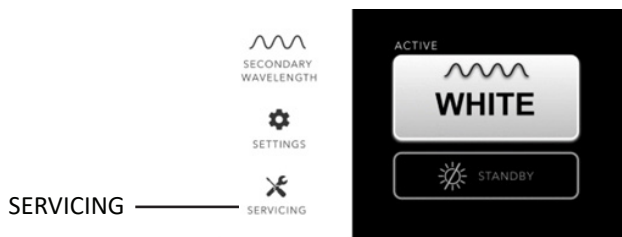
5.2.5 Software Revisions

The software revisions for the controller and light engine are accessible for servicing purposes.

- Select the menu icon on the top left corner of the screen.

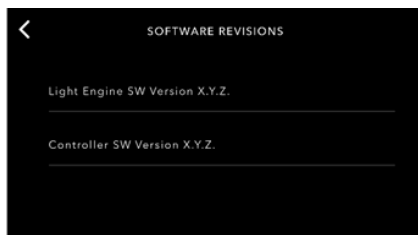


- Select SERVICING, then select SOFTWARE REVISIONS.



SOFTWARE REVISIONS

- This screen displays the software revisions for the light engine and controller.



5.3 Light Stability and Pre-Operative Check

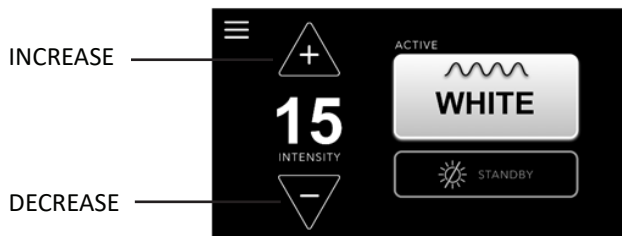
Light output from the SPECTRA Light Source will be stable for the following durations:

White Light	4,368 Hours
405 nm Light	1,092 Hours
492 nm Light	1,092 Hours

Prior to each surgical case, confirm that the accumulated number of hours for white light, 405 nm light, and 492 nm light have not exceeded the values in the table above. Refer to section 5.2.1 of the manual to check for the accumulated number of hours. If any of the number of hours in the table above have been exceeded, suspend use of the light source and contact NICO Customer Service.

5.4 Operating Instructions

- Ensure that the illumination fiber and the foot pedal (optional) are properly connected to the light source as outlined within Section 4 above.
- Ensure the touchscreen is working by navigating the menu.
- Increase/decrease the intensity of the white light as desired by toggling the up or down arrows on the touchscreen (the system defaults to white light as the "Active" output at 15% intensity).

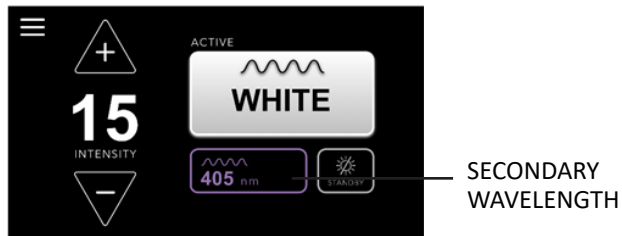


- Select the desired secondary wavelength by using the menu icon (refer to section 5.2.4. above). The secondary wavelength defaults to 100% intensity.
- Increase/decrease the intensity of the secondary wavelength as desired by toggling the up or down arrows on the touchscreen.



f. Illuminate tissue as desired. Toggle between white light and the secondary wavelength as desired during illumination.

- To toggle using the touch screen, simply press the icon corresponding to the desired output.



- To toggle using the foot pedal, simply depress and release the foot pedal one time. Below is an image of the foot pedal.



g. Adjust intensities of white light and/or secondary wavelength as desired during procedure (see steps 5.4.c and 5.4.e above).

h. When finished illuminating tissue, power off the device by depressing the power button on the front of the light source.

i. Disconnect the Illumination Fiber from the light source and discard all disposable components in accordance with the applicable IFU.

j. Disinfect the SPECTRA Light Source and Foot Pedal per the instructions within section 7 of this manual.

6 Use with other devices

Based on performance testing conducted by NICO, surgical microscopes with the following characteristics are compatible with the SPECTRA Light Source:

For SPECTRA 405 nm Output

- Includes an accessory used in fluorescent visualization of suspected grade III or IV gliomas during neurosurgery
- The accessory enables viewing fluorescence of fluorophores with an excitation range between 380 nm – 430 nm and an observation band greater than 444 nm.

For SPECTRA 492 nm Output

- Includes an accessory for viewing fluorescence of fluorophores with an excitation range between 450 nm – 510 nm and an observation band greater than 510 nm.

The SPECTRA Light Source should only be used with the NICO Illumination Packs. Using incompatible equipment/devices can result in patient or operator injury and/or equipment damage as well as malfunction.

This light source complies with EMC standard for medical electrical equipment edition 4 (IEC 60601-1-2: 2020).

7 Cleaning and maintenance

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

Wipe off the light source and foot pedal with a clean towel moistened with isopropyl alcohol (60% - 90%) or Cavicide.

8 Troubleshooting/Service

If problems are encountered when operating the light source, please contact NICO or your NICO representative for troubleshooting and technical support.

Minimum Requirements for Hardware, IT Networks and Security Measures

There are no special requirements for hardware, IT networks or cyber-security. The device does not connect to a network and the firmware is inaccessible to the end-user.

8.1 Inquiries and Service

Direct inquiries to your distributor or to NICO Corporation:

NICO Corporation
Customer Service Department
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240
Phone: 317-660-7118 ext.100

If your system requires service, contact your distributor or NICO Corporation Customer Service at 317-660-7118 ext.100. Your distributor or NICO Customer Service will provide you with all necessary information for returning and repairing your Light Source.

8.2 Maintenance Schedule

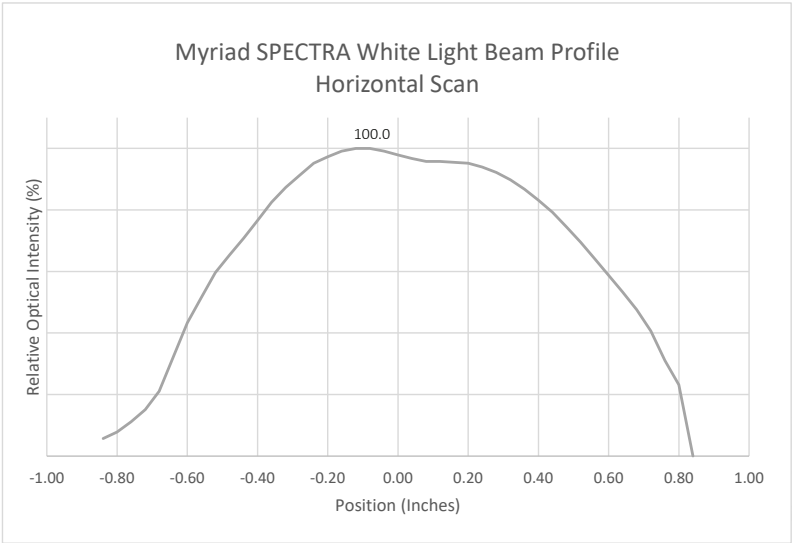
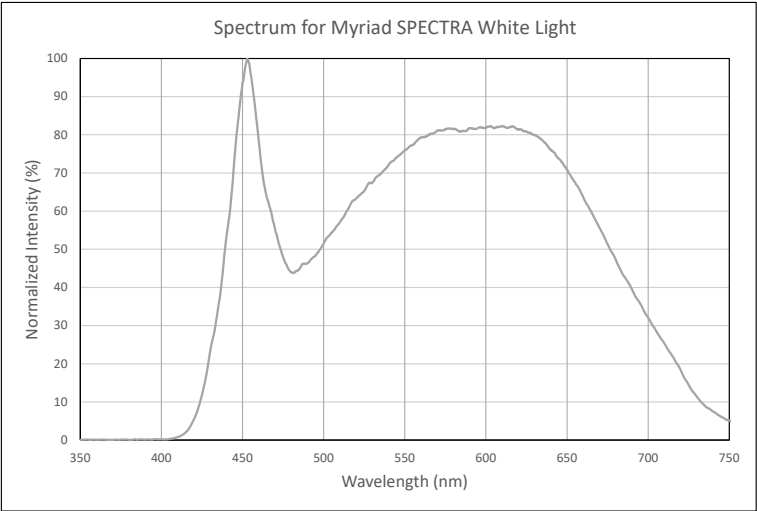
Activity	Occurrence	Action
Wipe off Light Source	As needed	Wipe off light source with a clean towel moistened with isopropyl alcohol (60% - 90%) or Cavicide.
Wipe off foot pedal	As needed	Wipe off foot pedal with a clean towel moistened with isopropyl alcohol (60% - 90%) or Cavicide.
Inspect foot pedal cord	Annually	Check for cuts and damage to outside cover and strain reliefs
Inspect power cord	Annually	Check for cuts and damage to outside cover
Inspect markings for legibility	Annually	View markings and confirm they are still legible (free from excessive fading, etc.)

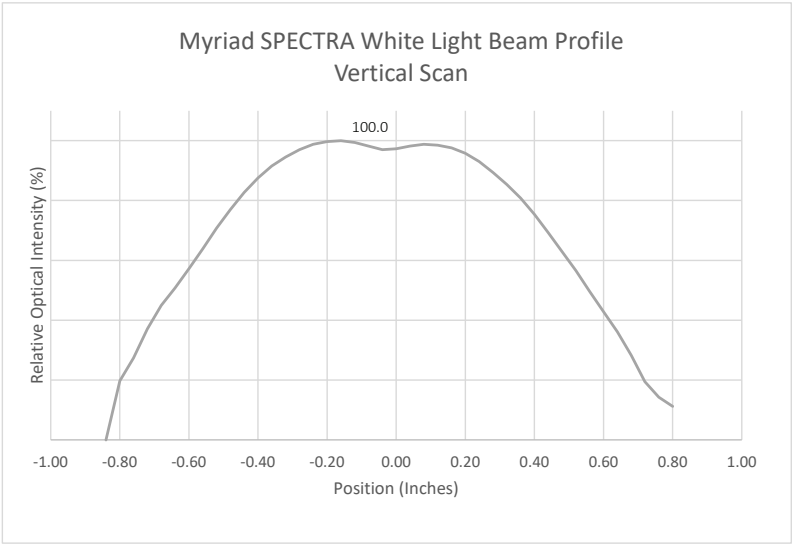
9 Technical Specifications

9.1 White Light

Minimum Working Distance..... 3 cm

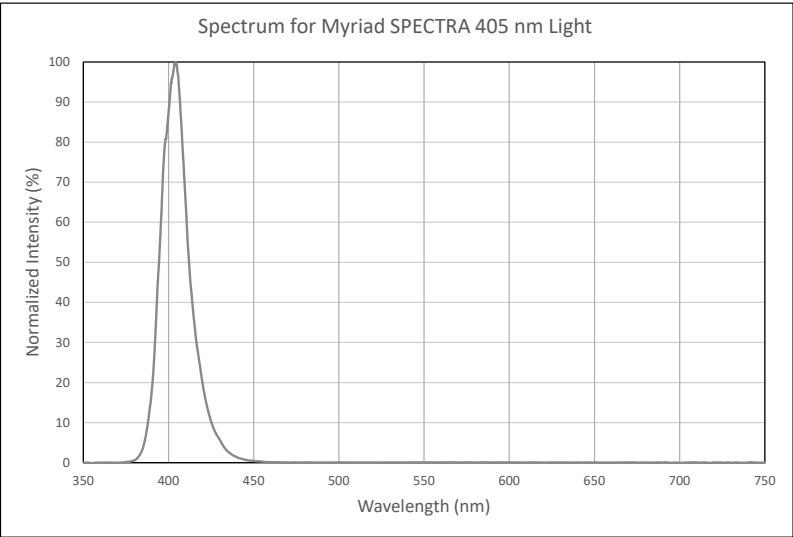
Minimum Average Irradiance Over the Applicable Illuminated Area....6.5 mW/cm²



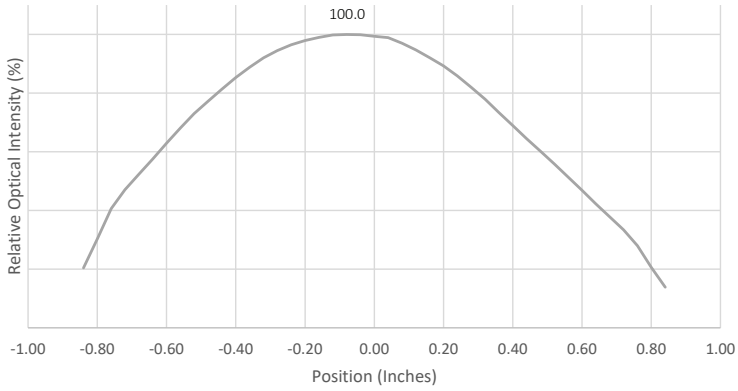


9.2 405 nm Excitation Light

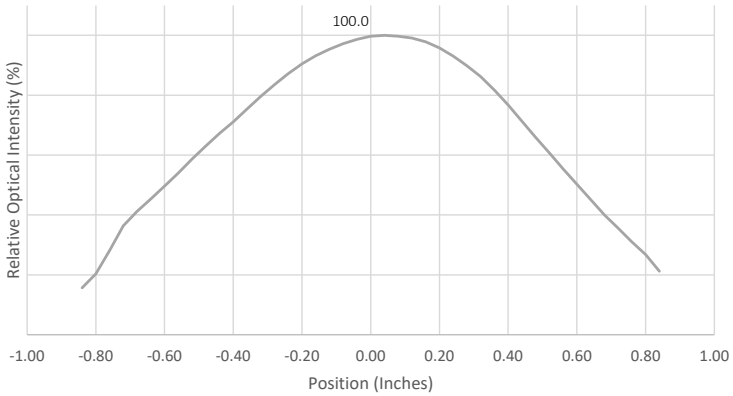
Fluorescence Excitation.....405 nm +/- 6 nm (violet-blue light)
Minimum Working Distance..... 3 cm
Minimum Average Irradiance Over the Applicable Illuminated Area....5.2 mW/cm²



Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Horizontal Scan

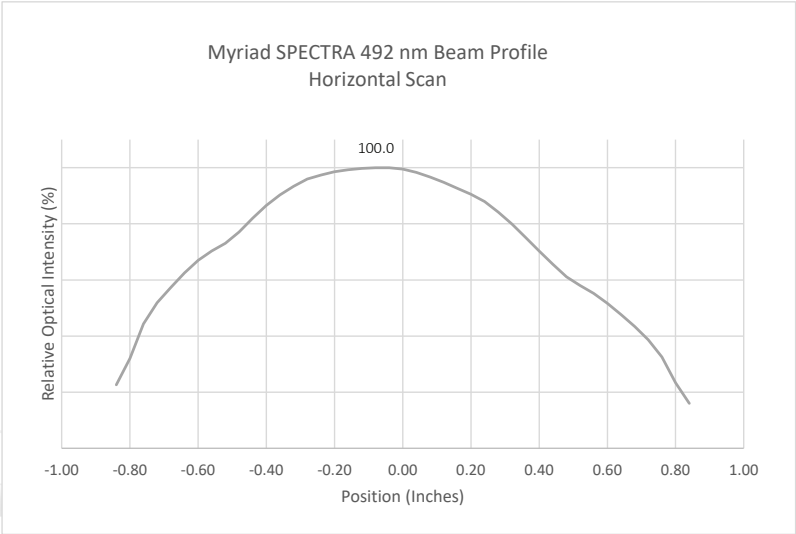
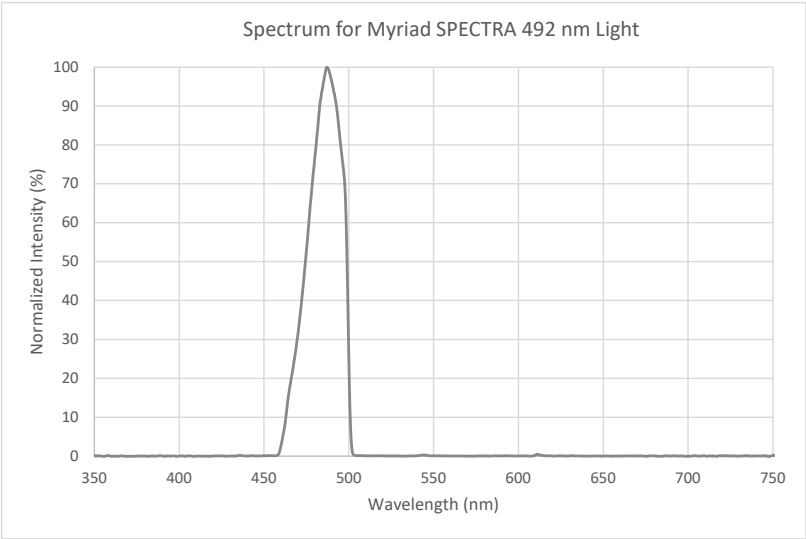


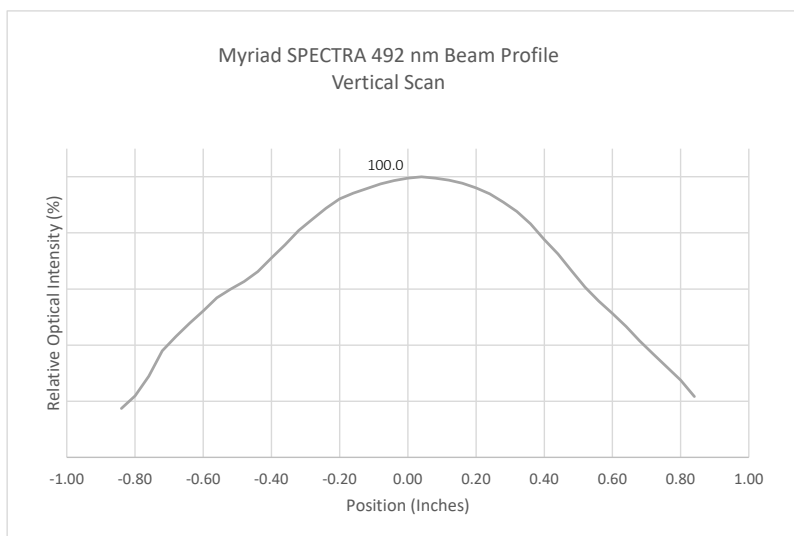
Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Vertical Scan



9.3 492 nm Excitation Light

Fluorescence Excitation.....492 nm +/- 6 nm (violet-blue light)
Minimum Working Distance..... 3 cm
Minimum Average Irradiance Over the Applicable Illuminated Area....3.4 mW/cm²





9.4 NICO Myriad SPECTRA™ Light Source

Width.....	12.5 in. (318 mm)
Height.....	4.10 in. (104 mm)
Length.....	14.75 in. (375 mm)
Weight.....	16.50 Lbs. (7.0 kg)
AC Voltage Range	100-240 V
Frequency Range.....	50-60 Hertz
Max Current	1.25 Amps
Power Cord Length.....	15 feet (4.5 m) min.

9.5 NICO Myriad SPECTRA™ Foot Pedal

Width.....	4.75 in. (121 mm)
Height.....	3.75 in. (95 mm)
Length.....	11.875 in. (302 mm)
Weight.....	6.7 lbs. (3.0 kg)
Cord Length	17 feet (5.2 m)

9.6 Classification

Class I, Type BF Applied Part
 Continuous Mode of Operation
 Light source: IP20 (Ordinary)
 Foot Pedal: IPX6

9.7 Light Source Equipment Environmental Conditions

Temperature range within 10°C to 35°C
Relative humidity range within 30% to 85%
Operating altitude less than or equal to 3,000 meters above sea level

Storage Temperature : -20°C to 60°C
Storage Humidity : 10% to 95%
Transport Temperature : -20°C to 60°C
Transport Humidity : 10% to 95%

9.8 Environmental

Comply with all local codes when disposing of packaging, equipment or any other portion of this product.

9.9 System Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations

IEC 60601-1-2:2020 Table 1 Requirements			
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Equipment should assure that it is used in such an environment.			
Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the equipment or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A (Harmonics)	Class A (Harmonics)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	10 Min	10 Min	

IEC 60601-1-2:2020 Table 4 Requirements

Phenomenon Basic EMC standard or test method	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Radiated RF electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications Equipment IEC 61000-4-3	See Table 9	See Table 9	
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic Fields IEC 61000-4-39	65 A/m at 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m at 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	

IEC 60601-1-2:2020 Table 5 Requirements

Phenomenon Basic EMC standard or test method	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency SIP/SOPS (if applicable) ±1 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency SIP/SOPS (if applicable) ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000- 4-5	±0,5 kV, ±1 kV line(s) to line ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to ground	±0,5 kV, ±1 kV line(s) to line ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 UT = 230 Vac	Voltage Dips: 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle And 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage Interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle	Voltage Dips: 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle And 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage Interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

IEC 60601-1-2:2020 Table 9 Requirements

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Immunity Test Level
385	380 to 390	TRTRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GMS 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.

10 General Information

Special Storage or Handling Conditions

There are no special storage or handling conditions.

Device Related Serious Incident Reporting

Any serious incident or serious adverse event involving these products should be reported to NICO or the local Distribution Partner immediately. Serious incidents may also need to be reported to the local Regulatory Authority (e.g., Competent Authority of the Member State in EU). To report a serious incident, contact the local Representative or the Customer Service at 317-660-7118 ext.100.

Basic-UDIs:

SPECTRA Light Source and Foot Pedal	081674402MY6G6
-------------------------------------	----------------

For More Information

For more information on the SPECTRA Light Source, contact your NICO representative or NICO Customer Service at 317-660-7118 ext.100. Additional information may be found at www.niconeuro.com, including electronic versions of the labelling: www.niconeuro.com/labeling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.



NEDERLANDS

Inhoudsopgave

1	OVERZICHT.....	31
2	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	32
3	KENNISMAKING MET DE SPECTRA LICHTBRON.....	35
3.1	ONDERDELEN	35
3.2	FUNCTIES EN SYMBOLEN	35
4	INSTALLATIE EN MONTAGE.....	37
5	SYSTEEMWERKING	38
5.1	HET APPARAAT IN WERKING STELLEN	38
5.2	FUNCTIES VAN HET AANRAAKSCHERM	39
5.3	LICHTSTABILITEIT EN PREOPERATIEVE CONTROLE.....	43
5.4	BEDIENINGSINSTRUCTIES	43
6	GEBRUIK MET ANDERE APPARATEN	45
7	REINIGING EN ONDERHOUD	45
8	PROBLEMEN OPLOSSEN/SERVICE	45
8.1	INLICHTINGEN EN SERVICE.....	46
8.2	ONDERHOUDSSHEMA.....	46
9	TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	47
9.1	WIT LICHT	47
9.2	405 NM EXCITATIELICHT	48
9.3	492 NM EXCITATIELICHT	50
9.4	NICO MYRIAD SPECTRA™ LICHTBRON	51
9.5	NICO MYRIAD SPECTRA™ VOETPEDAAL.....	51
9.6	CLASSIFICATIE	51
9.7	OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN VOOR LICHTBRONAPPARATUUR	52
9.8	OMGEVING	52
9.9	VERKLARINGEN INZAKE ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES VAN HET SYSTEEM EN IMMUNITEIT	52
10	ALGEMENE INFORMATIE	56

1 Overzicht

Deze handleiding is geschreven voor het medische personeel dat verantwoordelijk zal zijn voor het bedienen van de Myriad SPECTRA™ lichtbron en het voetpedaal. Het is uiterst belangrijk dat de bediener de inhoud van deze handleiding leest en volledig begrijpt en dat deze voor een betrouwbare, veilige en efficiënte bediening van de lichtbron de daarin aanwezige instructies opvolgt.

Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor de SPECTRA lichtbron en het voetpedaal. Voor meer informatie over de verlichtingsaccessoires die bij de SPECTRA lichtbron worden gebruikt, raadpleegt u de specifieke gebruiksaanwijzing die bij de accessoires wordt geleverd.

Productbeschrijving



De SPECTRA lichtbron is een LED-lichtbron die wordt gevoed door netvoeding. De lichtbron is in staat om wit licht, 405 nm en 492 nm licht uit te stralen als een enkele output, en kan schakelen tussen wit licht en ofwel 405 nm of 492 nm als output. De selectie van de door de gebruiker gedefinieerde intensiteit en output wordt geregeld met behulp van het digitale aanraakscherm op de lichtbron, dat buiten het steriele veld blijft. Binnen in het steriele veld kan met een voetpedaal tussen de twee outputs worden geschakeld. Als de lichtoutput niet gewenst is, kan deze bovendien worden onderbroken door gebruik te maken van de stand-byfunctie op de lichtbron.

Licht van de SPECTRA lichtbron wordt geleverd aan de chirurgische locatie via de NICO Illumination Fiber, een eigen vezel met een unieke connector. De lichtbronpoort en de connector op de NICO Illumination Fiber zijn versleuteld om te zorgen dat ze samen worden gebruikt.

Speciaal 405 nm en 492 nm licht dat is geleverd door de SPECTRA lichtbron is excitatie-licht dat fluorescentie induceert van weefsel dat een fluorofoor bevat. De excitatieverlichting is bedoeld als aanvulling op de excitatieverlichting die wordt geleverd door chirurgische microscopen die ook bedoeld zijn voor fluorescerende visualisatie. De aanvullende excitatieverlichting is bedoeld als toevoeging voor de output van de chirurgische microscopen, maar wordt ook dichter bij het operatiegebied afgegeven. De vezel wordt aangesloten op een eigen NICO resectie-instrument met behulp van de NICO verzendhuls. Dit resulteert in de aanvullende excitatieverlichting, direct naast het resectie-instrument.

In het operatiegebied zal weefsel dat het toepasselijke fluorofoor bevat, fluoresceren als reactie op excitatie-licht dat afkomstig is van chirurgische microscopen en de SPECTRA lichtbron. Vervolgens wordt het operatiegebied, inclusief het fluorescerend weefsel, ontvangen en verwerkt door de chirurgische microscoop die is uitgerust voor fluorescerende visualisatie.

Verwerking omvat emissie- of observatiefilters binnen chirurgische microscopen die vervolgens aan de microscoopoculairen worden geleverd voor visualisatie door een neurochirurg.

Optische kenmerken van het door de SPECTRA lichtbron geleverde 405 nm en 492 nm licht zijn opgenomen in hoofdstuk 9.2 van deze handleiding.

Indicatie voor gebruik

De Myriad SPECTRA lichtbron is een accessoire voor het Myriad systeem en levert wit licht en excitatieverlichting voor een spectraal bereik van 399-411 nm en van 486-498 nm voor gebruik met een geschikte chirurgische microscoop en fluorofor tijdens fluorescentiegeleide chirurgie.

Contra-indicaties

Geen

Speciale voorzieningen, trainingen of kwalificaties voor gebruikers

De SPECTRA lichtbron is uitsluitend bedoeld voor gebruik op voorschrift en voor gebruik door een erkend chirurg. Er zijn geen speciale voorzieningen, trainingen of kwalificaties voor gebruikers.

2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



OPGELET

- Volgens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
- Gebruik, om een elektrische schok te voorkomen, de gepolariseerde stekker niet met een verlengsnoer, contactdoos of een ander stopcontact tenzij de metalen gedeelten volledig kunnen worden ingebracht om blootstelling van de metalen gedeelten te voorkomen.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van brandbaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.
- Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in ziekenhuisomgevingen en klinische omgevingen. Vermijd plaatsing in de buurt van andere RF-apparatuur. De gebruiker moet de juiste plaatsing bepalen en de normale werking van de apparatuur bevestigen wanneer deze wordt gestapeld of gebruikt in de buurt van of samen met andere RF-apparatuur.
- Dit product wordt niet steriel geleverd.
- De SPECTRA lichtbron kan permanente oogschade veroorzaken als er rechtstreeks in wordt gekeken met een onbeschermd oog. Om de kans op oogbeschadiging te verkleinen, plaatst u de lichtbron in de stand-bymodus wanneer er geen licht nodig is.



WAARSCHUWINGEN

- De SPECTRA lichtbron mag alleen worden gebruikt met fluorforen die zijn goedgekeurd voor gebruik binnen het gespecificeerde spectraal bereik.



WAARSCHUWINGEN

- De SPECTRA lichtbron is geen zelfstandig diagnostisch apparaat.



WAARSCHUWINGEN

- Stel de lichtbron niet bloot aan regen of vocht om het risico op brand of een elektrische schok te voorkomen.
- Gebruik met dit product alleen componenten die door NICO Corporation (NICO) zijn vervaardigd en die bedoeld zijn voor gebruik met het NICO Myriad systeem. Het gebruik van componenten van enig ander systeem maakt alle garanties ongeldig en kan leiden tot schade aan het systeem.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden aangesloten op een gearde netvoeding om het risico van een elektrische schok te vermijden.
- Risico op elektrische schokken - open de lichtbron niet. Verwijder de omhulling niet, om de kans op een elektrische schok te verminderen. Binnenin zitten geen door de gebruiker vervangbare onderdelen. Neem voor onderhoud contact op met uw distributeur of met de klantenservice van NICO (CS@niconeuro.com).
- Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
- De SPECTRA lichtbron is een sterk geconcentreerde lichtbron (lichtvermogen per gebied) en deze hoge energiedichtheid wordt behouden door een aangesloten verlichtingsvezel. De output van de lichtbron via de vezel die in de nabijheid van weefsel of brandbare materialen wordt gehouden, vormt een risico op letsel bij de patiënt of brand. Gekwalificeerd personeel moet voor elke toepassing een instelling voor veilige werkafstand en -intensiteit bepalen. De output mag nooit onbeheerd worden achtergelaten. Schakel de lichtbron uit of zet deze in de stand-bystand als deze niet nodig is.
- Plaats de apparatuur niet zodanig dat u het elektriciteitssnoer moeilijk uit de achterkant van de lichtbron kunt loskoppelen.
- De SPECTRA lichtbron vereist speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft EMC en moet volgens de bij dit document geleverde EMC-informatie worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de SPECTRA lichtbron beïnvloeden.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de SPECTRA lichtbron worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- De SPECTRA lichtbron is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen. De lichtbron kan radio-interferentie veroorzaken of kan de werking van nabijgelegen apparatuur verstoren. Het is misschien nodig om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de lichtbron of het afschermen van de locatie.
- Het gebruik van andere accessoires dan gespecificeerd door NICO, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur en kan ertoe leiden dat de lichtbron niet voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2.
- De SPECTRA lichtbron moet niet aangrenzend aan andere apparatuur worden gebruikt of worden gestapeld, maar als dat niet anders kan, dan moet de apparatuur worden geobserveerd om de normale werking in de opstelling waarin deze zal worden gebruikt te verifiëren.
- Deze lichtbron mag enkel worden gebruikt door artsen die zijn getraind in verwijderingsprocedures van open weefsel of doorgangswaarsel.
- Producten die zijn vervaardigd door of die worden gedistribueerd door bedrijven die niet zijn gemachtigd door NICO Corporation, zijn mogelijk niet compatibel met de SPECTRA lichtbron. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene gevolgen en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.

- Instrumenten of hulpmiddelen die met lichaamsvloeistoffen in contact komen, moeten mogelijk op een speciale manier worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Gooi alle voor één patiënt bedoelde instrumenten weg, hetzij gebruikt of ongebruikt. U mag het NICO hulpmiddel of de NICO accessoire niet opnieuw steriliseren indien het etiket aangeeft dat het slechts voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het opnieuw steriliseren van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan de integriteit en mechanische werking van het instrument of accessoire in gevaar brengen, wat onbedoeld letsel of een onacceptabel klinisch resultaat tot gevolg kan hebben.
- Mocht er een voorwerp of vloeistof in de lichtbron vallen, trek dan de stekker eruit en laat het instrument vóór verdere bediening door gekwalificeerd personeel controleren.
- Laat voldoende lucht circuleren zodat zich binnenin geen warmte opbouwt. Plaats de lichtbron niet op oppervlakken of dicht bij materialen die goede ventilatie beletten.
- Installeer de lichtbron niet op een locatie dicht bij warmtebronnen zoals radiatoren of luchtkanalen, en plaats de lichtbron niet in direct zonlicht. Houd de lichtbron weg van overmatig stof, mechanische trillingen of schokken.
- Plaats de lichtbron niet op een instabiel oppervlak dat deze niet goed kan ondersteunen. De lichtbron kan vallen met letsel en/of productschade tot gevolg. Gebruik de lichtbron alleen met een wagen, stellage of tafel die door de fabrikant wordt aanbevolen of samen met de lichtbron wordt verkocht. De combinatie van een lichtbron met een wagen dient voorzichtig te worden bewogen. Plotseling stoppen, overmatige kracht en ongelijkmatige oppervlakken kunnen de lichtbron en wagen doen omvallen.
- Betrouwbare aarding kan alleen worden verkregen wanneer deze apparatuur op een gelijkwaardige contactdoos 'van ziekenhuisqualiteit' wordt aangesloten.
- Dit product mag enkel worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel dat een training voor het gebruik heeft gevolgd.
- Als de unit is blootgesteld geweest aan een plotselinge temperatuursverandering, kan er zich vocht vormen op het metaal binnen in de unit. Als zo'n temperatuursverandering is opgetreden, laat de unit dan eerst op kamertemperatuur komen voordat de unit wordt ingeschakeld.
- Beschadig of wijzig het elektriciteits snoer niet. Schade aan het netsnoer kan brand- of schokgevaar veroorzaken. Trek altijd aan de stekker wanneer het elektriciteits snoer wordt losgekoppeld en doe dat voorzichtig.
- Koppel de lichtbron los van het stopcontact wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Bewaar de lichtbron wanneer deze niet wordt gebruikt, op een plaats waar deze niet beschadigd kan raken.
- Vervoer de lichtbron alleen in verpakking die door NICO is goedgekeurd. Alternatieve verpakking garandeert niet de bescherming van het hulpmiddel tijdens de verzending.
- Raadpleeg uw distributeur of de klantenservice van NICO als u een probleem niet met deze bedieningshandleiding kunt oplossen.
- In overeenstemming met de Europese REACH-verordening en andere milieuvorschriften bevat de batterij die in de SPECTRA-lichtbron wordt gebruikt 1, 2-dimethoxyethaan.

GEVAAR: Kans op explosie indien gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.

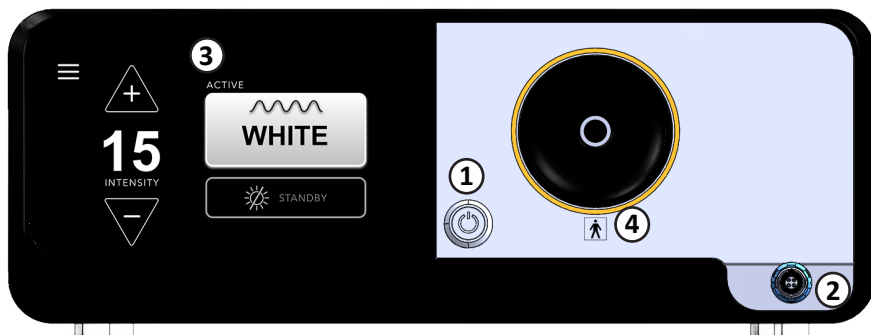
3 Kennismaking met de SPECTRA lichtbron

3.1 Onderdelen

- Voetpedaal
- Elektriciteitssnoer
- SPECTRA lichtbron

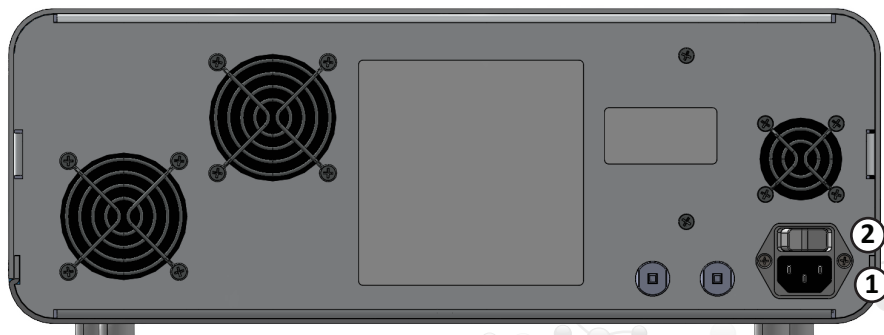
3.2 Functies en symbolen

Voorpaneel



1. Schermvoeding -  Druk op de aan/uit-knop op het voorpaneel (blauw wanneer AAN).
2. Voetpedaal - Bevestigingslocatie voor het voetpedaalsnoer naar de lichtbron.
3. Aanraakscherm - De interface waarmee u de werking van het apparaat kunt regelen.
4. Poort - De verlichtingsvezel, het toegepaste Type BF-onderdeel, is aangesloten op de lichtbron via deze poort.

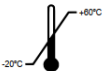
Achterpaneel



1. Contactdoos voor het elektriciteits snoer - Bevestigingsplaats voor uitneembaar elektriciteits snoer van ziekenhuis kwaliteit (IEC320C13).
2. Systeemvoeding - Schakelaar om de voeding naar het systeem aan of uit te zetten.
I=AAN, O=UIT.

Symbolen

	Scherminvoer - Druk op de aan/uit-knop op het voorpaneel (blauw wanneer AAN)
	Uitsluitend op voorschrift
	Opgelet
	Er kan interferentie optreden in de buurt van bekende RF-zendtoestellen en met het volgende symbool gemarkeerde apparatuur.
	Symbool voor de WEEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment), EG-richtlijn 2002/96/EG betreft afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
	Symbool dat verwijst naar het catalogusnummer voor het apparaat.
	Symbool dat verwijst naar het serienummer voor het apparaat.
	Symbool dat verwijst naar het partijnummer van het apparaat.
	Symbool dat verwijst naar de unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) van het apparaat.
	Symbool voor een toegepast Type BF-onderdeel. De verlichtingsvezel is het toegepaste deel voor de lichtbron.
	Symbool met contactgegevens voor de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Symbool dat de producent van de apparatuur aanduidt.
	Symbool dat de productiedatum van de apparatuur aanduidt.
	Frequentiebereik

	Wisselstroomspanning
A	Maximaal vermogen
MD	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft
	Geeft de hogere en lagere limieten aan voor de opslag- en transporttemperatuur
	Geeft de hogere en lagere limieten aan voor de opslag- en transportvochtigheid
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Medisch – Algemene medische apparatuur alleen voor elektrische schok, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en A1:2012/(R)2012 en A2:2021, CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008, 2014 of wijziging 2:2022 (MOD) van CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14)
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	De MYRIAD SPECTRA lichtbron is MRI-ONVEILIG. Gebruik het apparaat, de kabels of de verlichtingsvezels niet in een MRI-omgeving.

4 Installatie en montage

SPECTRA lichtbronaansluitingen

Deze sectie verschaft informatie voor het aanbrengen van alle aansluitingen die nodig zijn om de lichtbron te installeren. De volgende aansluitingen worden behandeld:

- Elektriciteitssnoer
- Verlichtingsvezel
- Voetpedaal

Aansluiting van elektriciteitssnoer

Het elektriciteitssnoer verbindt de lichtbron met de voeding. Steek het elektriciteitssnoer van ziekenhuiswaliteit in de contactdoos voor het elektriciteitssnoer op het achterpaneel. Het elektriciteitssnoer moet worden gebruikt voor het afsluiten van de netvoeding.

OPMERKING: Controleer of het elektriciteits snoer in goede staat is. Een beschadigd elektriciteits snoer leidt tot een gevaar op elektrische schokken. Wanneer de unit wordt losgekoppeld, houd dan altijd de stekker vast en trek voorzichtig. Trek **NOOIT** aan het snoer.

Verlichtingsvezelaansluiting

Om de verlichtingsvezel aan te sluiten op de poort op de lichtbron, plaatst u de proximale connector in de poort die op de voorzijde van de lichtbron is gemarkeerd. Positioneer de pin zodat de pijlen op elkaar zijn uitgelijnd en druk totdat deze in positie klikt. (OPMERKING: de lichtvezelconnector is versleuteld en kan slechts in één richting op de lichtbron worden aangesloten). Alleen de NICO lichtvezel is compatibel en biedt de beste output voor de lichtbron.

Aansluiting van voetpedaal

Om het voetpedaal aan te sluiten, plaatst u de grijze voetpedaalconnector in de grijze aansluiting op de lichtbron totdat deze op zijn plaats klikt (OPMERKING: de voetpedaalconnector is in een sleuf gestoken en kan slechts in één richting op de lichtbron worden aangesloten). Trek om de connector te verwijderen met een hand aan de huls terwijl u met de andere hand de connector vasthoudt en neem deze vervolgens uit de contactdoos van de lichtbron.

5 Systeemwerking

5.1 Het apparaat in werking stellen

Om de SPECTRA lichtbron in te schakelen, schakelt u de aan/uit-schakelaar achteraan in de stand ON en drukt u vervolgens op de aan/uit-knop op het voorpaneel (blauw wanneer ON).

De lampschakelaar gaat branden en de ventilator start. Het aanraakscherm toont gedurende drie seconden de volgende afbeelding:



Display met NICO logo

Vervolgens verschijnt het normale bedrijfsscherm:



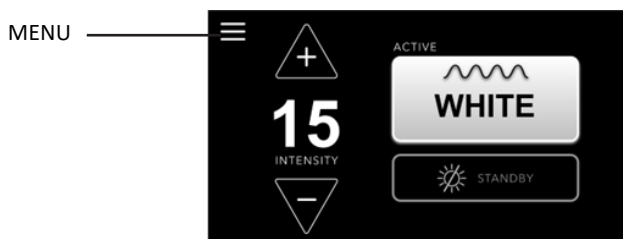
5.2 Functies van het aanraakscherm

Het aanraakscherm is de primaire interface om het apparaat te bedienen. Met het aanraakscherm kan de gebruiker tussen verschillende golflengten schakelen en de intensiteit van de golflengten van het apparaat aanpassen. Het aanraakscherm geeft de gebruiker ook toegang tot andere instellingen die zijn gekoppeld aan de lichtbron.

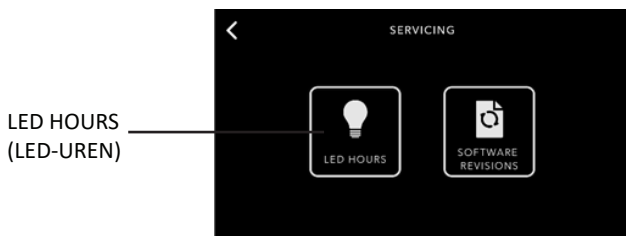
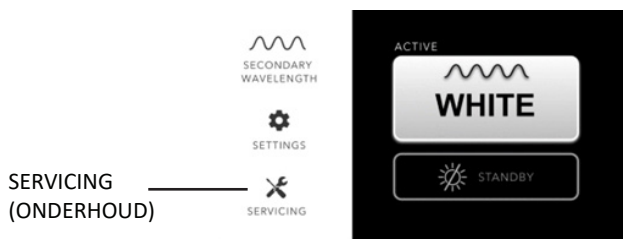
5.2.1 Led-uren

Het aanraakschermmenu biedt een optie om het aantal uren weer te geven dat elk van de leds in gebruik is.

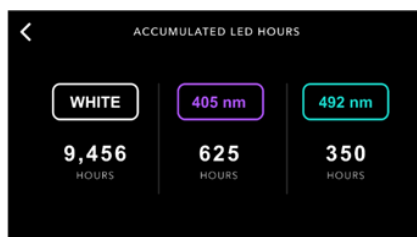
- Selecteer het menupictogram in de linkerbovenhoek van het scherm.



- Selecteer SERVICING (ONDERHOUD) en selecteer vervolgens LED HOURS (LED-UREN).



- Dit scherm toont het totaal aantal geaccumuleerde uren voor elk van de leds (wit, 405 nm, 492 nm).



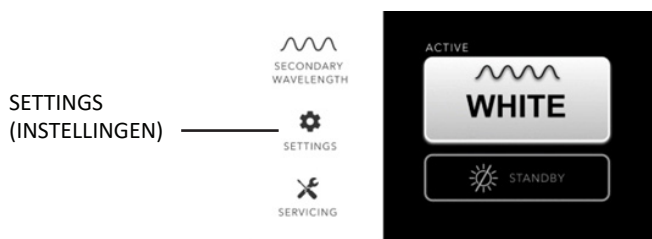
5.2.2 Helderheidsregeling scherm

De standaardinstelling voor helderheid van het scherm is 100%. De helderheid kan worden aangepast op basis van de voorkeur van de gebruiker door de volgende stappen te volgen:

- Selecteer het menupictogram in de linkerbovenhoek van het scherm.



- Selecteer SETTINGS (INSTELLINGEN) om toegang te krijgen tot SCREEN BRIGHTNESS (HELDERHEID SCHERM)

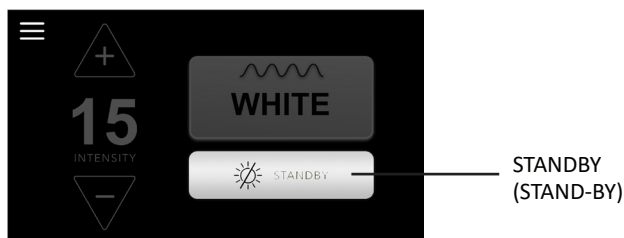


- Stel de helderheid van het scherm in op het gewenste niveau door de witte knop te verschuiven



5.2.3 Stand-by

De stand-byfunctie kan worden gebruikt om de output van de lichtbron tijdelijk uit te schakelen. Om stand-byfunctie in of uit te schakelen, drukt u gewoon op het pictogram **STANDBY (STAND-BY)** op het aanraakscherm. De stand-byknop knippert wanneer deze is geactiveerd.



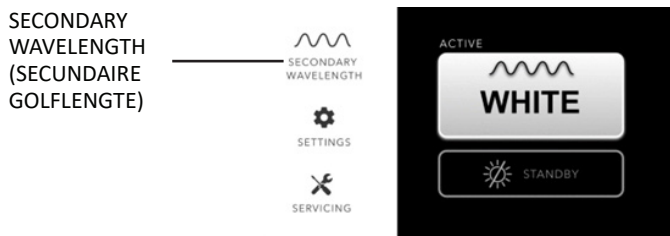
5.2.4 Secundaire golflengte

De menuoptie wordt gebruikt om de secundaire golflengte te selecteren die tijdens de procedure vereist is.

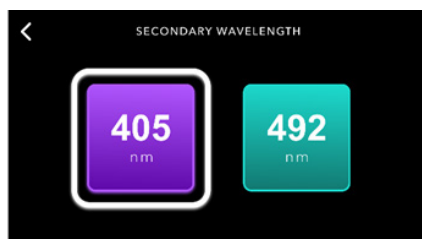
- Selecteer het menupictogram in de linkerbovenhoek van het scherm.



- Selecteer **SECONDARY WAVELENGTH (SECUNDAIRE GOLFLENGTE)**



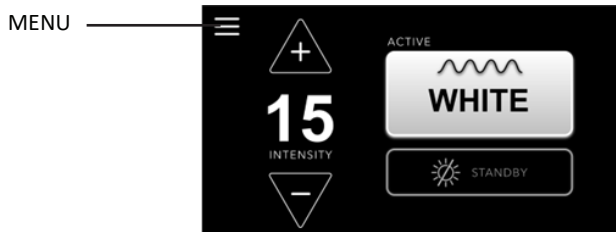
Dit scherm geeft dan de beschikbare golflengten weer. Kies de gewenste golflengte door op het pictogram 405 nm of 492 nm te drukken.



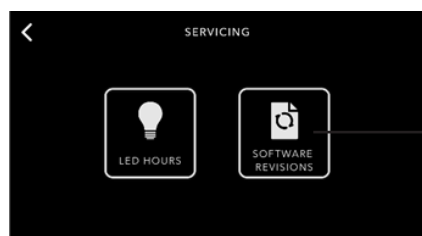
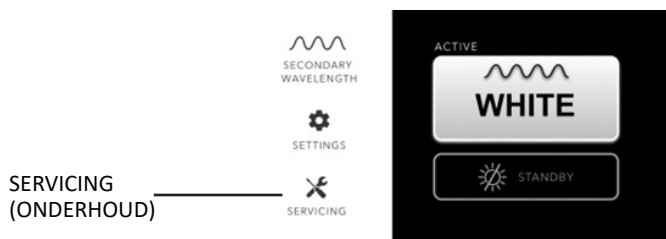
5.2.5 Softwarerevisies

De softwarerevisies voor de controller en lichte motor zijn toegankelijk voor onderhoudsdoeleinden.

- Selecteer het menupictogram in de linkerbovenhoek van het scherm.

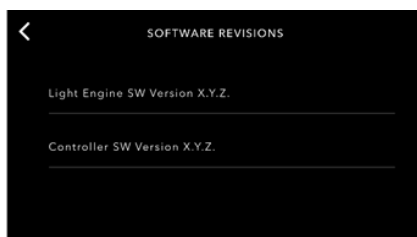


- Selecteer SERVICING (ONDERHOUD) en selecteer vervolgens SOFTWARE REVISIONS (SOFTWAREREVISIES).



SOFTWARE
REVISIONS
(SOFTWAREREVISIES)

- Dit scherm toont de softwarerevisies voor de lichte motor en controller.



5.3 Lichtstabiliteit en preoperatieve controle

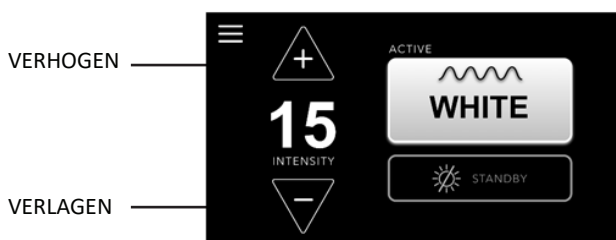
De lichtopbrengst van de SPECTRA lichtbron is stabiel gedurende de volgende perioden:

Wit licht	4.368 uur
405 nm licht	1.092 uur
492 nm licht	1.092 uur

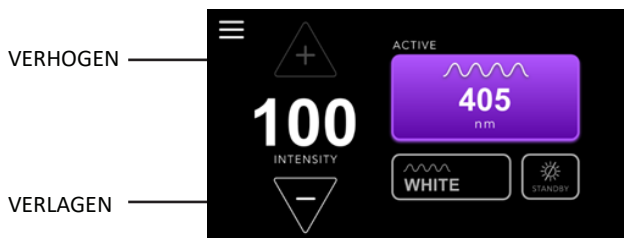
Controleer voorafgaand aan elke chirurgisch geval of het geaccumuleerde aantal uren voor wit licht, 405 nm licht en 492 nm licht de waarden in de bovenstaande tabel niet heeft overschreden. Raadpleeg sectie 5.2.1 van de handleiding om het geaccumuleerde aantal uren te controleren. Als een van de aantallen uren in de bovenstaande tabel is overschreden, schort u het gebruik van de lichtbron op en neemt u contact op met de klantenservice van NICO.

5.4 Bedieningsinstructies

- Zorg ervoor dat de verlichtingsvezel en het voetpedaal (optioneel) goed zijn aangesloten op de lichtbron zoals beschreven in hoofdstuk 4 hiervoor.
- Zorg ervoor dat het aanraakscherm werkt door in het menu te navigeren.
- Verhoog/verlaag de intensiteit van het witte licht naar wens door tussen de pijlen omhoog en omlaag op het aanraakscherm te schakelen (het systeem gaat standaard naar wit licht als de actieve output bij een intensiteit van 15%).



- Selecteer de gewenste secundaire golflengte met behulp van het menupictogram (zie sectie 5.2.4. hierboven). De secundaire golflengte heeft standaard een intensiteit van 100%.
- Verhoog/verlaag de intensiteit van de secundaire golflengte naar wens door tussen de pijlen omhoog en omlaag op het aanraakscherm te schakelen.



f. Verlicht het weefsel naar wens. Wissel tijdens de verlichting naar wens tussen wit licht en de secundaire golflengte.

- Om van aanraakscherm te wisselen, drukt u op het pictogram dat overeenkomt met de gewenste output.



SECONDARY
WAVELENGTH
(SECUNDAIRE
GOLFLENGTE)

- Om het voetpedaal in te schakelen, drukt u het voetpedaal één keer in en laat u het los. Hieronder ziet u een afbeelding van het voetpedaal.



g. Pas de intensiteit van wit licht en/of de secundaire golflengte aan zoals gewenst tijdens de procedure (zie stappen 5.4.c en 5.4.e hiervoor).

h. Als u klaar bent met het verlichten van weefsel, schakelt u het apparaat uit door op de aan/uit-knop op de voorkant van de lichtbron te drukken.

i. Koppel de verlichtingsvezel los van de lichtbron en gooi alle onderdelen voor eenmalig gebruik weg in overeenstemming met de toepasselijke gebruiksaanwijzing.

j. Desinfecteer de SPECTRA lichtbron en het voetpedaal volgens de instructies in hoofdstuk 7 van deze handleiding.

6 Gebruik met andere apparaten

Op basis van prestatietests uitgevoerd door NICO zijn chirurgische microscopen met de volgende kenmerken compatibel met de SPECTRA lichtbron:

Voor SPECTRA 405 nm output

- Omvat een accessoire dat wordt gebruikt voor fluorescerende visualisatie van vermoede gliomen van het type graad III of IV tijdens neurochirurgie
- Het accessoire maakt het mogelijk fluorescentie van fluoroforen te bekijken met een excitatiebereik tussen 380 nm en 430 nm en een waarnemingsband groter dan 444 nm.

Voor SPECTRA 492 nm output

- Omvat een accessoire voor het bekijken van fluorescentie van fluoroforen met een excitatiebereik tussen 450 nm en 510 nm en een waarnemingsband groter dan 510 nm.

De SPECTRA lichtbron mag alleen worden gebruikt in combinatie met de NICO Illumination Packs.

Het gebruik van incompatibele apparatuur/apparaten kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker en/of schade aan de apparatuur en storingen.

Deze lichtbron voldoet aan de EMC-norm voor medische elektrische apparatuur editie 4 (IEC 60601-1-2: 2020)

7 Reiniging en onderhoud

OPMERKING: Koppel altijd het netsnoer los voordat u het reinigt en terwijl het apparaat droogt als het dit wordt geveegd.

Veeg de lichtbron en het voetpedaal af met een schone handdoek bevochtigd met isopropylalcohol (60% - 90%) of CaviCide.

8 Problemen oplossen/service

Als u problemen ondervindt bij het bedienen van de lichtbron, neem dan contact op met NICO of uw NICO-vertegenwoordiger voor het verhelpen van problemen en technische ondersteuning.

Minimumvereisten voor hardware, IT-netwerken en beveiligingsmaatregelen

Er zijn geen speciale vereisten voor hardware, IT-netwerken of cyberbeveiliging. Het apparaat maakt geen verbinding met een netwerk en de firmware is ontoegankelijk voor de eindgebruiker.

8.1 Inlichtingen en service

Richt u met uw vragen tot uw distributeur of tot NICO Corporation:

NICO Corporation
Afdeling klantenservice
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240, VS
Telefoon: 317-660-7118, toestel 100

Als uw systeem onderhoud nodig heeft, neem dan contact op met uw distributeur of de klantenservice van NICO Corporation op 317-660-7118, toestel 100. Uw distributeur of de klantenservice van NICO zal alle benodigde informatie verstrekken voor het terugsturen en repareren van uw lichtbron.

8.2 Onderhoudsschema

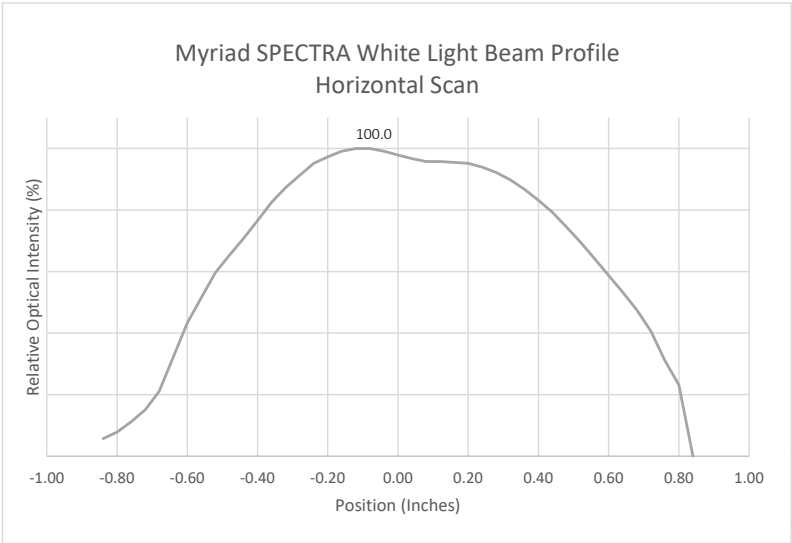
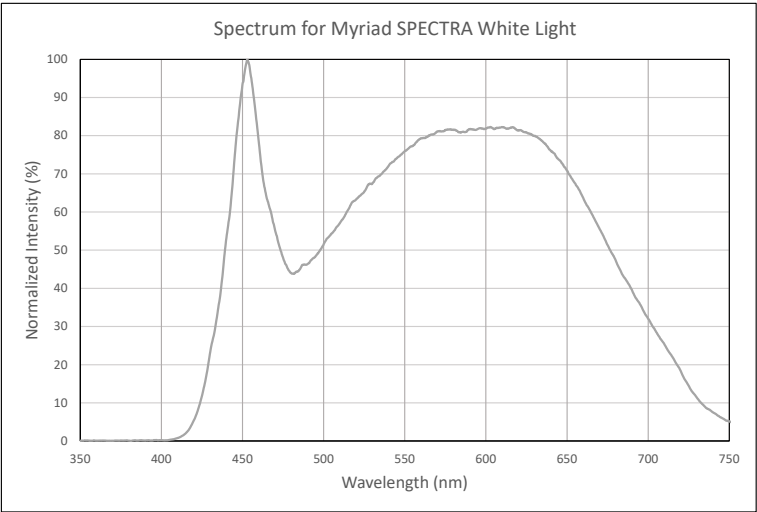
Activiteit	Voorval	Maatregel
De lichtbron afvegen	Indien nodig	Veeg de lichtbron af met een schone handdoek die bevochtigd is met isopropylalcohol (60% - 90%) of CaviCide.
Het voetpedaal afvegen	Indien nodig	Veeg het voetpedaal af met een schone handdoek, bevochtigd met isopropylalcohol (60% - 90%) of CaviCide.
Het voetpedaalsnoer controleren	Jaarlijks	Controleer op insnijdingen en schade aan de buitenbedekking en snoerontlastingen
Het elektriciteits snoer controleren	Jaarlijks	Controleer op insnijdingen en schade aan de buitenbedekking
De leesbaarheid van de markeringen controleren	Jaarlijks	Bekijk de markeringen en controleer of ze nog leesbaar zijn (niet te veel vervaagd, enz.)

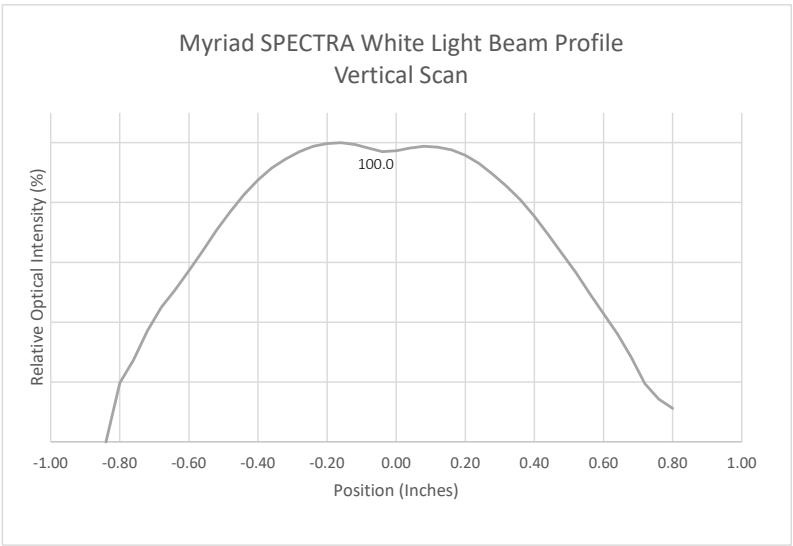
9 Technische specificaties

9.1 Wit licht

Minimale werkafstand..... 3 cm

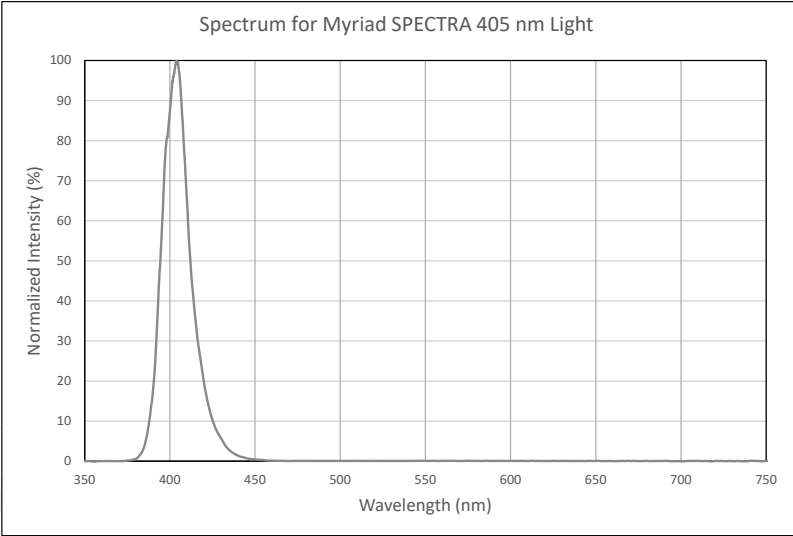
Minimale gemiddelde straling over het toepasselijke verlichte gebied 6,5 mW/cm²



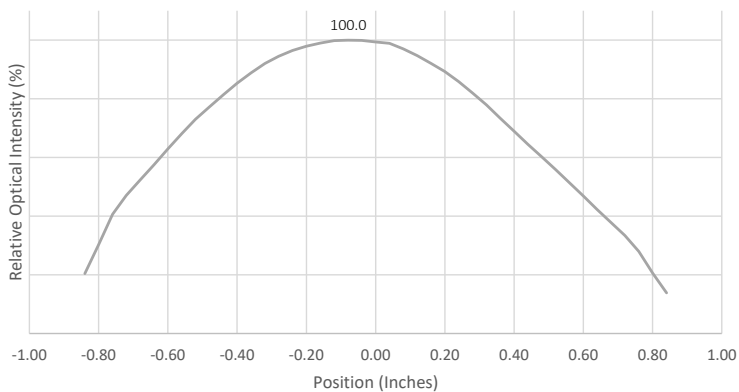


9.2 405 nm excitatielicht

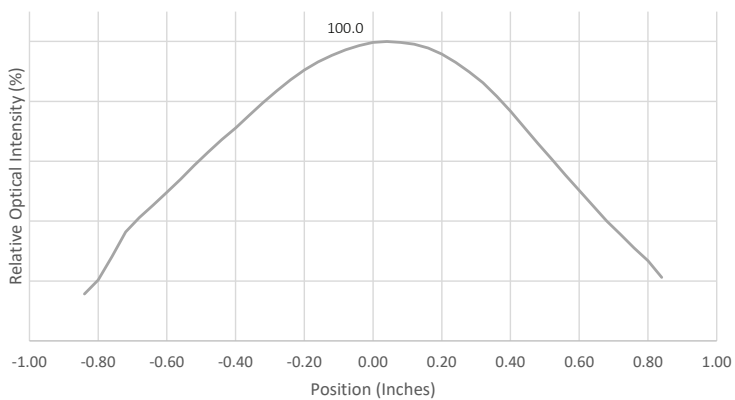
- Fluorescentie-excitatie 405 nm +/- 6 nm (paars-blauw licht)
- Minimale werkafstand 3 cm
- Minimale gemiddelde straling over het toepasselijke verlichte gebied 5,2 mW/cm²



Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Horizontal Scan

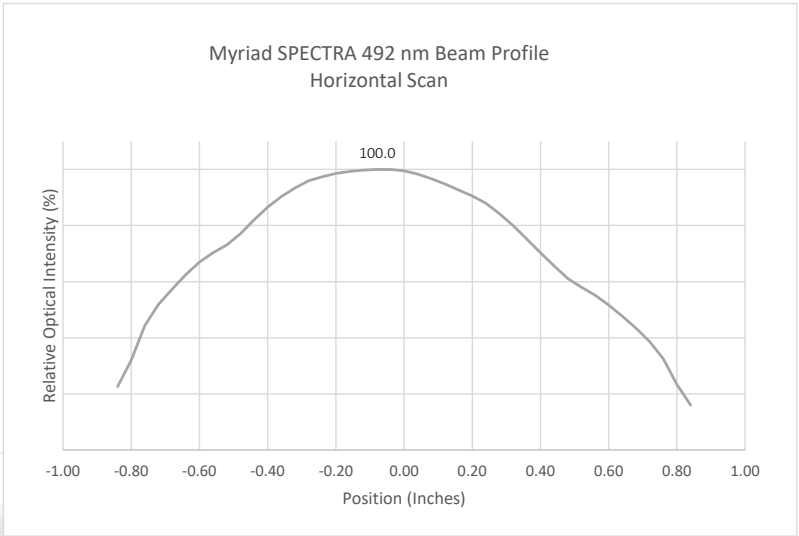
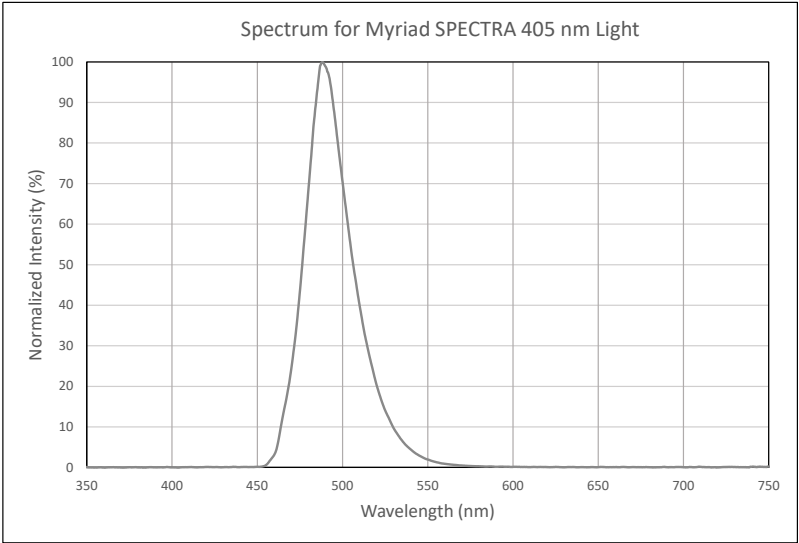


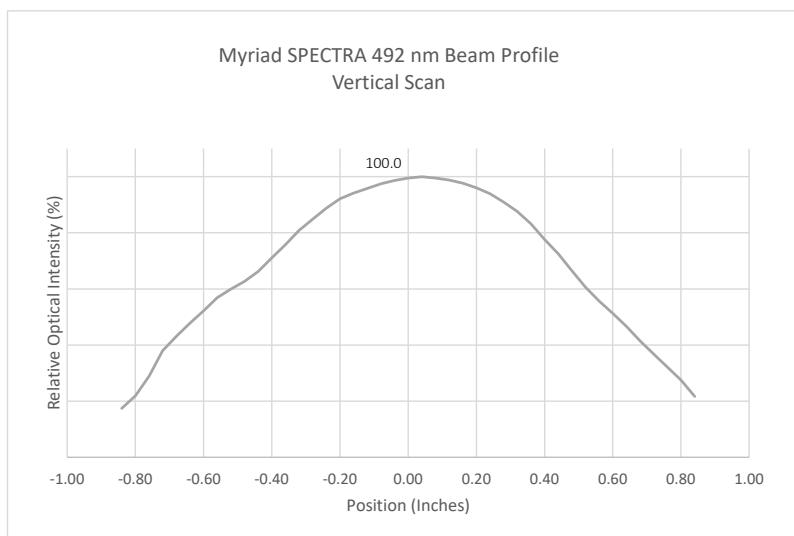
Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Vertical Scan



9.3 492 nm excitatielicht

Fluorescentie-excitatie	492 nm +/- 6 nm (paars-blauw licht)
Minimale werkafstand	3 cm
Minimale gemiddelde straling over het toepasselijke verlichte gebied	3,4 mW/cm ²





9.4 NICO Myriad SPECTRA™ Lichtbron

Breedte.....	12,5 inch (318 mm)
Hoogte.....	4,10 inch (104 mm)
Lengte.....	14,75 inch (375 mm)
Gewicht	16,50 lbs. (7,0 kg)
Bereik wisselstroomspanning.....	100-240 V
Frequentiebereik.....	50-60 hertz
Max. vermogen	1,25 A
Lengte elektriciteitssnoer	Min. 4,5 m (15 ft)

9.5 NICO Myriad SPECTRA™ voetpedaal

Breedte.....	4,75 inch (121 mm)
Hoogte.....	3,75 inch (95 mm)
Lengte.....	11,875 inch (302 mm)
Gewicht	6,7 lbs (3,0 kg)
Snoerlengte	5,2 m (17 ft)

9.6 Classificatie

Klasse I, toegepast Type BF-onderdeel
 Ononderbroken bedrijfsmodus
 Lichtbron: IP20 (gewoon)
 Voetpedaal: IPX6

9.7 Omgevingsomstandigheden voor lichtbronapparatuur

Temperatuurbereik tussen 10 °C en 35 °C
Bereik relatieve vochtigheid tussen 30% en 85%
Werkhoogte 3000 meter boven zeeniveau of lager

Opslagtemperatuur: -20°C tot 60°C
Luchtvochtigheid tijdens opslag: 10% tot 95%
Transporttemperatuur: -20°C tot 60°C
Vochtigheid tijdens transport: 10% tot 95%

9.8 Omgeving

Leef alle plaatselijke voorschriften na wanneer de verpakking, apparatuur of enig ander onderdeel van dit product wordt weggegooid.

9.9 Verklaringen inzake elektromagnetische emissies van het systeem en immuniteit

IEC 60601-1-2:2020 Tabel 1 – Vereisten			
De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Test	IEC60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Groep 1	De apparatuur gebruikt RF-energie uitsluitend voor haar interne werking. Daarom zijn haar RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij interferentie veroorzaakt in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Klasse A	De apparatuur is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: Deze apparatuur/dit systeem is enkel bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen. Deze apparatuur/ dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of kan de werking van nabije apparatuur verstoren. Het is misschien nodig om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de locatie.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A (harmonisch)	Klasse A (harmonisch)	
Spanningsschommelingen en flikkeringen IEC 61000-3-3	10 min.	10 min.	

IEC 60601-1-2:2020 Tabel 4 – Vereisten

Fenomeen EMC-basisnorm of -testmethode	Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	
Nabijheid velden van draadloze RF- communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie tabel 9	Zie tabel 9	
Stroomfrequentie (50 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	65 A/m bij 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m bij 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	

IEC 60601-1-2:2020 Tabel 5 – Vereisten

Fenomeen EMC-basisnorm of -testmethode	Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz herhalingsfrequentie SIP/SOPS (indien van toepassing) ±1 kV, 100 kHz; herhalingsfrequentie	±2 kV, 100 kHz herhalingsfrequentie SIP/SOPS (indien van toepassing) ±1 kV, 100 kHz; herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding moet van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen IEC 61000- 4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijn(en) tot lijn ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lijn(en) tot aarde	±0,5 kV, ±1 kV lijn(en) tot lijn ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lijn(en) tot aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateur radioband frequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateur radioband frequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de stroomtoevoer -leidingen IEC 61000- 4-11 UT = 230 Vac.	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus En 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonder- brekingen:: 0% UT; 250/300 cycli	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus En 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonder- brekingen:: 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de apparatuur constante werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dat de apparatuur wordt aangedreven via een onderbrekingsvrije voedingsbron of een accu.

IEC 60601-1-2:2020 Tabel 9 – Vereisten

Testspecificaties voor de IMMUNITEIT van de BEHUIZINGSGPOORT naar draadloze RF-communicatieapparatuur

Test-frequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie	Immuniteits-testniveau
385	380 tot 390	TRTRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Afwijking: ± 5 kHz Sinus: 1 kHz	28
710	704 tot 787	LTE-band: 13,17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 tot 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GMS 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

De afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM mag worden teruggebracht tot 1 m als dat nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

- a) Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.
b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blok golfsignaal met een inschakelduur van 50%.
c) Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gemoduleerd met een blok golfsignaal met een inschakelduur van 50% bij 18 Hz. Hoewel dit niet de werkelijke modulatie weergeeft, zou dit in het slechtste geval zijn.

10 Algemene informatie

Speciale condities voor opslag of behandeling

Er zijn geen speciale condities voor opslag of behandeling.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

Elk ernstig incident of ernstig ongewenst voorval met betrekking tot deze producten moet onmiddellijk worden gemeld aan NICO of de lokale distributiepartner. Ernstige incidenten moeten mogelijk ook worden gemeld aan de lokale regelgevende autoriteit (zoals de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat). Om een ernstig incident te melden, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of de klantenservice via 317-660-7118, toestel 100.

Basis UDI's:

SPECTRA lichtbron en voetpedaal	081674402MY6G6
---------------------------------	----------------

Meer informatie

Neem voor meer informatie over de NICO Lichtbron contact op met uw vertegenwoordiger of de klantenservice van NICO op 317-660-7118, toestel 100. Meer informatie vindt u op www.niconeuro.com, waaronder elektronische versies van de labels: www.niconeuro.com/labeling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de Verenigde Staten.

FRANÇAIS

Table des matières

1	PRÉSENTATION.....	59
2	MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS	60
3	PRÉSENTATION DE LA SOURCE LUMINEUSE SPECTRA.....	63
3.1	COMPOSANTS	63
3.2	FONCTIONS ET SYMBOLES	63
4	CONFIGURATION ET ASSEMBLAGE	65
5	FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME.....	66
5.1	MISE SOUS TENSION DU DISPOSITIF	66
5.2	FONCTIONS DE L'ÉCRAN TACTILE	67
5.3	STABILITÉ À LA LUMIÈRE ET CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE	71
5.4	INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	71
6	UTILISATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS	73
7	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	73
8	DÉPANNAGE/MAINTENANCE	73
8.1	RENSEIGNEMENTS ET ENTRETIEN	74
8.2	PROGRAMME DE MAINTENANCE	74
9	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	75
9.1	LUMIÈRE BLANCHE	75
9.2	LUMIÈRE D'EXCITATION 405 NM	76
9.3	LUMIÈRE D'EXCITATION 492 NM	78
9.4	SOURCE LUMINEUSE NICO MYRIAD SPECTRA™	79
9.5	PÉDALE NICO MYRIAD SPECTRA™	79
9.6	CLASSIFICATION	79
9.7	CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE L'ÉQUIPEMENT DE LA SOURCE LUMINEUSE	80
9.8	ENVIRONNEMENT	80
9.9	ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU SYSTÈME ET DÉCLARATIONS D'IMMUNITÉ	80
10	INFORMATIONS GÉNÉRALES	84

1 Présentation

Ce manuel est rédigé à l'intention du personnel médical qui sera responsable de l'utilisation de la source lumineuse et de la pédale Myriad SPECTRA™. Il est impératif que l'opérateur lise et comprenne l'intégralité du contenu du présent manuel et suive les instructions ci-jointes afin d'assurer un fonctionnement fiable, sûr et efficace de la source lumineuse et de la pédale.

Ce manuel concerne uniquement la source lumineuse SPECTRA et sa pédale. Pour plus de détails sur les accessoires d'éclairage utilisés avec la source lumineuse SPECTRA, consulter le mode d'emploi spécifique fourni avec les accessoires.

Description du produit



La source lumineuse SPECTRA est un éclairage à LED alimenté sur secteur. La source lumineuse peut produire une lumière blanche, et deux lumières de 405 nm et de 492 nm sur une même sortie, ou basculer entre la lumière blanche et la sortie de 405 nm ou de 492 nm. Un écran tactile numérique, qui reste en dehors du champ stérile, contrôle la sélection de l'intensité et de la sortie par l'utilisateur. À l'intérieur d'un champ stérile, il est possible de basculer entre les deux sorties à l'aide d'une pédale. D'autre part, il est possible d'arrêter la sortie lumineuse grâce à la fonction de veille.

La lumière provenant de la source lumineuse SPECTRA est diffusée sur le site chirurgical via la fibre d'éclairage NICO, une fibre exclusive dotée d'un connecteur unique. Le port de la source lumineuse et le connecteur de la fibre d'éclairage NICO ont été conçus de telle manière qu'ils ne peuvent être utilisés qu'ensemble.

La lumière de 405 nm et 492 nm délivrée par la source lumineuse SPECTRA est une lumière d'excitation qui rend fluorescents les tissus contenant un fluorophore. Cette lumière d'excitation doit compléter la lumière d'excitation délivrée par des microscopes chirurgicaux, qui sont également destinés à la visualisation fluorescente. Elle permet également d'obtenir un éclairage plus près du site chirurgical. La fibre se connecte à un outil de résection propriétaire de NICO à l'aide de la gaine d'administration NICO, afin de fournir une lumière d'excitation supplémentaire immédiatement adjacente à l'outil de résection.

Au sein du site chirurgical, le tissu contenant le fluorophore réagit à la lumière d'excitation délivrée par les microscopes chirurgicaux et la source lumineuse SPECTRA en émettant une fluorescence. Ensuite, le site chirurgical, y compris le tissu fluorescent, est capturé et traité par le microscope chirurgical équipé pour la visualisation fluorescente.

Pendant le traitement, des filtres d'émission ou d'observation sont appliqués dans les microscopes chirurgicaux, puis diffusés sur les oculaires du microscope afin que les résultats soient analysés par un neurochirurgien.

Les caractéristiques optiques des lumières de 405 nm et de 492 nm fournies par la source lumineuse SPECTRA sont détaillées dans la section 9.2 de ce manuel.

Indications d'utilisation

La source lumineuse Myriad SPECTRA est un accessoire du système Myriad qui fournit une lumière blanche, ainsi qu'une lumière d'excitation pour des domaines spectraux compris entre 399 et 411 nm, et entre 486 et 498 nm. Elle s'utilise avec un microscope chirurgical et un fluorophore compatibles pendant une chirurgie guidée par fluorescence.

Contre-indications

Aucune

Installations spéciales, formation ou qualifications pour les utilisateurs

La source lumineuse SPECTRA est réservée à un usage sur ordonnance et par un chirurgien dûment qualifié. Il n'existe aucune exigence en matière d'installations spéciales, de formation ou de qualification de l'utilisateur.

Mises en garde et avertissements



MISE EN GARDE

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien dûment qualifié ou sur ordonnance d'un praticien dûment qualifié.
- Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ne pas brancher une fiche polarisée à une rallonge, une prise ou une sortie autre, à moins que les broches puissent être entièrement insérées et recouvertes.
- Ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Cet équipement est adapté à une utilisation en milieu hospitalier et clinique. Éviter de placer la source lumineuse à proximité d'un autre équipement RF de grande puissance. L'utilisateur doit déterminer le meilleur placement pour la source lumineuse et vérifier que l'équipement fonctionne normalement lorsqu'il est placé sur, à proximité ou avec un autre équipement RF.
- Ce produit n'est pas fourni stérile.
- La source lumineuse SPECTRA peut provoquer des lésions oculaires permanentes si elle est observée directement sans protection. Pour réduire le risque de lésions oculaires, placer la source lumineuse en mode veille lorsqu'elle n'est pas utile.



AVERTISSEMENTS

- La source lumineuse SPECTRA doit être utilisée uniquement avec des fluorophores approuvés pour une utilisation dans les domaines spectraux indiqués.



AVERTISSEMENTS

- La source lumineuse SPECTRA n'est pas un dispositif de diagnostic autonome.



AVERTISSEMENTS

- Afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'électrocution, ne pas exposer la source lumineuse à la pluie ou l'humidité.
- Utiliser uniquement les accessoires fabriqués par NICO Corporation (NICO) avec ce produit et devant être utilisés avec la source lumineuse SPECTRA. L'utilisation de composants provenant d'autres systèmes annulera toutes les garanties et risque d'endommager le système.
- Pour prévenir tout RISQUE de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement à une ALIMENTATION SECTEUR reliée à la terre.
- Risque de choc électrique : ne jamais ouvrir la source lumineuse. Afin de réduire les risques d'électrocution, ne pas retirer le capot. Aucune pièce réparable par l'utilisateur n'est fournie. Pour toute réparation, consulter votre distributeur ou le service après-vente de NICO (CS@niconeuro.com).
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
- La source lumineuse SPECTRA est un éclairage à forte concentration (intensité lumineuse par zone) et cette densité d'énergie élevée est conservée par une fibre d'éclairage connectée. À proximité de tissus ou de matériaux inflammables, la sortie de la source lumineuse au niveau de la fibre présente un risque d'incendie ou de blessure pour le patient. Le personnel qualifié doit déterminer une distance et une intensité appropriées pour chaque application. La sortie ne doit jamais être laissée sans surveillance. Éteindre ou mettre en veille la source lumineuse si elle n'est pas utile.
- Ne pas positionner cet appareil de manière à rendre difficile le débranchement du cordon d'alimentation à l'arrière de la source lumineuse.
- La source lumineuse SPECTRA exige des précautions d'emploi spéciales concernant la CEM. Elle doit être installée et mise en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document.
- Le matériel de communication RF portable et sans fil peut altérer le fonctionnement de la source lumineuse SPECTRA.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la source lumineuse SPECTRA, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- Seuls des professionnels de santé peuvent utiliser la source lumineuse SPECTRA. La source lumineuse risque de provoquer des interférences radio ou d'altérer le fonctionnement du matériel situé à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures de prévention, comme la réorientation ou le déplacement de la source lumineuse ou la protection de son emplacement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par NICO peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement, et ainsi la non-conformité de la source lumineuse aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.
- La source lumineuse SPECTRA ne doit pas être utilisée à proximité de ou entreposée avec d'autres matériels, et si cela s'avère nécessaire, le matériel doit faire l'objet d'un contrôle afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Cette source lumineuse doit uniquement être utilisée par des médecins formés aux interventions ouvertes ou circulaires d'ablation tissulaire.
- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non approuvées par NICO Corporation risquent de ne pas être compatibles avec la source lumineuse SPECTRA. L'utilisation de ces produits risque de provoquer des résultats imprévus et éventuellement de blesser l'utilisateur ou le patient.

- Les instruments ou dispositifs entrant en contact avec les liquides organiques peuvent nécessiter une procédure spécifique de mise au rebut afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminer tous les instruments à usage unique, qu'ils soient utilisés ou non. Ne pas restériliser un dispositif ou accessoire NICO si son étiquetage indique qu'il est exclusivement prévu pour un usage unique. La restérilisation d'un dispositif jetable à usage unique risque d'altérer l'intégrité et le fonctionnement mécanique de l'instrument ou accessoire qui pourrait provoquer des blessures involontaires ou des résultats cliniques inacceptables.
- En cas de chute d'objets ou de projection de liquide dans la source lumineuse, la débrancher et demander au personnel qualifié de la contrôler avant de poursuivre son utilisation.
- Laisser une ventilation suffisante afin d'éviter toute surchauffe interne. Ne pas placer la source lumineuse sur des surfaces ou à proximité de matériels susceptibles d'empêcher une ventilation correcte.
- Ne pas installer la source lumineuse à un emplacement situé à proximité de sources de chaleur, telles que des radiateurs ou des conduites d'aération, et ne pas exposer directement la source lumineuse au soleil. Protégez la source lumineuse de l'accumulation de poussières, des vibrations ou chocs mécaniques.
- Ne pas placer la source lumineuse sur des surfaces bancales, au risque d'occasionner une chute de la source lumineuse et de provoquer des blessures et/ou d'endommager le produit. Utiliser uniquement le chariot, le support ou la table recommandé(e) par le fabricant ou vendu(e) avec la source lumineuse. La source lumineuse et le chariot utilisés conjointement doivent être déplacés avec précaution. Des arrêts brusques, une force excessive et des surfaces irrégulières peuvent faire basculer la source lumineuse et le chariot.
- La fiabilité de la mise à la terre est garantie uniquement lorsque ce matériel est connecté à une prise équivalente affichant « À usage hospitalier ».
- Ce produit doit uniquement être manipulé par un personnel médical qualifié formé à son utilisation.
- Toute exposition de l'unité à une variation soudaine de température peut entraîner l'apparition d'humidité sur le métal à l'intérieur de l'unité. En cas de variation de température de ce type, laisser l'unité s'acclimater à la température ambiante avant de la mettre sous tension.
- Ne pas endommager ou modifier le cordon d'alimentation. Toute dégradation du cordon d'alimentation peut provoquer un risque d'incendie ou d'électrocution. Pour débrancher le cordon, toujours le tenir par la fiche et le retirer avec précaution.
- En cas d'inutilisation de la source lumineuse, la débrancher de la prise électrique.
- En cas d'inutilisation de la source lumineuse, la ranger en lieu sûr.
- En cas d'expédition de la source lumineuse, utiliser uniquement l'emballage approuvé par NICO. Un emballage autre ne saurait garantir la protection du dispositif pendant l'expédition.
- Contacter votre distributeur ou le service après-vente de NICO si un problème ne peut être résolu à l'aide du présent manuel d'utilisation.
- Conformément à la réglementation européenne REACH et aux autres exigences réglementaires environnementales, la batterie utilisée dans la source lumineuse SPECTRA contient du 1,2-diméthoxyéthane.

DANGER : Risque d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

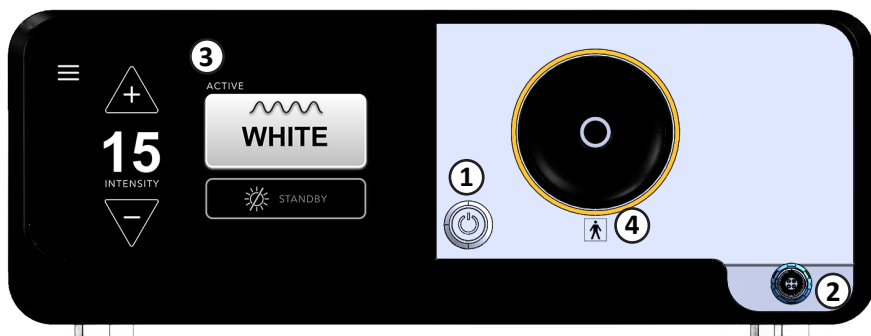
3 Présentation de la source lumineuse SPECTRA

3.1 Composants

- Pédale
- Cordon d'alimentation
- Source lumineuse SPECTRA

3.2 Fonctions et symboles

Panneau avant



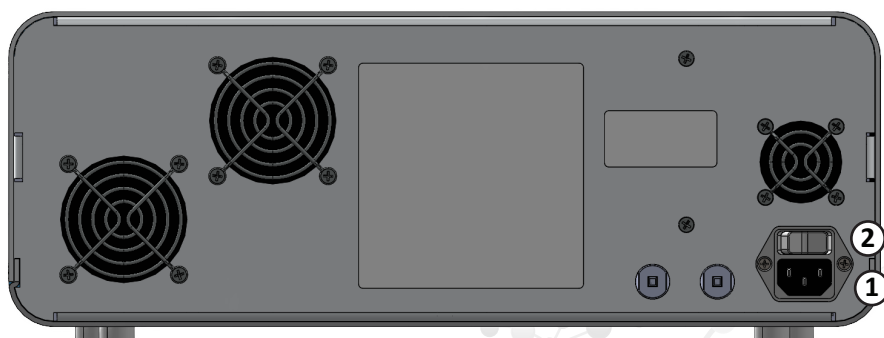
1. Mise sous tension de l'écran  : appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant (bleu lorsqu'il est activé).

2. Pédale : zone de raccordement du cordon de la pédale vers la source lumineuse.

3. Écran tactile : l'interface qui vous permet de contrôler le fonctionnement du dispositif.

4. Port : permet de connecter la source lumineuse à la fibre d'éclairage (pièce appliquée de type BF).

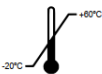
Panneau arrière



1. Prise du cordon d'alimentation : zone de raccordement du cordon d'alimentation amovible à usage hospitalier (IEC320C13).
2. Alimentation système : faire basculer pour mettre le système sous tension ou hors tension.
I = ON (SOUS TENSION), O = OFF (HORS TENSION)

Symboles

	Mise sous tension de l'écran : appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant (bleu lorsqu'il est activé).
	Utilisation sur ordonnance uniquement
	Mise en garde
	Des interférences peuvent apparaître à proximité d'appareils et d'équipements de transmission RF portant le symbole suivant.
	Symbole de la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (Directive DEEE)
	Symbole indiquant la référence catalogue du dispositif.
	Symbole indiquant le numéro de série du dispositif.
	Symbole indiquant le numéro de LOT du dispositif.
	Symbole indiquant l'identifiant unique du dispositif (IUD).
	Symbole indiquant une pièce appliquée de type BF. La fibre d'éclairage est la partie appliquée pour la source lumineuse.
	Symbole spécifiant les informations de contact du représentant agréé en Europe.
	Symbole indiquant le fabricant de l'appareil.
	Symbole indiquant la date de fabrication de l'appareil.
	Plage de fréquences

	Tension CA
A	Courant maximal
MD	Indique que l'appareil est un dispositif médical
	Indique les limites haute et basse de la température lors du stockage et du transport
	Indique les limites haute et basse de l'humidité lors du stockage et du transport
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation.
	Médical : équipement médical général respectant les exigences relatives aux chocs électriques et brûlures, et aux risques mécaniques uniquement des normes AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012/(R)2012 et A2:2021, CSA-C22.2 n° 60601-1 (2008, 2014 ou amendement 2:2022 (MOD) de la norme CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14)
	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	La source lumineuse MYRIAD SPECTRA n'est PAS compatible avec les IRM. Ne pas utiliser le dispositif, les câbles ou les fibres d'éclairage dans un environnement d'IRM.

4 Configuration et assemblage

Connexions de la source lumineuse SPECTRA

Cette section fournit des informations permettant d'effectuer toutes les connexions nécessaires afin de configurer la source lumineuse. Les connexions suivantes seront traitées :

- Cordon d'alimentation
- Fibre d'éclairage
- Pédale

Connexion du cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation relie la source lumineuse à l'alimentation électrique de l'établissement. Insérer le cordon d'alimentation à usage hospitalier dans la prise correspondante située sur le panneau arrière. Ce cordon doit être utilisé avec un dispositif de coupure secteur.

REMARQUE : Vérifier que le cordon d'alimentation est en bon état. Un cordon d'alimentation endommagé présente un risque d'électrocution. Pour débrancher l'unité, toujours retirer la fiche avec précaution. Ne JAMAIS tirer sur le cordon.

Connexion de la fibre d'éclairage

Pour connecter la fibre d'éclairage au port de la source lumineuse, insérer le connecteur proximal dans le port indiqué à l'avant de la source lumineuse. Positionner la broche de sorte que les flèches soient alignées les unes avec les autres, et pousser jusqu'à entendre un « clic ». (REMARQUE : le connecteur de la fibre d'éclairage est conçu de telle manière qu'il ne peut être connecté à la source lumineuse que dans un seul sens.) Seule la fibre d'éclairage NICO est compatible et fournit la meilleure sortie pour la source lumineuse.

Connexion de la pédale

Pour connecter la pédale à la source lumineuse, insérer le connecteur gris de la pédale dans la prise grise de la source lumineuse jusqu'à entendre un « clic ». (REMARQUE : le connecteur de la pédale est conçu de telle manière qu'il ne peut être connecté à la source lumineuse que dans un seul sens). Pour retirer le connecteur, tirer sur la gaine externe d'une main en tenant le connecteur de l'autre, puis le retirer de la prise de la source lumineuse.

5 Fonctionnement du système

5.1 Mise sous tension du dispositif

Pour mettre sous tension la source lumineuse SPECTRA, mettre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière en position ON, puis appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant (bleu lorsque l'appareil est activé).

Le commutateur de lampe s'allume et le ventilateur démarre. L'écran tactile affiche l'image suivante pendant trois secondes :



Affichage du logo NICO

Ensuite, l'écran qui s'affiche pendant la durée de fonctionnement apparaît :



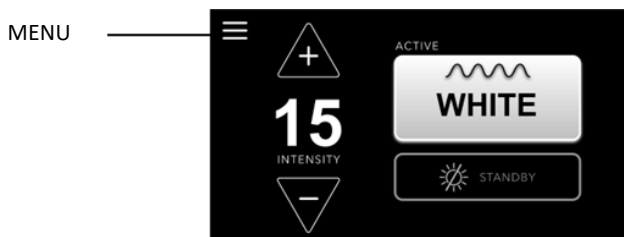
5.2 Fonctions de l'écran tactile

L'écran tactile est l'interface principale pour contrôler le dispositif. L'écran tactile permet à l'utilisateur de basculer entre différentes longueurs d'onde et d'ajuster l'intensité des longueurs d'onde émises par le dispositif. Il permet également à l'utilisateur d'accéder à d'autres paramètres associés à la source lumineuse.

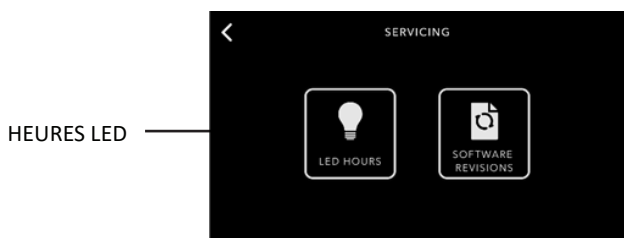
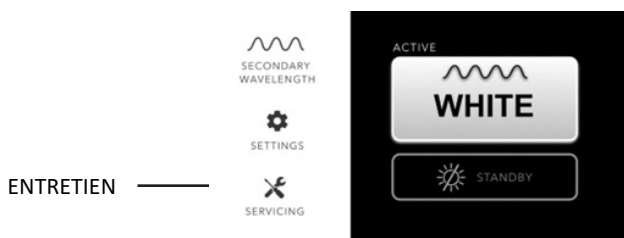
5.2.1 Heures d'utilisation des LED

Le menu de l'écran tactile dispose d'une option pour afficher le nombre d'heures d'utilisation de chacune des LED.

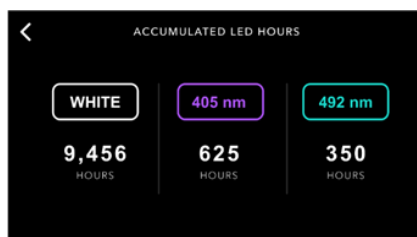
- Sélectionner l'icône du menu située en haut à gauche de l'écran.



- Sélectionner **SERVICING (ENTRETIEN)**, puis **LED HOURS (HEURES LED)**.



- Cet écran affiche le total des heures cumulées pour chacune des LED (blanche, 405 nm et 492 nm).



5.2.2 Contrôle de la luminosité de l'écran

Par défaut, la luminosité de l'écran est réglée sur 100 %. La luminosité peut être ajustée selon les préférences de l'utilisateur en suivant les étapes ci-dessous :

- Sélectionner l'icône du menu située en haut à gauche de l'écran.



- Sélectionner SETTINGS (PARAMÈTRES) pour accéder à l'option SCREEN BRIGHTNESS (LUMINOSITÉ DE L'ÉCRAN).

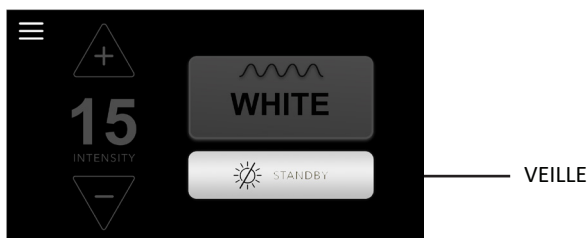


- Régler la luminosité de l'écran au niveau souhaité en faisant glisser le curseur blanc.



5.2.3 Veille

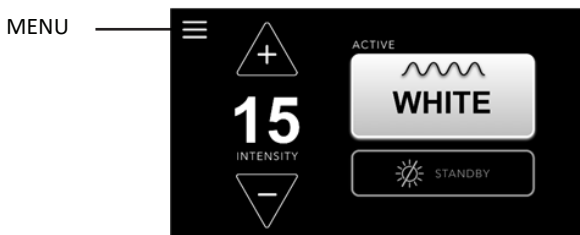
La fonction de veille peut être utilisée pour désactiver temporairement la sortie de la source lumineuse. Pour activer/désactiver la veille, il suffit d'appuyer sur l'icône STANDBY (VEILLE) sur l'écran tactile. Le bouton de veille clignote lorsqu'il est activé.



5.2.4 Longueur d'onde secondaire

L'option de menu permet de sélectionner la longueur d'onde secondaire requise pendant l'intervention.

- Sélectionner l'icône du menu située en haut à gauche de l'écran.

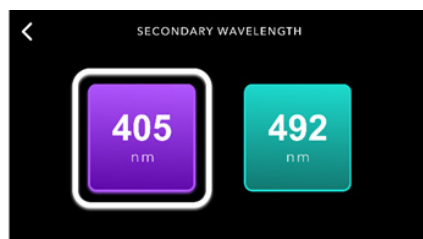


- Sélectionnez SECONDARY WAVELENGTH (LONGUEUR D'ONDE SECONDAIRE).

LONGUEUR
D'ONDE
SECONDAIRE



Cet écran affiche alors les longueurs d'onde disponibles. Choisissez la longueur d'onde souhaitée en appuyant sur l'icône 405 nm ou 492 nm.



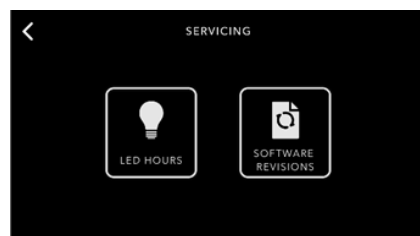
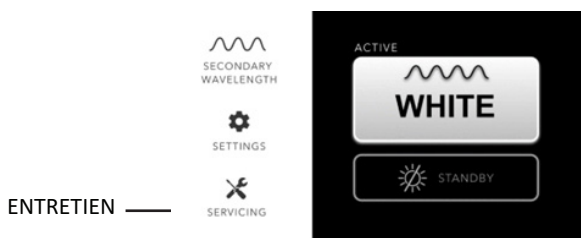
5.2.5 Versions logicielles

Les versions logicielles du contrôleur et du moteur de lumière peuvent être affichées à des fins d'entretien.

- Sélectionner l'icône du menu située en haut à gauche de l'écran.

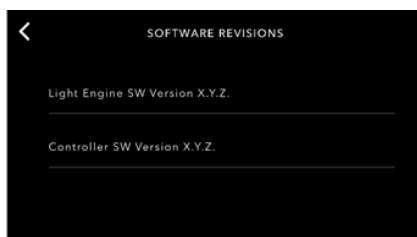


- Sélectionner **SERVICING (ENTRETIEN)**, puis **SOFTWARE REVISIONS (VERSIONS LOGICIELLES)**.



VERSIONS
LOGICIELLES

- Cet écran affiche les versions logicielles du moteur de lumière et du contrôleur.



5.3 Stabilité à la lumière et contrôle préopératoire

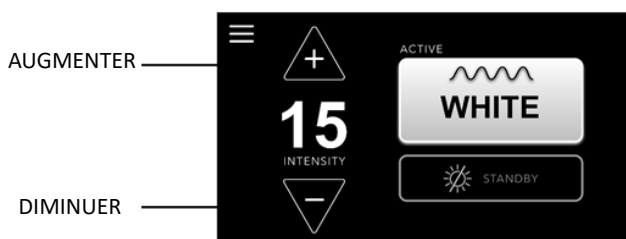
La sortie de la source lumineuse SPECTRA sera stable pendant les durées suivantes :

Lumière blanche	4 368 heures
Éclairage 405 nm	1 092 heures
Éclairage 492 nm	1 092 heures

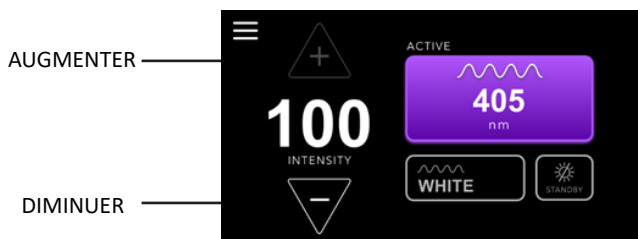
Avant chaque intervention chirurgicale, vérifier que le nombre d'heures cumulées pour la lumière blanche, l'éclairage 405 nm et l'éclairage 492 nm n'a pas dépassé les valeurs du tableau ci-dessus. Consulter la section 5.2.1 du manuel pour vérifier le nombre d'heures accumulées. Si le nombre d'heures indiqué dans le tableau ci-dessus a été dépassé, suspendre l'utilisation de la source lumineuse et contacter le service après-vente de NICO.

5.4 Instructions d'utilisation

- Vérifier que la fibre d'éclairage et la pédale (facultatif) sont correctement connectées à la source lumineuse, comme indiqué dans la section 4 ci-dessus.
- Vérifier que l'écran tactile fonctionne en naviguant dans le menu.
- Augmenter/diminuer l'intensité de la lumière blanche comme souhaité en actionnant les flèches vers le haut ou vers le bas sur l'écran tactile. (Le système affiche par défaut la lumière blanche comme la sortie « Active » à une intensité de 15 %).



- Sélectionner la longueur d'onde secondaire souhaitée en actionnant l'icône du menu (se reporter à la section 5.2.4. ci-dessus). Par défaut, l'intensité de la longueur d'onde secondaire est réglée à 100 %.
- Augmenter/diminuer l'intensité de la longueur d'onde secondaire comme souhaité en actionnant les flèches vers le haut ou vers le bas sur l'écran tactile.



f. Éclairer les tissus souhaités. Basculer entre la lumière blanche et la longueur d'onde secondaire selon les besoins.

- Sur l'écran tactile, il suffit d'appuyer sur l'icône correspondant à la sortie souhaitée.



- Avec la pédale, il suffit d'appuyer dessus et de la relâcher une fois. Voici une image de la pédale.



g. Régler l'intensité de la lumière blanche ou de la longueur d'onde secondaire selon les besoins pendant l'intervention (voir les étapes 5.4.c et 5.4.e ci-dessus).

h. Lorsqu'il n'est plus utile d'éclairer les tissus, éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de la source lumineuse.

i. Déconnecter la fibre d'éclairage de la source lumineuse et jeter tous les composants jetables conformément aux instructions du manuel d'utilisation concerné.

j. Désinfecter la source lumineuse SPECTRA et la pédale conformément aux instructions de la section 7 de ce manuel.

6 Utilisation avec d'autres dispositifs

Selon les tests de performance effectués par NICO, les microscopes chirurgicaux présentant les caractéristiques suivantes sont compatibles avec la source lumineuse SPECTRA :

Pour la sortie SPECTRA 405 nm

- Comprend un accessoire utilisé pour la visualisation fluorescente lors d'une suspicion de gliome de grade III ou IV lors d'une neurochirurgie.
- L'accessoire permet d'illuminer les fluorophores dont la plage d'excitation est comprise entre 380 et 430 nm, et dont la bande d'observation est supérieure à 444 nm.

Pour la sortie SPECTRA 492 nm

- Comprend un accessoire permettant d'illuminer les fluorophores dont la plage d'excitation est comprise entre 450 et 510 nm, et dont la bande d'observation est supérieure à 510 nm.

La source lumineuse SPECTRA doit être utilisée uniquement avec les packs d'éclairage NICO. L'utilisation d'équipements ou de dispositifs incompatibles peut entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur, ou un dysfonctionnement/dommage de l'équipement.

Cette source lumineuse est conforme à la 4^e édition de la norme CEM pour les appareils électromédicaux (CEI 60601-1-2: 2020).

7 Nettoyage et entretien

REMARQUE : Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage avec un linge humide et pendant le séchage du dispositif.

Nettoyer la source lumineuse et la pédale avec un linge propre imbibé d'alcool isopropylique (60-90 %) ou de Cavicide.

8 Dépannage/maintenance

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de la source lumineuse, contactez NICO ou un représentant NICO pour bénéficier d'un dépannage et d'une assistance technique.

Conditions minimales requises pour le matériel, les réseaux informatiques et les mesures de sécurité

Il n'y a aucune exigence particulière pour le matériel, les réseaux informatiques ou la cybersécurité. Le dispositif ne se connecte pas à un réseau et l'utilisateur final n'a pas accès au firmware.

8.1 Renseignements et entretien

Poser vos questions à votre distributeur ou à NICO Corporation :

NICO Corporation
Service après-vente
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, Indiana 46240, États-Unis
Téléphone : +1 317 660 7118, poste 100

Si le système doit faire l'objet d'une réparation, contacter votre distributeur ou le service après-vente de NICO Corporation au +1 317 660 7118, poste 100. Votre distributeur ou le service après-vente de NICO fournira toutes les informations nécessaires pour le renvoi et la réparation de la source lumineuse.

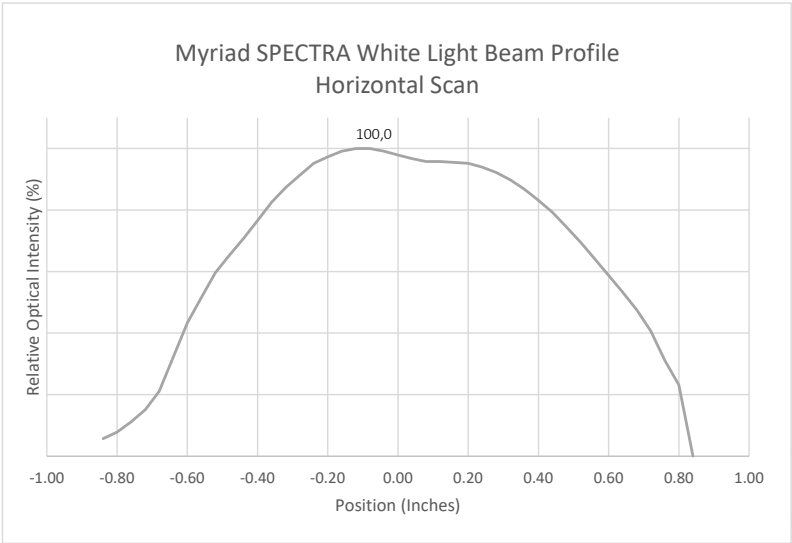
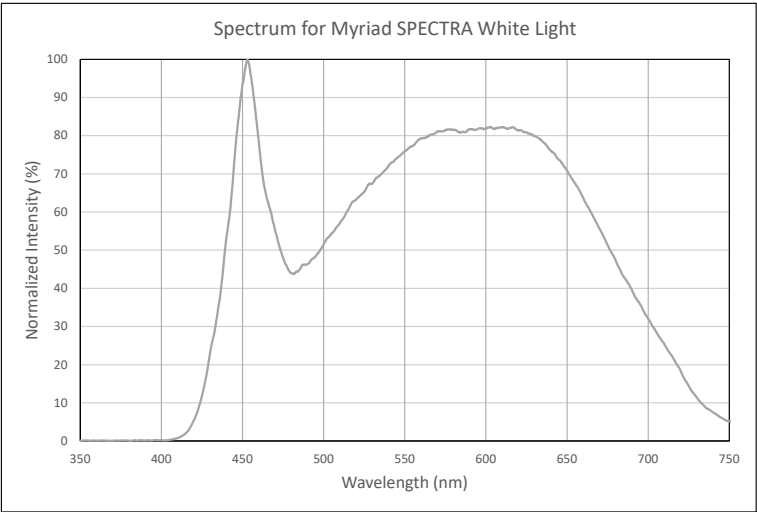
8.2 Programme de maintenance

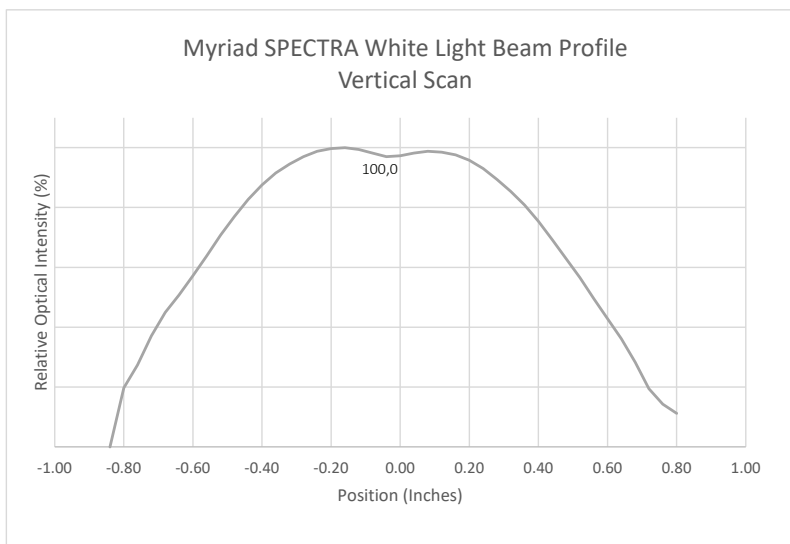
Activité	Fréquence	Action
Nettoyer la source lumineuse	Si nécessaire	Nettoyer la source lumineuse avec un linge propre imbibé d'alcool isopropylique (60-90 %) ou de Cavicide.
Essuyer la pédale	Si nécessaire	Nettoyer la pédale avec un linge propre imbibé d'alcool isopropylique (60-90 %) ou de Cavicide.
Inspecter le cordon de la pédale	Une fois par an	Vérifier la présence d'éventuelles coupures ou détériorations de l'enveloppe extérieure et du serre-câble
Inspecter le cordon d'alimentation	Une fois par an	Vérifier la présence d'éventuelles coupures ou détériorations de l'enveloppe extérieure
Vérifier la lisibilité des indications	Une fois par an	Vérifier que les indications sont toujours lisibles (pas d'effacement excessif, etc.)

9 Caractéristiques techniques

9.1 Lumière blanche

Distance minimale de travail 3 cm
Éclairement énergétique minimal moyen sur la zone éclairée..... 6,5 mW/cm²



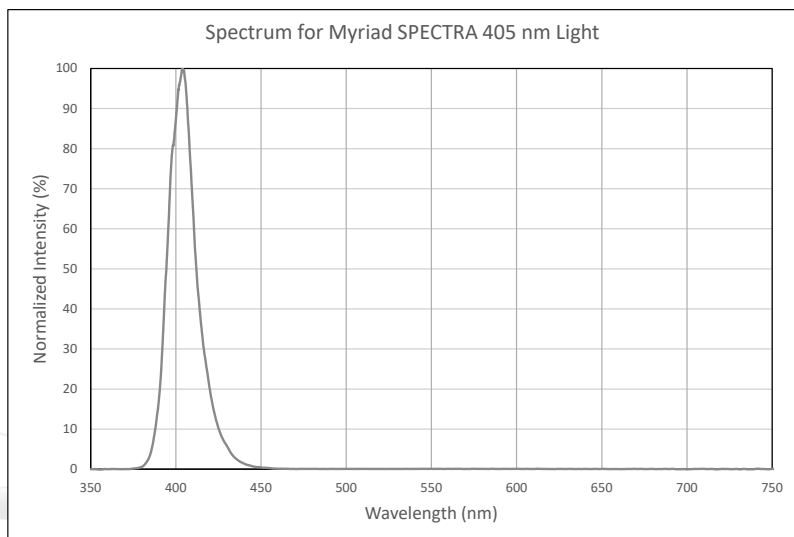


9.2 Lumière d'excitation 405 nm

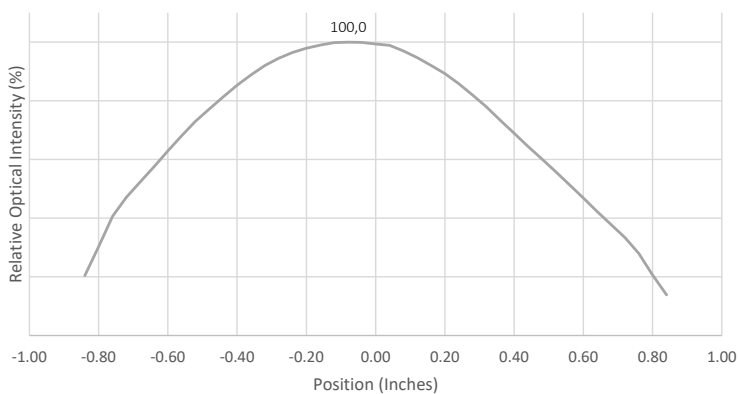
Excitation par fluorescence 405 nm +/- 6 nm (éclairage bleu-violet)

Distance minimale de travail 3 cm

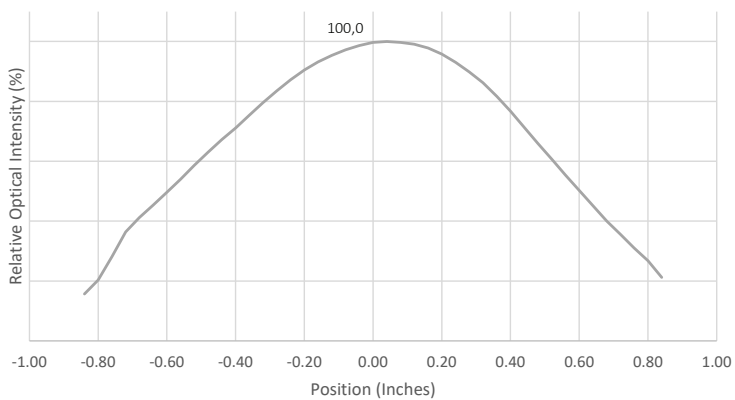
Éclairement énergétique minimal moyen sur la zone éclairée..... 5,2 mW/cm²



Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Horizontal Scan

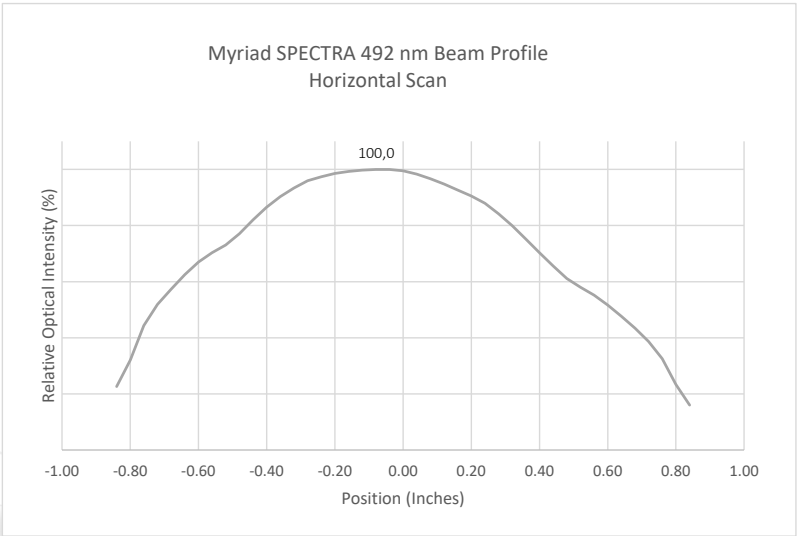
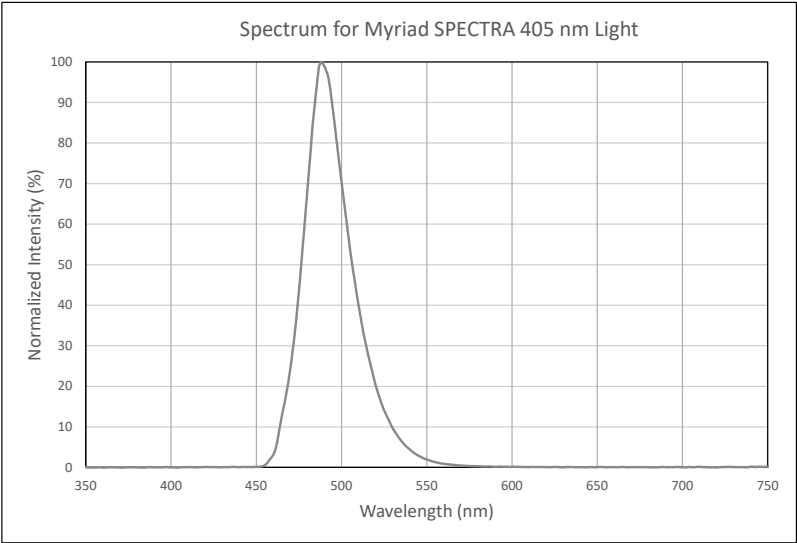


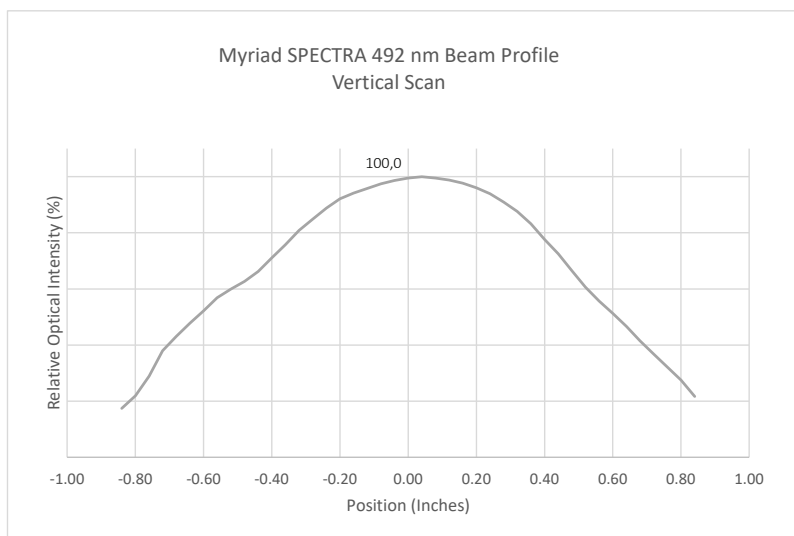
Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Vertical Scan



9.3 Lumière d'excitation 492 nm

Excitation par fluorescence 492 nm +/- 6 nm (éclairage bleu-violet)
Distance minimale de travail 3 cm
Éclairement énergétique minimal moyen sur la zone éclairée.....3,4 mW/cm²





9.4 Source lumineuse NICO Myriad SPECTRA™

Largeur	318 mm (12,5 po)
Hauteur	104 mm (4,10 po)
Longueur	375 mm (14,75 po)
Poids	7 kg (16,50 lb)
Plage de tensions CA	100-240 V
Plage de fréquences	50-60 Hertz
Courant maximal	1,25 A
Longueur du cordon d'alimentation	4,5 m (15 pieds) min.

9.5 Pédale NICO Myriad SPECTRA™

Largeur	121 mm (4,75 po)
Hauteur	95 mm (3,75 po)
Longueur	302 mm (11,875 po)
Poids	3 kg (6,7 lb)
Longueur du cordon	5,2 m (17 pieds)

9.6 Classification

Classe I, pièce appliquée de type BF
 Mode de fonctionnement continu
 Source lumineuse : IP20 (ordinaire)
 Pédale : IPX6

9.7 Conditions environnementales de l'équipement de la source lumineuse

Plage de températures comprise entre 10 °C et 35 °C
Plage d'humidité relative comprise entre 30 % et 85 %
Altitude d'utilisation inférieure ou égale à 3 000 mètres au-dessus du niveau de la mer

Température de stockage : entre -20 °C et 60 °C
Humidité lors du stockage : 10 % à 95 %
Température de transport : entre -20 °C et 60 °C
Humidité lors du transport : 10 % à 95 %

9.8 Environnement

Se conformer à toutes les réglementations locales lors de la mise au rebut de l'emballage, du matériel ou de toute autre partie de ce produit.

9.9 Émissions électromagnétiques du système et déclarations d'immunité

IEC 6060112:2007 Tableau 1 Exigences			
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne génèrent aucune interférence avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Classe A	Cet appareil est adapté à l'utilisation dans tous locaux autres que des habitations et peut être utilisé dans des établissements domestiques et dans des locaux directement connectés au réseau de distribution public d'alimentation basse tension fournissant de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de la mise en garde suivante. Mise en garde : Seuls des professionnels de santé peuvent utiliser cet appareil/ce système. Cet appareil/ce système est susceptible de générer des interférences radio ou d'altérer le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures de prévention, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil ou la protection de son emplacement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A (harmoniques)	Classe A (harmoniques)	
Fluctuations de tension/scintillements IEC 61000-3-3	10 min	10 min	

IEC 60601-1-2:2020 Tableau 4 Exigences

Phénomène Norme CEM standard ou méthode de test	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être recouverts de parquet en bois, de béton ou de dalles en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à RF rayonnée IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs à proximité du matériel de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Se reporter au tableau 9	Se reporter au tableau 9	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux propres à un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
Champs magnétiques à proximité IEC 61000-4-39	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	

IEC 60601-1-2:2020 Tableau 5 Exigences

Phénomène Norme CEM standard ou méthode de test	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Transitoires électriques rapides/ salves IEC 61000-4-4	Fréquence de répétition ± 2 kV 100 kHz SIP/SOPS (le cas échéant) Fréquence de répétition ± 1 kV 100 kHz	Fréquence de répétition ± 2 kV 100 kHz SIP/SOPS (le cas échéant) Fréquence de répétition ± 1 kV 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surintensités IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Perturbations par conduction induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V sur les ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V sur les ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Chutes de tension, brèves coupures ou variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11 UT = 230 Vca	Chutes de tension : 0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle Et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de courant : 0 % UT ; 250/300 cycles	Chutes de tension : 0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle Et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de courant : 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement en continu lors d'interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé de raccorder l'appareil à un onduleur ou une batterie.

IEC 60601-1-2:2020 Tableau 9 Exigences

Caractéristiques du test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER au matériel de communication RF sans fil

Test du test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Niveau du test d'immunité
385	Entre 380 et 390	TRTRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	27
450	Entre 430 et 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Déviation ± 5 kHz Sinusoïdal 1 kHz	28
710	Entre 704 et 787	Bande LTE 13,17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	Entre 800 et 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	Entre 1 700 et 1 990	GMS 1800 ; CDMA 1900 ; GMS 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	Entre 2 400 et 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	28
5 240	Entre 5 100 et 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et le SYSTÈME ou le MATÉRIEL ÉLECTROMÉDICAL peut être portée à 1 m. La distance de 1 m est autorisée pendant le test selon l'IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montantes sont incluses.

b) L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée à 50 % du cycle d'utilisation.

c) En alternative à la modulation FM, l'onde porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal à onde carrée à 50 % du cycle d'utilisation à 18 Hz. Bien que cela ne reflète pas la modulation réelle, cela correspond au pire scénario.

10 Informations générales

Conditions particulières de stockage ou de manipulation

Il n’y a aucune condition particulière de stockage ou de manipulation.

Signalement d’incidents graves liés à l’appareil

Tout incident grave ou événement indésirable grave impliquant ces produits doit être immédiatement signalé à NICO ou au partenaire de distribution local. Il peut également être obligatoire de signaler les incidents graves à l’autorité de régulation locale (par exemple, l’autorité compétente de l’État membre dans l’UE). Pour signaler un incident grave, contacter le représentant local ou le service après-vente au +1 317 660 7118, poste 100.

IUD de base :

Source lumineuse et pédale SPECTRA	081674402AM6G6
------------------------------------	----------------

En savoir plus

Pour plus d’informations sur la source lumineuse SPECTRA, contacter un représentant ou le service après-vente de NICO au +1 317 660 7118, poste 100. D’autres informations sont également disponibles sur www.niconeuro.com, y compris les versions électroniques de l’étiquetage : www.niconeuro.com/labeling

Brevet : www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

1	ÜBERSICHT	87
2	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	88
3	SPECTRA LIGHT SOURCE – EINFÜHRUNG.....	91
3.1	KOMPONENTEN	91
3.2	FUNKTIONEN UND SYMBOLE	91
4	MONTAGE UND INBETRIEBNAHME.....	93
5	SYSTEMBETRIEB.....	94
5.1	EINSCHALTEN DES GERÄTS	94
5.2	FUNKTIONEN DES TOUCHSCREENS.....	95
5.3	LICHTSTABILITÄT UND PRÄOPERATIVE ÜBERPRÜFUNG	99
5.4	BEDIENUNGSANWEISUNGEN	99
6	VERWENDUNG MIT ANDEREN GERÄTEN	101
7	REINIGUNG UND WARTUNG	101
8	FEHLERBEHEBUNG/KUNDENDIENST.....	101
8.1	ANFRAGEN UND KUNDENDIENST	102
8.2	WARTUNGSPLAN	102
9	TECHNISCHE DATEN	103
9.1	WEISSES LICHT	103
9.2	405-NM-ANREGUNGSLICHT	104
9.3	492-NM-ANREGUNGSLICHT	106
9.4	NICO MYRIAD SPECTRA™ LIGHT SOURCE	107
9.5	NICO MYRIAD SPECTRA™ FOOT PEDAL	107
9.6	KLASSIFIZIERUNG	107
9.7	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN DER LICHTQUELLE	108
9.8	UMWELT	108
9.9	ERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSION UND STÖRFESTIGKEIT DES SYSTEMS	108
10	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	112

1 Übersicht

Diese Bedienungsanleitung ist für das medizinische Personal verfasst, das für die Bedienung der Myriad SPECTRA™ Light Source und des Foot Pedal verantwortlich ist. Es ist äußerst wichtig, dass der Bediener den Inhalt dieser Bedienungsanleitung liest und vollkommen versteht und die hierin enthaltenen Anweisungen befolgt, um den zuverlässigen, sicheren und effizienten Betrieb der Lichtquelle und des Fußpedals zu gewährleisten.

Diese Bedienungsanleitung ist nur für die SPECTRA Light Source und das Foot Pedal bestimmt. Weitere Einzelheiten zum Beleuchtungszubehör, das mit der SPECTRA Light Source verwendet wird, finden Sie in der jeweiligen, mit dem Zubehör gelieferten Gebrauchsanweisung.

Produktbeschreibung



Die SPECTRA Light Source ist ein LED-Beleuchtungsgerät, das mit Wechselstrom per Netzkabel betrieben wird. Die Lichtquelle kann Weißlicht, 405-nm- und 492-nm-Licht als Einzelausgabe ausgeben und kann zwischen der Ausgabe von Weißlicht und entweder 405-nm- oder 492-nm-Licht umschalten. Die Auswahl der benutzerdefinierten Intensität und Ausgabe wird über den digitalen Touchscreen der Lichtquelle gesteuert, die außerhalb des sterilen Arbeitsfeldes bleibt. Innerhalb des sterilen Arbeitsfeldes ist das Umschalten zwischen den beiden Ausgabearten über ein Fußpedal möglich. Sollte eine Lichtausgabe nicht gewünscht sein, kann sie zusätzlich durch die Standby-Funktion an der Lichtquelle unterbrochen werden.

Das Licht der SPECTRA Light Source wird über die NICO Beleuchtungsfasern, eine proprietäre Fasern mit einem einzigartigen Anschluss, an die Operationsstelle geliefert. Der Lichtquellenanschluss und der Anschluss an der NICO Beleuchtungsfasern passen eindeutig ineinander, um die gemeinsame Nutzung zu gewährleisten.

Das von der SPECTRA Light Source gelieferte 405-nm- und 492-nm-Licht ist Anregungslicht, das die Fluoreszenz von Gewebe, das ein Fluorophor enthält, induziert. Das Anregungslicht ist als Ergänzung zu dem Anregungslicht vorgesehen, das von chirurgischen Mikroskopen bereitgestellt wird, die auch für die fluoreszierende Visualisierung bestimmt sind. Das zusätzliche Anregungslicht ist als Zusatz zur Lichtausgabe der chirurgischen Mikroskope konzipiert, wird aber auch näher an der Operationsstelle ausgegeben. Die Faser wird über die NICO Einführhülle mit einem proprietären NICO Resektionswerkzeug verbunden, wodurch das zusätzliche Anregungslicht auch direkt neben dem Resektionswerkzeug ausgegeben wird.

Innerhalb der Operationsstelle fluoresziert Gewebe, das das entsprechende Fluorophor enthält, als Reaktion auf die Anregungsbeleuchtung, die von chirurgischen Mikroskopen und der SPECTRA Light Source bereitgestellt wird. Anschließend wird die Operationsstelle einschließlich des fluoreszierenden Gewebes vom für die Fluoreszenzvisualisierung ausgestatteten Operationsmikroskop aufgenommen und das aufgenommene Bild verarbeitet.

Die Verarbeitung umfasst Emissions- oder BeobachtungsfILTER in chirurgischen Mikroskopen. Die so gewonnenen Aufnahmen werden dann von einem Neurochirurgen zur Visualisierung an die Mikroskopokulare abgegeben.

Die optischen Eigenschaften des von der SPECTRA Light Source gelieferten 405-nm- und 492-nm-Lichts sind in Abschnitt 9.2 dieser Bedienungsanleitung zu finden.

Verwendungszweck

Die Myriad SPECTRA Light Source ist Zubehör für das Myriad System und liefert sowohl weißes Licht als auch Anregungslicht für Spektralbereiche von 399 bis 411 nm und 486 bis 498 nm zur Verwendung mit einem geeigneten Operationsmikroskop und Fluorophor während fluoreszenzgeführter Operationen.

Kontraindikationen

Keine

Besondere Anforderungen an Einrichtung, Ausbildung oder Benutzer

Die SPECTRA Light Source ist verschreibungspflichtig und darf nur von einem zugelassenen Chirurgen verwendet werden. Es gibt keine besonderen Anforderungen an Einrichtung, Ausbildung oder Benutzer.

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT

- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.
- Den gepolten Stecker nicht mit einem Verlängerungskabel, einer Steckdose oder anderen Ausgängen verwenden, um einem Stromschlag vorzubeugen, es sei denn, die Klingen können vollständig eingeführt werden, um eine Exposition der Klingen zu vermeiden.
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiegemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas.
- Dieses Gerät ist für den Einsatz im Krankenhaus und in klinischen Umgebungen geeignet. Vermeiden Sie eine Platzierung in der Nähe anderer HF-Geräte. Der Benutzer sollte die ordnungsgemäße Platzierung bestimmen und den normalen Betrieb des Geräts bestätigen, wenn es in der Nähe oder mit anderen HF-Geräten oder gestapelt verwendet wird.
- Dieses Produkt wird nicht als steril geliefert.
- Die SPECTRA Light Source kann bleibende Augenschäden verursachen, wenn sie direkt mit ungeschütztem Auge betrachtet wird. Um das Risiko von Augenschäden zu verringern, schalten Sie die Lichtquelle in den Standby-Modus, wenn kein Licht benötigt wird.



WARNHINWEISE

- Die SPECTRA Light Source sollte nur mit Fluorophoren verwendet werden, die für die Verwendung innerhalb der angegebenen Spektralbereiche zugelassen sind.



WARNHINWEISE

- Die SPECTRA Light Source ist kein eigenständiges Diagnosegerät.



WARNHINWEISE

- Die Lichtquelle nicht Regen oder Feuchtigkeit aussetzen, um Feuer- oder Stromschlaggefahr vorzubeugen.
- Mit diesem Produkt nur Komponenten verwenden, die von NICO Corporation (NICO) hergestellt wurden und für die Verwendung mit der SPECTRA Light Source bestimmt sind. Die Verwendung jeglicher anderer Systemkomponenten führt zum Erlöschen aller Garantieansprüche und kann zu einem Systemschaden führen.
- Zur Vermeidung eines Stromschlags ist dieses Gerät ausschließlich an eine geerdete NETZVERSORGUNG anzuschließen.
- Stromschlaggefahr – Lichtquelle nicht öffnen. Den Deckel nicht abnehmen, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. Das Gerät verfügt über keine internen vom Benutzer wartbaren Teile. Wenden Sie sich zwecks Wartungsarbeiten an Ihren Handelsvertreter oder an den Kundendienst von NICO (CS@niconeuro.com).
- Jegliche Modifizierung dieses Geräts ist unzulässig.
- Die SPECTRA Light Source ist eine hochkonzentrierte Lichtquelle (Lichtleistung pro Bereich) und diese hohe Energiedichte wird durch eine angeschlossene Beleuchtungsfaser beibehalten. Bei Ausgabe der Lichtquelle durch die Faser in unmittelbarer Nähe von Gewebe oder entflammaren Materialien besteht die Gefahr von Verletzungen Patienten oder Bränden. Qualifiziertes Personal muss für jede Anwendung eine Einstellung des sicheren Arbeitsabstandes und der Arbeitsintensität festlegen. Die Ausgabe sollte nie unbeaufsichtigt bleiben. Schalten Sie die Lichtquelle aus oder stellen Sie sie auf Standby, wenn sie nicht benötigt wird.
- Das Gerät nicht so aufstellen, dass das Netzkabel auf der Rückseite der Lichtquelle nur schwer herausgezogen werden kann.
- Die SPECTRA Light Source erfordert das Ergreifen von Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß den Informationen in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung kann die SPECTRA Light Source beeinflussen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur bis zu einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jeglichem Teil der SPECTRA Light Source verwendet werden. Dies gilt auch für die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen.
- Die SPECTRA Light Source ist nur zur Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. Die Lichtquelle kann Hochfrequenz-Interferenzen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten unterbrechen. Abhilfemaßnahmen, wie etwa die Neuausrichtung oder Umstellung der Lichtquelle oder die Abschirmung des Standortes, könnten erforderlich werden.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht von NICO angegeben ist, kann erhöhte Emissionen oder geringere Störfestigkeit des Geräts bewirken und dazu führen, dass die Lichtquelle den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 nicht entspricht.
- Die SPECTRA Light Source sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit solchen gestapelt werden. Sollte eine Verwendung in dieser Weise dennoch erforderlich sein, muss das Gerät auf seinen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration überprüft werden.
- Diese Lichtquelle darf nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder endoskopischen Verfahren zur Gewebeentnahme geschult sind.
- Von nicht durch NICO Corporation autorisierten Unternehmen hergestellte oder vertriebene Produkte sind u. U. nicht mit der SPECTRA Light Source kompatibel. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhergesehenen Ergebnissen und einer möglichen Verletzung des Benutzers oder des Patienten führen.

- Mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommende Instrumente oder Geräte erfordern möglicherweise ein spezielles Vorgehen zur Entsorgung, um einer biologischen Kontamination vorzubeugen.
- Alle für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmte Instrumente, ob gebraucht oder ungebraucht, entsorgen. Kein Gerät oder Zubehör von NICO erneut sterilisieren, wenn auf dem Etikett angegeben ist, dass es nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist. Die erneute Sterilisation jeglicher Geräte für den Einmalgebrauch kann die Integrität und mechanische Funktionsfähigkeit des Instruments oder Zubehörs beeinträchtigen und zu einer unbeabsichtigten Verletzung oder einem nicht akzeptablen klinischen Ergebnis führen.
- Sollte ein Gegenstand oder eine Flüssigkeit in die Lichtquelle gelangen, diese vom Strom trennen und vor dem weiteren Betrieb von qualifiziertem Personal überprüfen lassen.
- Für eine angemessene Luftzirkulation sorgen, um einer internen Wärmeentwicklung vorzubeugen. Die Lichtquelle nicht auf Oberflächen oder in die Nähe von Gegenständen stellen, welche die ordnungsgemäße Belüftung beeinträchtigen könnten.
- Die Lichtquelle nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizungen oder Luftschächten installieren und die Lichtquelle vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Lichtquelle vor übermäßigem Staub, mechanischen Erschütterungen oder Stößen schützen.
- Die Lichtquelle nicht auf instabile Oberflächen stellen, die sie möglicherweise nicht ordnungsgemäß stützen können. Die Lichtquelle könnte herunterfallen, was zu einer Verletzung und/oder einem Produktschaden führen kann. Nur mit einem vom Hersteller empfohlenen oder mit der Lichtquelle gelieferten Wagen, Gestell oder Tisch verwenden. Wenn sich die Lichtquelle auf einem Wagen befindet, mit Vorsicht schieben. Durch abruptes Anhalten, übermäßige Kraftausübung und unebene Oberflächen können Wagen und Lichtquelle umkippen.
- Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn dieses Gerät an eine entsprechende Steckdose für den Krankenhausgebrauch angeschlossen ist.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal, das in dessen Verwendung geschult ist, bestimmt.
- Wenn die Einheit einer plötzlichen Temperaturänderung ausgesetzt wird, kann sich Feuchtigkeit auf dem Metall innerhalb der Einheit bilden. Wenn eine derartige Temperaturänderung eintritt, die Einheit vor dem Einschalten Raumtemperatur erreichen lassen.
- Das Netzkabel nicht beschädigen oder modifizieren. Eine Beschädigung des Netzkabels kann zu Gefahren durch Feuer oder Stromschlag führen. Beim Herausziehen des Netzkabels das Kabel stets am Stecker halten und vorsichtig herausziehen.
- Wenn sie nicht verwendet wird, die Lichtquelle vom Strom trennen.
- Wenn die Lichtquelle nicht in Gebrauch ist, an einem Ort aufbewahren, an dem sie nicht beschädigt wird.
- Die Lichtquelle nur in einer von NICO genehmigten Verpackung transportieren. Bei Verwendung einer anderen Verpackung kann der Schutz des Gerätes während des Transports nicht garantiert werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter oder an den Kundendienst von NICO, wenn Sie ein Problem nicht mithilfe dieser Bedienungsanleitung beheben können.
- In Übereinstimmung mit der europäischen REACH-Verordnung und anderen Umweltvorschriften enthält die in der SPECTRA Light Source verwendete Batterie 1, 2-Dimethoxyethan.

GEFAHR: Bei Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika besteht Explosionsgefahr.

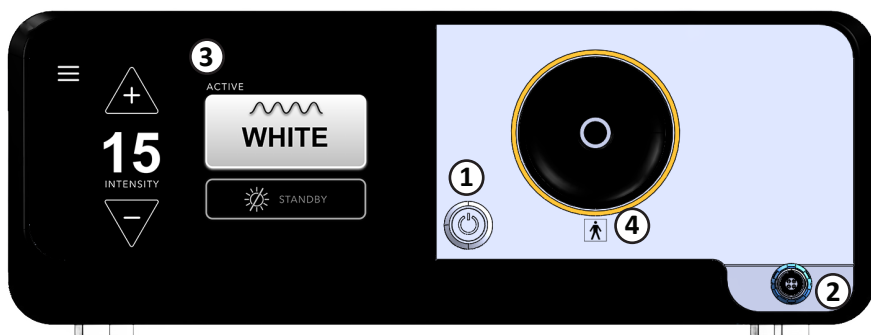
3 SPECTRA Light Source – Einführung

3.1 Komponenten

- Fußpedal
- Netzkabel
- SPECTRA Light Source

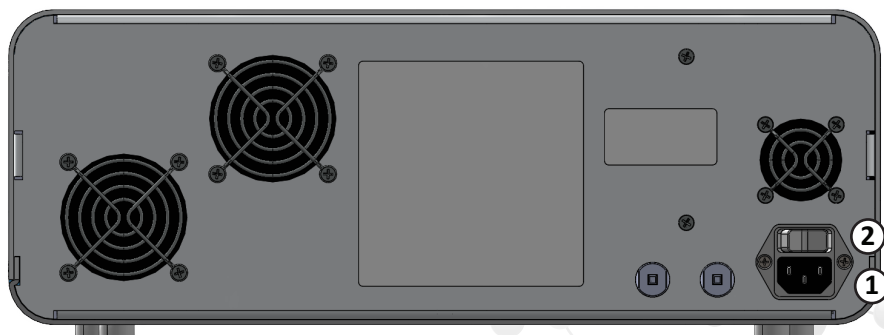
3.2 Funktionen und Symbole

Vorderseite



1. Ein-/Aus-Taste des Bildschirms –  Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite (Blau wenn ON („EIN“)).
2. Fußpedal – Stelle für den Anschluss des Fußpedalkabels an die Lichtquelle.
3. Touch Screen - Die Schnittstelle, mit der Sie die Bedienung des Geräts steuern können.
4. Anschluss – Die Beleuchtungsfaser, die das Anwendungsteil vom Typ BF ist, wird über diesen Anschluss an die Lichtquelle angeschlossen.

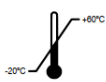
Rückseite



1. Netzkabelbuchse – Anschlussstelle für abnehmbares Netzkabel für den Krankenhausgebrauch (IEC320C13).
2. Ein-/Ausschaltknopf des Systems – Zum Ein- und Ausschalten des Systems diesen Kippschalter betätigen. I = ON (EIN), O = OUT (AUS).

Symbole

	Ein-/Aus-Taste des Bildschirms – Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite (Blau wenn ON („EIN“))
	Verschreibungspflichtig
	Vorsicht
	In der Umgebung von bekannten Funksendern und Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Interferenzen möglich.
	Symbol für die Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE-Richtlinie), EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)
	Symbol, das auf die Artikelnummer des Geräts hinweist.
	Symbol, das auf die Seriennummer des Geräts hinweist.
	Symbol, das auf die Chargennummer des Geräts hinweist.
	Symbol für den Unique Device Identifier (UDI, eindeutige Gerätekennung) des Gerätes.
	Symbol, das ein Anwendungsteil des Typs BF anzeigt. Die Beleuchtungsfaser ist das Anwendungsteil der Lichtquelle.
	Symbol, das auf die Kontaktinformationen des bevollmächtigten EU-Repräsentanten hinweist.
	Symbol, das auf den Hersteller des Geräts hinweist.
	Symbol, das auf das Herstellungsdatum des Geräts hinweist.
	Frequenzbereich

	Wechselspannung
A	Max. Stromstärke
MD	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
	Zeigt die oberen und unteren Grenzwerte für die Lager- und Transporttemperatur an
	Zeigt die oberen und unteren Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport an
	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung beachten muss.
	Medizinprodukte – Allgemeine medizinische Geräte nur hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahren gemäß AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012/(R)2012 und A2:2021, CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008, 2014 oder A2:2022 (MOD) zu CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14)
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Die MYRIAD SPECTRA Light Source ist MR-UNSICHER. Verwenden Sie kein Gerät, Kabel oder die Beleuchtungsfasern in einer MRT-Umgebung.

4 Montage und Inbetriebnahme

Anschlüsse der SPECTRA Light Source

Dieser Abschnitt informiert über alle für die Inbetriebnahme der Lichtquelle nötigen Anschlüsse. Die Anschlüsse des folgenden Zubehörs sind abgedeckt:

- Netzkabel
- Beleuchtungsfaser
- Fußpedal

Netzkabelanschluss

Das Netzkabel verbindet die Lichtquelle mit dem Stromnetz des Gebäudes. Das Netzkabel für den Krankenhausgebrauch in die Netzkabelbuchse auf der Rückseite einstecken. Die Trennung vom Stromnetz erfolgt mit dem Netzkabel.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Netzkabel in einem guten Zustand ist. Ein beschädigtes Netzkabel stellt eine Stromschlaggefahr dar. Beim Trennen der Einheit vom Strom das Kabel immer am Stecker greifen und vorsichtig herausziehen. NIEMALS am Kabel ziehen.

Anschließen der Beleuchtungsfaser

Um die Beleuchtungsfaser an den Anschluss an der Lichtquelle anzuschließen, den proximalen Anschluss in den Anschluss an der Vorderseite der Lichtquelle einsetzen. Den Stift so positionieren, dass die Pfeile aneinander ausgerichtet sind und drücken, bis er in Position einrastet. (HINWEIS: Der Beleuchtungsfaseranschluss passt eindeutig und kann nur in einer Ausrichtung mit der Lichtquelle verbunden werden). Nur die NICO Beleuchtungsfaser ist kompatibel und liefert die beste Leistung für die Lichtquelle.

Anschluss des Fußpedals

Um das Fußpedal mit der Lichtquelle zu verbinden, stecken Sie den Anschluss des grauen Fußpedals in die graue Buchse auf der Lichtquelle, bis er in der richtigen Position einrastet (HINWEIS: Der Fußpedalanschluss passt eindeutig und kann nur in einer Ausrichtung mit der Lichtquelle verbunden werden). Um den Stecker abzuziehen, die äußere Steckerhülse mit einer Hand zurückziehen und dabei den Stecker mit der anderen Hand festhalten. Anschließend den Stecker aus der Buchse der Lichtquelle ziehen.

5 Systembetrieb

5.1 Einschalten des Geräts

Um die SPECTRA Light Source einzuschalten, schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite in die Position ON („EIN“) und drücken Sie dann die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite (Blau wenn ON („EIN“)).

Der Lampenschalter leuchtet auf und der Ventilator startet. Auf dem Touchscreen wird das folgende Bild drei Sekunden lang angezeigt:



Anzeige des Logos von NICO

Als nächstes erscheint die Anzeige für Normalbetrieb:



5.2 Funktionen des Touchscreens

Der Touchscreen ist die primäre Schnittstelle zur Steuerung des Geräts. Der Touchscreen ermöglicht es dem Benutzer, zwischen verschiedenen Wellenlängen zu wechseln und die Intensität der vom Gerät ausgehenden Wellenlängen anzupassen. Der Touchscreen ermöglicht dem Benutzer auch den Zugriff auf andere Einstellungen, die mit der Lichtquelle verbunden sind.

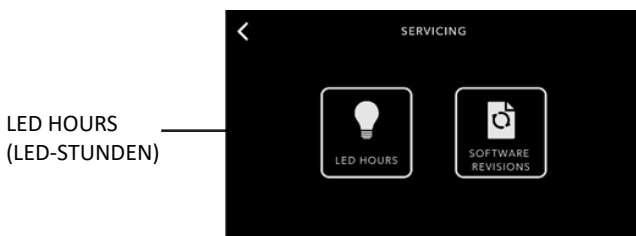
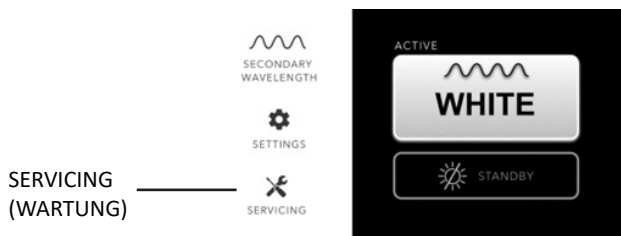
5.2.1 LED-Stunden

Das Touchscreen-Menü bietet die Möglichkeit, die Anzahl der Stunden anzuzeigen, die jede LED in Verwendung war.

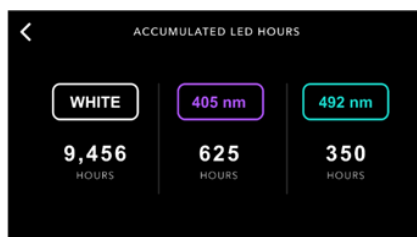
- Wählen Sie das Menü-Symbol oben links auf dem Bildschirm aus.



- Wählen Sie SERVICING (WARTUNG) und dann LED HOURS (LED-STUNDEN) aus.



- Dieser Bildschirm zeigt die insgesamt kumulierten Stunden für jede der LED (White (Weiß), 405 nm, 492 nm) an.



5.2.2 Steuerung der Bildschirmhelligkeit

Die Standardeinstellung für die Bildschirmhelligkeit beträgt 100 %. Die Helligkeit kann je nach Präferenz des Benutzers angepasst werden, indem die folgenden Schritte durchgeführt werden:

- Wählen Sie das Menü-Symbol oben links auf dem Bildschirm aus.

MENU
(MENÜ)



- Wählen Sie SETTINGS (EINSTELLUNGEN), um auf die SCREEN BRIGHTNESS (BILDSCHIRMHelligkeit) zuzugreifen.

SETTINGS
(EINSTELLUNGEN)

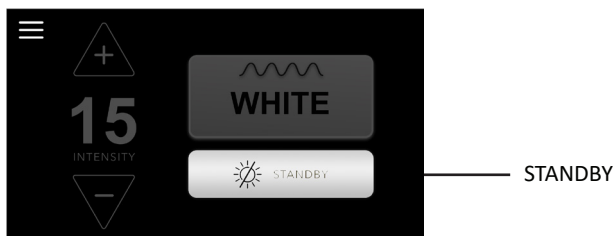


- Stellen Sie die Bildschirmhelligkeit auf den gewünschten Wert ein, indem Sie den weißen Regler verschieben.



5.2.3 Standby

Die Standby-Funktion kann verwendet werden, um die Ausgabe von der Lichtquelle vorübergehend zu deaktivieren. Zum Aktivieren/Deaktivieren des Standby-Modus drücken Sie einfach das STANDBY-Symbol auf dem Touchscreen. Die Schaltfläche Standby blinkt, wenn sie aktiviert wird.



5.2.4 Sekundäre Wellenlänge

Mit dem Menüpunkt wird die sekundäre Wellenlänge ausgewählt, die während des Verfahrens benötigt wird.

- Wählen Sie das Menü-Symbol oben links auf dem Bildschirm aus.

MENU
(MENÜ)

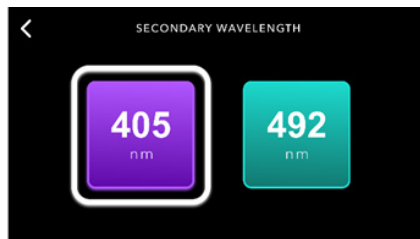


- Wählen Sie die SECONDARY WAVELENGTH (SEKUNDÄRE WELLENLÄNGE).

SECONDARY
WAVELENGTH
(SEKUNDÄRE
WELLENLÄNGE)



In diesem Bildschirm werden dann die verfügbaren Wellenlängen angezeigt. Wählen Sie die gewünschte Wellenlänge durch Drücken des Symbols für 405 nm oder 492 nm.



5.2.5 Software-Revisionen

Die Software-Revisionen für Steuerung und Lichtmaschine sind für Wartungszwecke zugänglich.

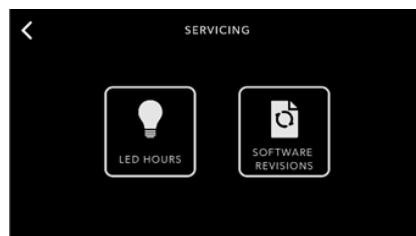
- Wählen Sie das Menü-Symbol oben links auf dem Bildschirm aus.

MENU
(MENÜ)



- Wählen Sie SERVICING (WARTUNG) und dann SOFTWARE REVISIONS (SOFTWARE-REVISIONEN) aus.

SERVICING
(WARTUNG)



SOFTWARE
REVISIONS
(SOFTWARE-
REVISIONEN)

- In diesem Bildschirm werden die Software-Revisionen für die Lichtmaschine und die Steuerung angezeigt.



5.3 Lichtstabilität und präoperative Überprüfung

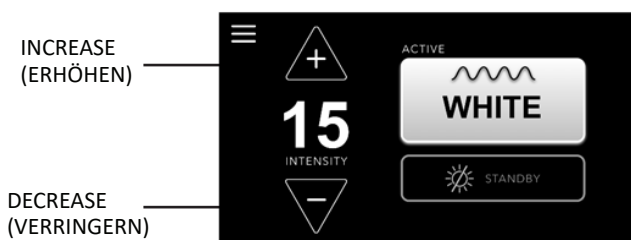
Die Lichtausgabe der SPECTRA Light Source ist für folgende Zeiträume stabil:

Weißes Licht	4.368 Stunden
405-nm-Licht	1.092 Stunden
492-nm-Licht	1.092 Stunden

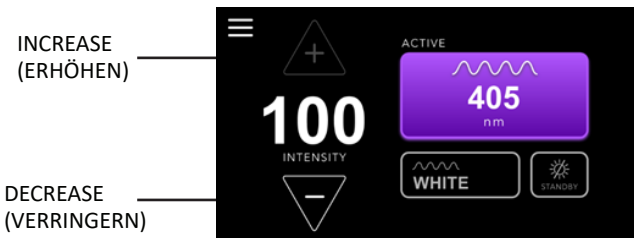
Vor jedem chirurgischen Eingriff bestätigen, dass die kumulierte Anzahl von Stunden für weißes Licht, 405-nm-Licht und 492 nm-Licht die Werte in der obigen Tabelle nicht überschritten hat. Zur Überprüfung der kumulierten Stundenanzahl siehe Abschnitt 5.2.1 der Bedienungsanleitung. Wenn eine der in der obigen Tabelle angegebenen Anzahl an Stunden überschritten wurde, die Verwendung der Lichtquelle aussetzen und den Kundendienst von NICO kontaktieren.

5.4 Bedienungsanweisungen

- Stellen Sie sicher, dass die Beleuchtungsfaser und das Fußpedal (optional) ordnungsgemäß wie in Abschnitt 4 oben beschrieben mit der Lichtquelle verbunden sind.
- Stellen Sie durch Navigieren im Menü sicher, dass der Touchscreen funktioniert.
- Erhöhen/verringern Sie die Intensität des weißen Lichts nach Bedarf, indem Sie sie per Aufwärts- oder Abwärtspeil auf dem Touchscreen umschalten (das System ist standardmäßig auf weißes Licht als aktive Ausgabe („Active“ (Aktiv)) mit 15 % Intensität eingestellt).

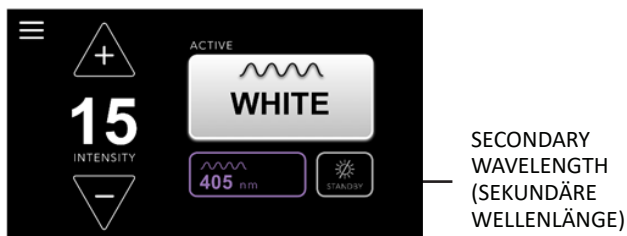


- Wählen Sie die gewünschte sekundäre Wellenlänge mit dem Menüsymbol aus (siehe Abschnitt 5.2.4 oben). Die sekundäre Wellenlänge ist auf 100 % Intensität voreingestellt.
- Erhöhen/verringern Sie die Intensität der sekundären Wellenlänge nach Bedarf, indem Sie sie per Aufwärts- oder Abwärtspeil auf dem Touchscreen umschalten.



f. Beleuchten Sie das Gewebe nach Bedarf. Schalten Sie während der Beleuchtung wie gewünscht zwischen weißem Licht und sekundärer Wellenlänge um.

- Um per Touchscreen umzuschalten, drücken Sie einfach das Symbol, das der gewünschten Ausgabe entspricht.



- Um mit dem Fußpedal umzuschalten, drücken Sie einfach das Fußpedal einmal und lassen Sie es wieder los. Nachstehend sehen Sie ein Bild des Fußpe



g. Passen Sie die Intensität des weißen Lichts und/oder der sekundären Wellenlänge während des Verfahrens nach Bedarf an (siehe Schritte 5.4.c und 5.4.e oben).

h. Nach Abschluss der Beleuchtung des Gewebes das Gerät durch Drücken der Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite der Lichtquelle ausschalten.

i. Trennen Sie die Beleuchtungsfaser von der Lichtquelle und entsorgen Sie alle Einwegkomponenten gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

j. Desinfizieren Sie die SPECTRA Light Source und das Foot Pedal gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7 dieser Bedienungsanleitung.

6 Verwendung mit anderen Geräten

Auf Grundlage der von NICO durchgeführten Leistungstests sind chirurgische Mikroskope mit den folgenden Eigenschaften mit der SPECTRA Light Source kompatibel:

Für SPECTRA 405-nm-Ausgabe

- Enthält Zubehör, das bei der fluoreszierenden Visualisierung von vermuteten Gliomen Grad III oder IV während der Neurochirurgie verwendet wird
- Das Zubehör ermöglicht die Fluoreszenz von Fluorophoren mit einem Anregungsbereich zwischen 380–430 nm und einem Beobachtungsband oberhalb von 444 nm.

Für SPECTRA 492-nm-Ausgabe

- Enthält ein Zubehör zur Betrachtung der Fluoreszenz von Fluorophoren mit einem Anregungsbereich zwischen 450–510 nm und einem Beobachtungsband größer als 510 nm.

Die SPECTRA Light Source sollte nur mit den NICO Illumination Packs verwendet werden.

Die Verwendung nicht kompatibler Ausrüstung/Geräte kann zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners und/oder zu Schäden an den Geräten sowie zu Fehlfunktionen führen.

Diese Lichtquelle entspricht der EMV-Norm für medizinisch-elektrische Geräte, Edition 4 (IEC 60601-1-2: 2020).

7 Reinigung und Wartung

HINWEIS: Trennen Sie stets das Netzkabel vor der Reinigung und während des Trocknens des Geräts, wenn das Gerät nass abgewischt wurde.

Wischen Sie die Lichtquelle und das Fußpedal mit einem sauberen, mit Isopropylalkohol (60–90 %) oder Cavicide befeuchteten Tuch ab.

8 Fehlerbehebung/Kundendienst

Wenn Probleme beim Betrieb der Lichtquelle auftreten, wenden Sie sich bitte an NICO oder Ihren NICO-Vertreter, um eine Fehlerbehebung vorzunehmen und technische Unterstützung zu erhalten.

Mindestanforderungen an Hardware, IT-Netzwerke und Sicherheitsmaßnahmen

An Hardware, IT-Netzwerke oder Cyber-Security gibt es keine besonderen Anforderungen. Das Gerät verbindet sich nicht mit einem Netzwerk und die Firmware ist für den Endbenutzer nicht zugänglich.

8.1 Anfragen und Kundendienst

Direkte Anfragen an Ihren Handelsvertreter oder an die NICO Corporation:

NICO Corporation
Kundendienstabteilung
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240, USA
Telefon: 317 660 7118-100

Wenn Ihr System eine Wartung erfordert, wenden Sie sich bitte Ihren Handelsvertreter oder an den Kundendienst der NICO Corporation unter 317 660 7118-100. Ihr Handelsvertreter oder der Kundendienst von NICO wird Ihnen alle zur Rücksendung und Reparatur der Lichtquelle nötigen Informationen bereitstellen.

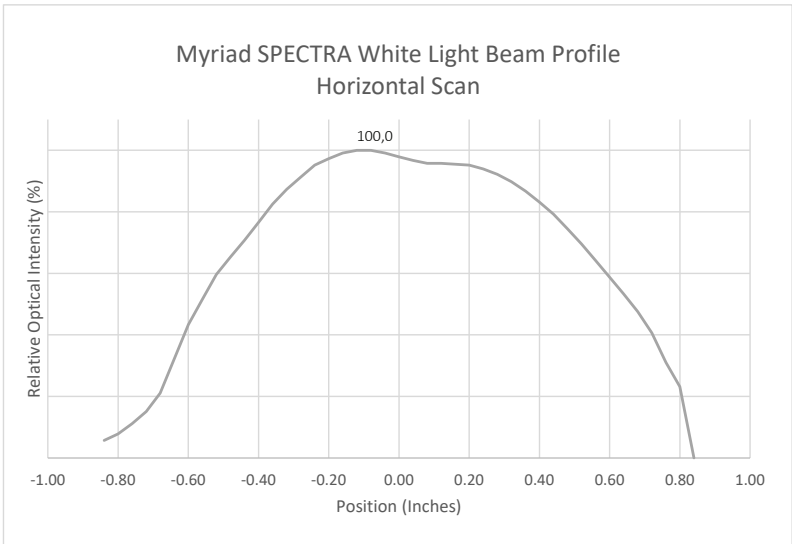
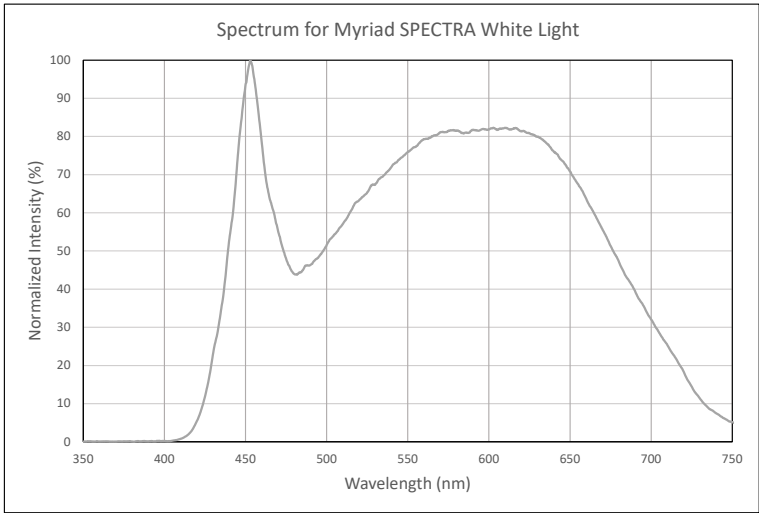
8.2 Wartungsplan

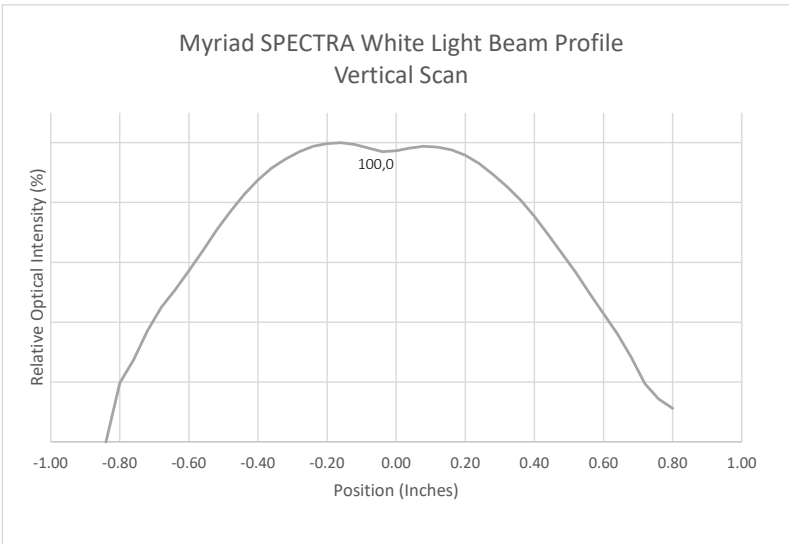
Aktivität	Häufigkeit	Maßnahme
Die Lichtquelle abwischen	Bei Bedarf	Wischen Sie die Lichtquelle mit einem sauberen, mit Isopropylalkohol (60–90 %) oder Cavicide befeuchteten Tuch ab.
Das Fußpedal abwischen	Bei Bedarf	Wischen Sie das Fußpedal mit einem sauberen, mit Isopropylalkohol (60–90 %) oder Cavicide befeuchteten Tuch ab.
Das Fußpedalkabel inspizieren	Jährlich	Auf Schnitte und Beschädigungen an der äußeren Oberfläche und Zugentlastung prüfen
Das Netzkabel inspizieren	Jährlich	Auf Schnitte und Beschädigungen an der äußeren Oberfläche prüfen
Kennzeichen auf Lesbarkeit überprüfen	Jährlich	Kennzeichen prüfen und bestätigen, dass sie noch lesbar sind (nicht übermäßig verblasst, etc.)

9 Technische Daten

9.1 Weißes Licht

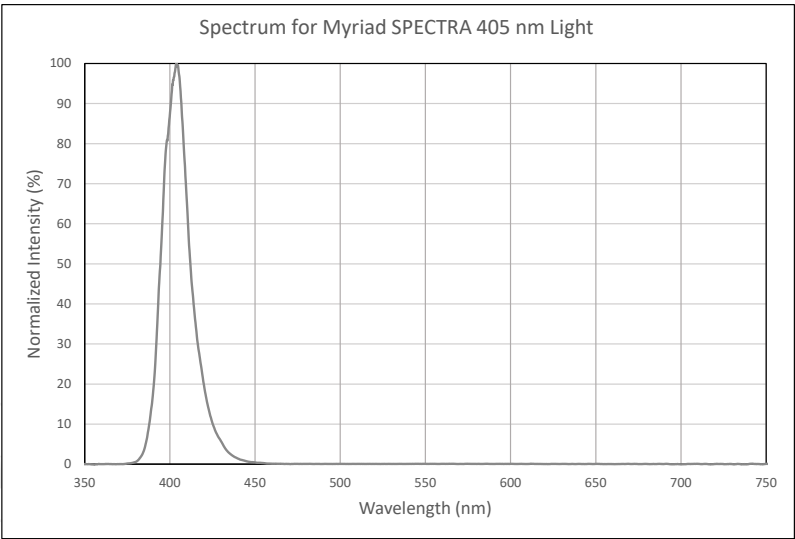
Mindestarbeitsabstand 3 cm
Minimale durchschnittliche Bestrahlung über den zutreffenden
beleuchteten Bereich 6,5 mW/cm²



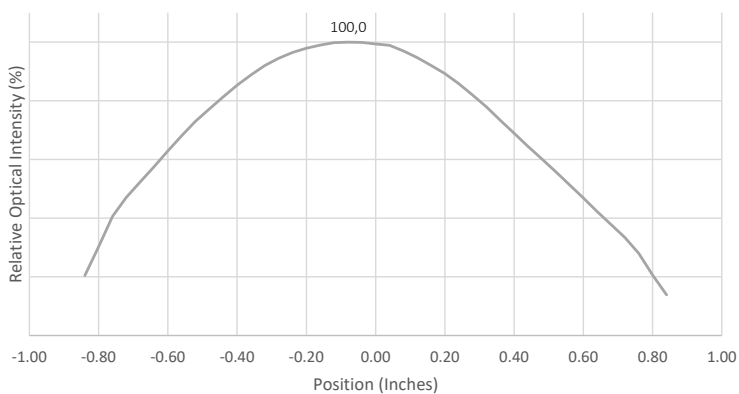


9.2 405-nm-Anregungslicht

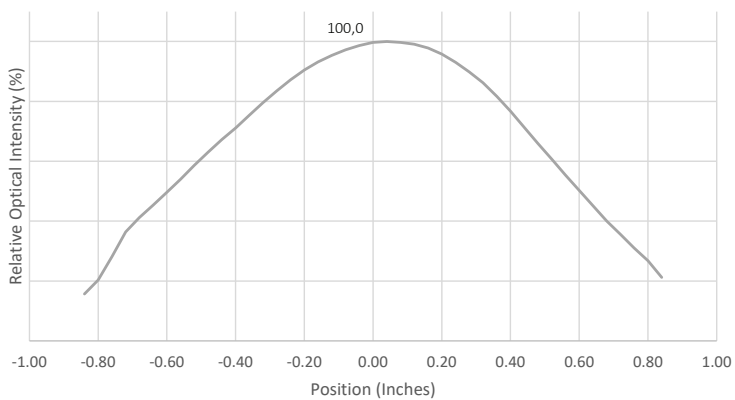
Fluoreszenz-Anregung 405 nm +/- 6 nm (violett-blaues Licht)
 Mindestarbeitsabstand 3 cm
 Minimale durchschnittliche Bestrahlung über den zutreffenden
 beleuchteten Bereich 5,2 mW/cm²



Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Horizontal Scan

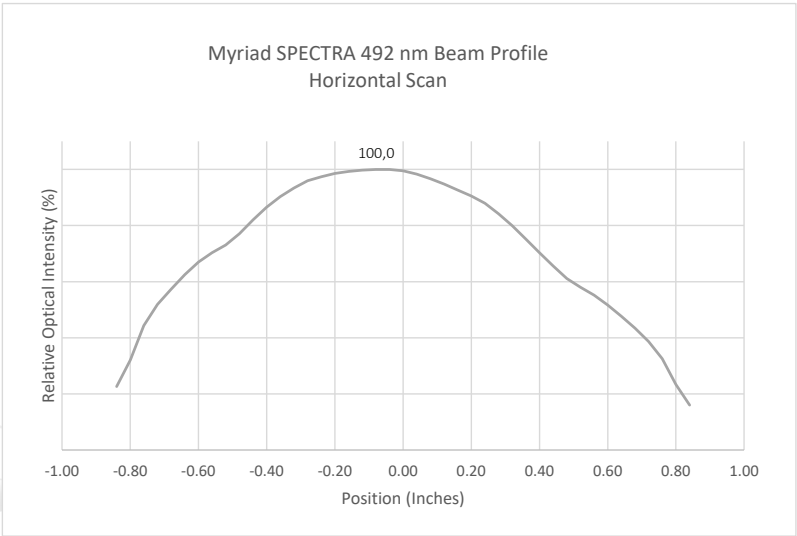
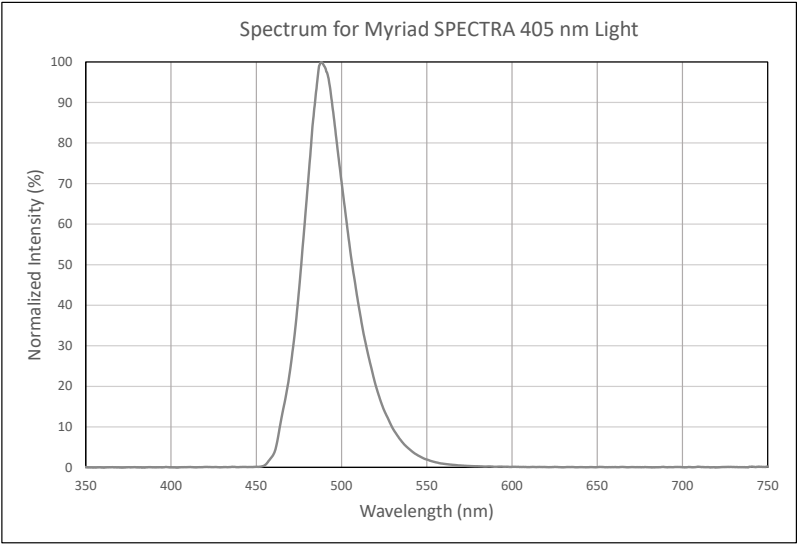


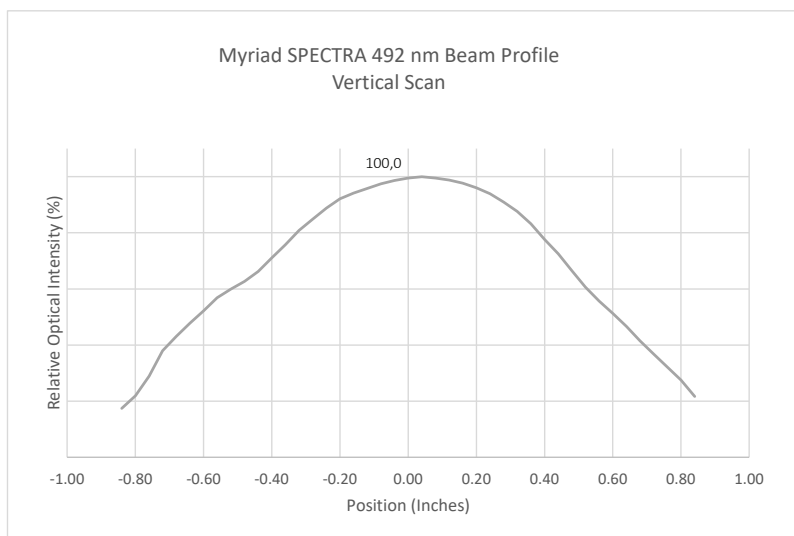
Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Vertical Scan



9.3 492-nm-Anregungslicht

Fluoreszenz-Anregung	492 nm +/- 6 nm (violett-blaues Licht)
Mindestarbeitsabstand	3 cm
Minimale durchschnittliche Bestrahlung über den zutreffenden beleuchteten Bereich	3,4 mW/cm ²





9.4 NICO Myriad SPECTRA™ Light Source

Breite	318 mm (12,5 Zoll)
Höhe	104 mm (4,10 Zoll)
Länge	375 mm (14,75 Zoll)
Gewicht	7,0 kg (16,50 Pfund)
Wechselspannungsbereich	100–240 V
Frequenzbereich	50–60 Hertz
Max. Stromstärke	1,25 Ampere
Netzkabellänge	4,5 m (15 Fuß) min.

9.5 NICO Myriad SPECTRA™ Foot Pedal

Breite	121 mm (4,75 Zoll)
Höhe	95 mm (3,75 Zoll)
Länge	302 mm (11,875 Zoll)
Gewicht	3,0 kg (6,7 Pfund)
Kabellänge	5,2 m (17 Fuß)

9.6 Klassifizierung

Klasse I, Anwendungsteil vom Typ BF
Dauerbetrieb
Lichtquelle: IP20 (Üblich)
Fußpedal: IPX6

9.7 Umgebungsbedingungen der Lichtquelle

Temperaturbereich 10 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 85 %
Einsatzhöhe weniger als oder gleich 3.000 m über dem Meeresspiegel

Lagertemperatur: -20 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 10 % bis 95 %
Transporttemperatur: -20 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit beim Transport: 10 % bis 95 %

9.8 Umwelt

Alle örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Verpackung, Ausrüstung oder anderen Teilen dieses Produkts befolgen.

9.9 Erklärungen zur elektromagnetischen Emission und Störfestigkeit des Systems

IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 1 Anforderungen			
Das Gerät ist für die Verwendung in dem im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Test	Testwerte gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Grundsätzliches
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Klasse A	Abgesehen von Wohnräumen kann das Gerät in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden sowie in häuslichen Einrichtungen und in solchen Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Stromnetz mit Niederspannung angeschlossen sind, das der Versorgung von Gebäuden für häusliche Zwecke dient, unter der Bedingung, dass der folgende Warnhinweis berücksichtigt wird: Warnhinweis: Dieses Gerät/System ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Hochfrequenzinterferenzen verursachen oder den Betrieb in der Nähe befindlicher Geräte unterbrechen. Abhilfemaßnahmen, wie etwa die Neuausrichtung oder Umstellung des Gerätes oder die Abschirmung des Standortes, könnten erforderlich werden.
Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A (Oberwellen)	Klasse A (Oberwellen)	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	10 Min.	10 Min.	

IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 4 Anforderungen

Phänomen EMV-Grundnorm oder Testmethode	Testwerte	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Grundsätzliches
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Gestrahlte HF- Störgrößen IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Felder von drahtlosen HF-Kommunikations- geräten im Nahbereich IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9	Siehe Tabelle 9	
Netzfrequenz- Magnetfeld (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energie-technischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausum- gebungen typischen Niveau befinden.
Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39	65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	

IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 5 Anforderungen

Phänomen EMV-Grundnorm oder Testmethode	Testwerte	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Grundsätzliches
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz SIP/ SOPS (falls zutreffend) ±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz SIP/ SOPS (falls zutreffend) ±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Strangspannung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erd-Spannung	±0,5 kV, ±1 kV Strangspannung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erd-Spannung	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Spannun- gsaussetzer und Spannungssch- wankungen auf Spannungsversor- gungsleitungen IEC 61000-4-11 UT = 230 V AC	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus Und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunter- brechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus Und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunter- brechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss der Betrieb des Gerätes bei einem Spannungsausfall ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, sollte es von einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung oder einer Batterie gespeist werden.

IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9 Anforderungen

Testdaten für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Test- frequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation	Störfestigkeit- stestwert
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GMS 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Falls notwendig, kann zum Erreichen des Störfestigkeitstestwertes der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

a) Für manche Dienste wurden nur die Uplink-Frequenzen aufgenommen.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

c) Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einer Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz moduliert werden. Diese stellt nicht die tatsächliche Modulation dar, sondern den schlimmsten Fall.

10 Allgemeine Informationen

Besondere Bedingungen für Lagerung und Handhabung

Es gelten keine besonderen Bedingungen für Lagerung oder Handhabung

Meldung gerätebezogener ernster Störfälle

Jeder ernste Störfall und jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit diesen Produkten sollte NICO oder dem Vertriebspartner vor Ort sofort gemeldet werden. Ernste Störfälle müssen ggf. auch der örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden (z. B. der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates in der EU). Um einen ernsten Störfall zu melden, wenden Sie sich an den Handelsvertreter vor Ort oder an den Kundendienst unter 317 660 7118-100.

Grundlegende UDI:

SPECTRA Light Source und Foot Pedal	081674402MY6G6
-------------------------------------	----------------

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur SPECTRA Light Source erhalten Sie von Ihrem NICO Handelsvertreter oder vom NICO Kundendienst unter 317 660 7118-100. Besuchen Sie uns für zusätzliche Informationen auf www.niconeuro.com, einschließlich elektronischer Versionen der Etiketten: www.niconeuro.com/labeling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

ITALIANO

Indice

1	PANORAMICA	115
2	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	116
3	INTRODUZIONE ALLA SORGENTE LUMINOSA SPECTRA	119
3.1	COMPONENTI.....	119
3.2	FUNZIONI E SIMBOLI	119
4	CONFIGURAZIONE E MONTAGGIO	121
5	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA.....	121
5.1	ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	121
5.2	FUNZIONI DEL TOUCHSCREEN.....	123
5.3	STABILITÀ DELLA LUCE E CONTROLLO PREOPERATORIO.....	127
5.4	ISTRUZIONI PER L'USO	127
6	UTILIZZO CON ALTRI DISPOSITIVI	129
7	PULIZIA E MANUTENZIONE	129
8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI/ASSISTENZA.....	129
8.1	RICHIESTE DI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	130
8.2	PROGRAMMA DI MANUTENZIONE	130
9	SPECIFICHE TECNICHE.....	131
9.1	LUCE BIANCA.....	131
9.2	LUCE DI ECCITAZIONE 405 NM.....	132
9.3	LUCE DI ECCITAZIONE 492 NM.....	134
9.4	SORGENTE LUMINOSA NICO MYRIAD SPECTRA™	135
9.5	INTERRUTTORE A PEDALE NICO MYRIAD SPECTRA™	135
9.6	CLASSIFICAZIONE.....	135
9.7	CONDIZIONI AMBIENTALI DEL DISPOSITIVO DI SORGENTE LUMINOSA.....	136
9.8	AMBIENTALE	136
9.9	EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE DEL SISTEMA E DICHIARAZIONI SULL'IMMUNITÀ.....	136
10	INFORMAZIONI GENERALI	140

1 Panoramica

Il presente manuale è destinato al personale medico responsabile dell'utilizzo della sorgente luminosa e dell'interruttore a pedale Myriad SPECTRA™. È fondamentale che l'operatore legga e comprenda a fondo il contenuto del presente manuale e che segua le istruzioni contenute al suo interno per garantire il funzionamento affidabile, sicuro ed efficace della sorgente luminosa e dell'interruttore a pedale.

Il presente manuale è unicamente per la sorgente luminosa e per l'interruttore a pedale SPECTRA. Per ulteriori dettagli sugli accessori di illuminazione utilizzati con la sorgente luminosa SPECTRA, consultare le istruzioni per l'uso e le specifiche fornite con gli accessori.

Descrizione del prodotto



La sorgente luminosa SPECTRA è un illuminatore a LED alimentato dalla rete elettrica. La sorgente luminosa è in grado di emettere luce bianca, 405 nm e 492 nm come emissione singola e può commutare tra luce bianca ed emissione 405 nm o 492 nm. La selezione dell'intensità e dell'emissione definite dall'utente sono controllate tramite il touchscreen digitale sulla sorgente luminosa, che rimane all'esterno del campo sterile. All'interno di un campo sterile, la commutazione tra le due uscite è possibile tramite l'interruttore a pedale. Inoltre, se l'emissione luminosa non è desiderata, si può interrompere utilizzando la funzione di standby sulla sorgente luminosa stessa.

La luce proveniente dalla sorgente luminosa SPECTRA viene inviata al sito chirurgico attraverso la fibra di illuminazione NICO, una fibra brevettata con un connettore unico. La porta della sorgente luminosa e il connettore sulla fibra di illuminazione NICO sono contrassegnati per garantire un utilizzo congiunto.

La luce dedicata da 405 nm e 492 nm erogata dalla sorgente luminosa SPECTRA è la luce di eccitazione che induce la fluorescenza dei tessuti contenenti fluorofori. La luce di eccitazione è destinata a integrare la luce di eccitazione fornita dai microscopi chirurgici che sono anche destinati alla visualizzazione in fluorescenza. La luce di eccitazione supplementare è stata progettata per essere aggiuntiva rispetto alla potenza dei microscopi chirurgici, ma anche per essere erogata più vicino al sito chirurgico. La fibra si collega a uno strumento di resezione brevettato NICO mediante il manicotto di erogazione NICO, il che comporta che la luce di eccitazione supplementare venga erogata anche nelle immediate vicinanze dello strumento di resezione.

All'interno del sito chirurgico, i tessuti contenenti i fluorofori applicabili si illuminano in risposta alla luce di eccitazione emessa dai microscopi chirurgici e dalla sorgente luminosa SPECTRA. Successivamente, il sito chirurgico, compreso il tessuto fluorescente, viene ricevuto ed elaborato dal microscopio chirurgico attrezzato per la visualizzazione fluorescente.

L'elaborazione comprende filtri di emissione o di osservazione all'interno di microscopi chirurgici, che vengono poi passati agli oculari del microscopio per la visualizzazione da parte del neurochirurgo.

Le caratteristiche ottiche della luce da 405 nm e a 492 nm erogata dalla sorgente luminosa SPECTRA sono incluse nel paragrafo 9.2 del presente manuale.

Indicazioni per l'uso

La sorgente luminosa Myriad SPECTRA è un accessorio del sistema Myriad e fornisce luce bianca e luce di eccitazione per gli intervalli spettrali di 399-411 nm e 486-498 nm, da utilizzare con un microscopio chirurgico e un fluoroforo appropriati durante la chirurgia guidata dalla fluorescenza.

Controindicazioni

Nessuna

Strutture, formazione o qualifiche speciali per gli utenti

La sorgente luminosa SPECTRA è soggetta a prescrizione medica e destinata all'uso da parte di un neurochirurgo autorizzato. Non sono previste strutture, formazione o qualifiche speciali per gli utenti.

2 Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE

- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
- Per evitare scosse elettriche, non utilizzare la spina polarizzata con prolunghe, prese o altre uscite a meno che le lame non possano essere completamente inserite per evitarne l'esposizione.
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- Questo dispositivo è adatto all'uso in ambito ospedaliero e clinico. Evitare di posizionare il dispositivo vicino ad altri dispositivi ad alta radiofrequenza; l'utente deve determinare il posizionamento corretto e confermare il normale funzionamento del dispositivo quando è impiantato o utilizzato vicino o con altri dispositivi a radiofrequenza.
- Questo prodotto non viene fornito come sterile.
- La sorgente luminosa SPECTRA può causare danni permanenti agli occhi se osservata direttamente senza protezioni oculari. Per ridurre il rischio di danni agli occhi, mettere la sorgente luminosa in modalità standby quando la luce non è necessaria.



AVVERTENZE

- La sorgente luminosa SPECTRA deve essere utilizzata solo con fluorofori approvati per l'uso negli intervalli di spettro specificati.



AVVERTENZE

- La sorgente luminosa SPECTRA non è un dispositivo diagnostico autonomo.



AVVERTENZE

- Per prevenire il pericolo di incendi o di scosse elettriche, non esporre la sorgente luminosa a pioggia o umidità.
- Utilizzare unicamente componenti per questo articolo prodotti da NICO Corporation (NICO) e destinati all'uso con la sorgente luminosa SPECTRA. L'utilizzo di altri componenti del sistema renderà nulla la garanzia e potrebbe provocare danni al sistema stesso.
- Per evitare il RISCHIO di scosse elettriche, il presente dispositivo deve essere collegato soltanto a una ALIMENTAZIONE ELETTRICA dotata di messa a terra protettiva.
- Rischio di scosse elettriche: non aprire la sorgente luminosa. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Le parti interne non possono essere riparate dall'utente. Per interventi di assistenza, rivolgersi al proprio distributore o al servizio clienti NICO (CS@niconeuro.com).
- Non è consentita alcuna modifica del presente dispositivo.
- La sorgente luminosa SPECTRA è una sorgente luminosa a elevata concentrazione (potenza luminosa per area) e questa elevata densità di energia si mantiene attraverso una fibra di illuminazione collegata. L'emissione della sorgente luminosa attraverso la fibra lasciata in prossimità di tessuti o materiali infiammabili presenta un rischio di lesioni al paziente o di incendio. Il personale qualificato deve determinare la distanza di lavoro sicura e l'impostazione dell'intensità per ciascuna applicazione. Non lasciare mai l'emissione incustodita. Spegnerne la sorgente luminosa o metterla in standby quando non è necessaria.
- Non collocare il dispositivo in modo tale da rendere difficile il disinserimento del cavo di alimentazione dal retro della sorgente luminosa.
- la sorgente luminosa SPECTRA necessita precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e accesa secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare la sorgente luminosa SPECTRA.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della sorgente luminosa SPECTRA, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questo dispositivo.
- La sorgente luminosa SPECTRA è intesa per l'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. La sorgente luminosa potrebbe provocare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature circostanti. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come riorientare o spostare la sorgente luminosa oppure schermarne l'ubicazione.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati da NICO può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo, causando la non conformità della sorgente luminosa ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2.
- La sorgente luminosa SPECTRA non deve essere usata vicino ad altri dispositivi o impilata su di essi e, nel caso in cui ciò sia necessario, i dispositivi devono essere osservati per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui vengono utilizzati.
- La presente sorgente luminosa deve essere usata esclusivamente da medici in possesso di formazione sulle procedure di esportazione del tessuto in endoscopia o a cielo aperto.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da NICO Corporation potrebbero non essere compatibili con la sorgente luminosa SPECTRA. L'utilizzo di questi prodotti può causare risultati imprevisti e lesioni all'utente o al paziente.

- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei potrebbero richiedere uno smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso anche se non utilizzati. Non sterilizzare nuovamente alcun dispositivo o accessorio NICO se l'etichetta indica che è monouso. Sterilizzare nuovamente un dispositivo monouso può compromettere l'integrità e il funzionamento meccanico dello strumento o dell'accessorio, causando possibili lesioni involontarie o risultati clinici inaccettabili.
- Nel caso in cui un oggetto o un liquido cadano nella sorgente luminosa, scollegarla e farla controllare da personale qualificato prima di rimetterla in funzione.
- Lasciar circolare adeguatamente l'aria per evitare la formazione di calore all'interno del dispositivo. Non posizionare la sorgente luminosa su superfici o vicino a materiali che potrebbero impedire la ventilazione corretta.
- Installare la sorgente luminosa lontano da sorgenti di calore quali caloriferi o condutture dell'aria e dalla luce solare diretta. Isolare la sorgente luminosa da eccesso di polvere, vibrazioni meccaniche o urti.
- Non collocare la sorgente luminosa su superfici instabili che potrebbero non sostenerla correttamente. La sorgente luminosa potrebbe cadere causando lesioni e/o danni al prodotto. Utilizzare il dispositivo esclusivamente con un carrello, un supporto o un tavolo consigliati dal produttore o venduti con la sorgente luminosa. Il carrello con la sorgente luminosa deve essere spostato con cautela. Un arresto improvviso, una forza eccessiva e una superficie irregolare possono causare il ribaltamento del carrello con la sorgente luminosa.
- L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta soltanto se l'apparecchiatura è collegata a una presa equivalente contrassegnata con "Tipo ospedaliero".
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato all'uso.
- Se l'unità ha subito un cambio di temperatura improvviso, è possibile che si formi umidità sul metallo all'interno di essa. Nel caso in cui si sia verificato tale cambio di temperatura, lasciare che l'unità raggiunga la temperatura ambiente prima di accenderla.
- Non danneggiare né modificare il cavo di alimentazione. I danni al cavo di alimentazione possono causare pericolo di incendi o di scosse elettriche. Durante la rimozione del cavo di alimentazione, afferrare la spina e staccarla con cautela.
- Quando non è in uso, staccare la sorgente luminosa dalla presa elettrica.
- Quando la sorgente luminosa non viene utilizzata, conservarla in un luogo dove non può essere danneggiata.
- Spedire la sorgente luminosa utilizzando esclusivamente confezioni approvate da NICO. Le altre confezioni non garantiscono la protezione del dispositivo durante la spedizione.
- Consultare il proprio distributore o il servizio clienti NICO se non è possibile risolvere il problema utilizzando il presente manuale dell'operatore.
- Conformemente al regolamento europeo REACH e ad altri requisiti normativi ambientali, la batteria utilizzata nella Sorgente luminosa SPECTRA contiene 1,2-dimetossietano.

PERICOLO: rischio di esplosioni se usata in presenza di anestetici infiammabili.

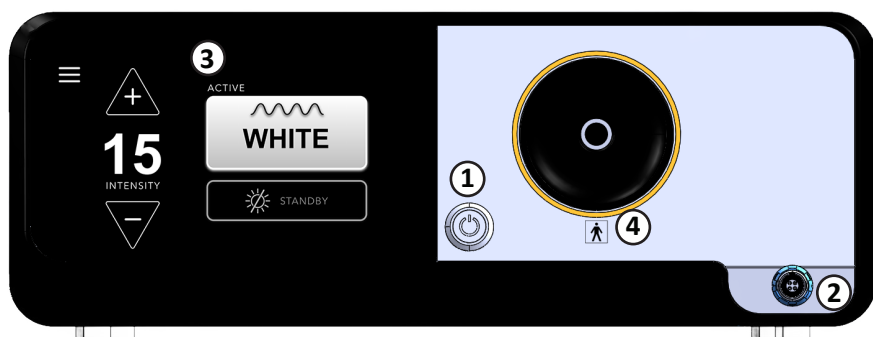
3 Introduzione alla sorgente luminosa SPECTRA

3.1 Componenti

- Interruttore a pedale
- Cavo di alimentazione
- Sorgente luminosa SPECTRA

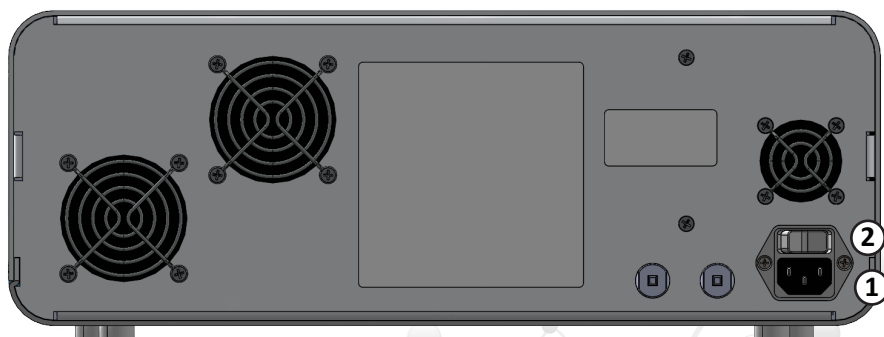
3.2 Funzioni e simboli

Pannello anteriore



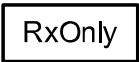
1. Alimentazione schermo:  premere il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore (blu quando è acceso, ON).
2. Interruttore a pedale: punto di attacco del cavo dell'interruttore a pedale alla sorgente luminosa.
3. Touch Screen: interfaccia che consente di controllare il funzionamento del dispositivo.
4. Porta: la fibra di illuminazione, cioè la parte applicata di tipo BF, è collegata alla sorgente luminosa tramite questa porta.

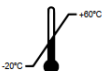
Pannello posteriore



1. Presa del cavo di alimentazione: punto di attacco del cavo di alimentazione staccabile di tipo ospedaliero (IEC320C13).
2. Alimentazione del sistema: attivare per accendere o spegnere il sistema. I=ON, O=OFF.

Simboli

	Alimentazione schermo: premere il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore (blu quando è acceso, ON)
	Solo per uso su prescrizione
	Attenzione
	Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi di trasmissione RF noti e di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.
	Simbolo della direttiva sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE), direttiva della Comunità Europea 2002/96/CE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Simbolo indicante il numero di catalogo del dispositivo.
	Simbolo indicante il numero di serie del dispositivo.
	Simbolo indicante il numero di LOTTO del dispositivo.
	Simbolo indicante l'identificazione unica del dispositivo (UDI).
	Simbolo che indica una parte applicata di tipo BF. La fibra di illuminazione è la parte applicata alla sorgente luminosa.
	Simbolo che indica le informazioni di contatto del Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Simbolo indicante il produttore dell'apparecchiatura.
	Simbolo indicante la data di fabbricazione dell'apparecchiatura.
	Gamma di frequenza

	Tensione CA
A	Corrente massima
MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Indica i limiti superiore e inferiore per la temperatura di conservazione e trasporto
	Indica i limiti superiore e inferiore per l'umidità di conservazione e trasporto
	Indica la necessità, da parte dell'utente, di consultare le istruzioni per l'uso.
	Medicale - Apparecchiature mediche generiche solo per quanto riguarda i rischi di scossa elettrica, incendio e meccanica in conformità con AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012/(R)2012 e A2:2021, CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008, 2014 o Emendamento 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14)
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.
	La sorgente luminosa MYRIAD SPECTRA non è SICURA per l'ambiente RM. Non utilizzare dispositivi, cavi o fibre di illuminazione in un ambiente RM.

4 Configurazione e montaggio

Connessioni della sorgente luminosa SPECTRA

Questa sezione fornisce informazioni per eseguire tutti i collegamenti necessari alla configurazione della sorgente luminosa. Saranno trattati i seguenti collegamenti:

- Cavo di alimentazione
- Fibra per illuminazione
- Interruttore a pedale

Collegamento del cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione collega la console alla sorgente di illuminazione elettrica dell'edificio. Inserire il cavo di alimentazione di tipo ospedaliero nella presa per il cavo di alimentazione sul pannello posteriore. Il cavo di alimentazione deve essere utilizzato per la disconnessione dalla rete elettrica.

NOTA: verificare che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni. Se è danneggiato può provocare scosse elettriche. Quando si scollega l'unità, afferrare sempre la spina e tirare delicatamente. NON tirare MAI il cavo.

Collegamento della fibra per illuminazione

Per collegare la fibra di illuminazione alla porta della sorgente luminosa, inserire il connettore prossimale nella porta contrassegnata sulla parte anteriore della sorgente luminosa. Posizionare il perno in modo che le frecce si allineino tra loro e spingere fino a quando non scatta in posizione. (NOTA: il connettore della fibra di illuminazione è contrassegnato e si collega alla sorgente luminosa solo con un orientamento). Solo la fibra di illuminazione NICO è compatibile e fornisce la migliore resa per la sorgente luminosa.

Collegamento dell'interruttore a pedale

Per collegare l'interruttore a pedale alla sorgente luminosa, inserire il connettore grigio del pedale nella presa grigia sulla sorgente luminosa fino a quando non scatta in posizione (NOTA: il connettore del pedale è contrassegnato e si collega alla sorgente luminosa solo con un orientamento). Per rimuovere il connettore, tirare il manicotto esterno con una mano mentre si fissa il connettore con l'altra, quindi estrarlo dalla presa della sorgente luminosa.

5 Funzionamento del sistema

5.1 Accensione del dispositivo

Per accendere la sorgente luminosa SPECTRA, portare l'interruttore di alimentazione posteriore in posizione ON, quindi premere il pulsante di accensione sul pannello frontale (blu quando è acceso).

L'interruttore della lampada si accende e la ventola si avvia. Il touchscreen mostrerà la seguente immagine per tre secondi:



Visualizzazione del logo NICO

Successivamente, viene mostrata la normale schermata di funzionamento:



5.2 Funzioni del touchscreen

Il touchscreen è l'interfaccia principale per il controllo del dispositivo. Il touchscreen consente all'utente di passare da una lunghezza d'onda all'altra e di regolare l'intensità delle lunghezze d'onda emesse dal dispositivo. Il touchscreen consente inoltre all'utente di accedere ad altre impostazioni associate alla sorgente luminosa.

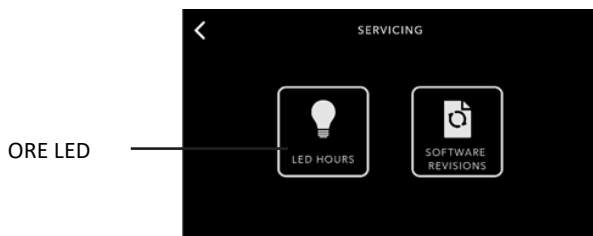
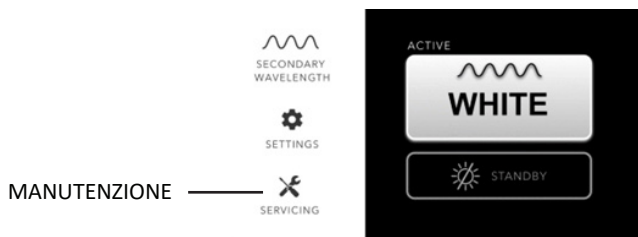
5.2.1 Ore LED

Il menu del touchscreen dispone di un'opzione che consente di visualizzare il numero di ore di utilizzo di ciascuno dei LED.

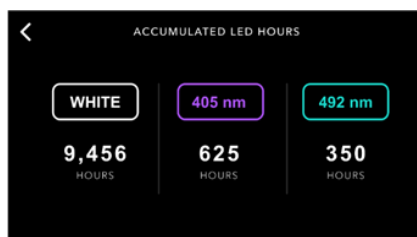
- Selezionare l'icona del menu nell'angolo superiore sinistro dello schermo.



- Selezionare MANUTENZIONE, quindi selezionare ORE LED.



- Questa schermata mostra le ore totali accumulate per ciascuno dei LED (bianco, 405 nm, 492 nm).



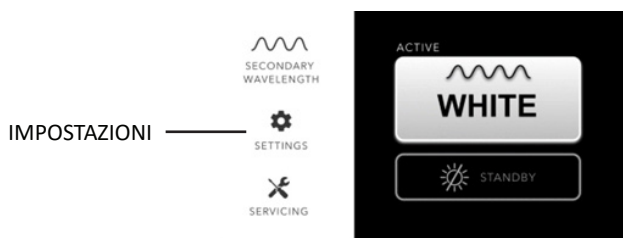
5.2.2 Controllo luminosità schermo

L'impostazione predefinita per la luminosità dello schermo è 100%. La luminosità può essere regolata in base alle preferenze dell'utente seguendo la seguente procedura:

- Selezionare l'icona del menu nell'angolo superiore sinistro dello schermo.



- Selezionare IMPOSTAZIONI per accedere a LUMINOSITÀ DELLO SCHERMO

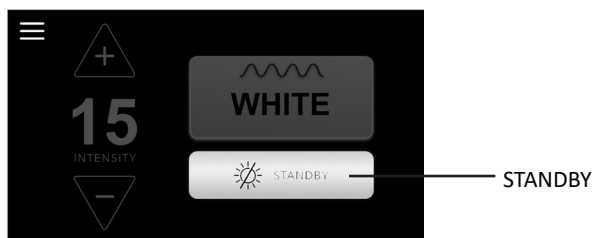


- Regolare la luminosità dello schermo al livello desiderato facendo scorrere il pulsante bianco



5.2.3 Standby

La funzione di standby può essere utilizzata per disattivare temporaneamente l'emissione dalla sorgente luminosa. Per abilitare/disabilitare la modalità standby, premere semplicemente l'icona STANDBY sul touchscreen. Il pulsante di standby lampeggia quando è attivato.



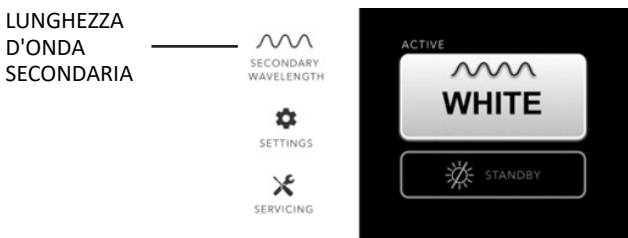
5.2.4 Lunghezza d'onda secondaria

L'opzione del menu viene utilizzata per selezionare la lunghezza d'onda secondaria richiesta durante la procedura.

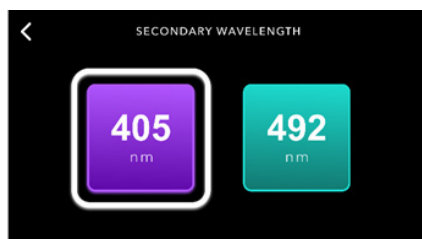
- Selezionare l'icona del menu nell'angolo superiore sinistro dello schermo.



- Selezionare la LUNGHEZZA D'ONDA SECONDARIA



Questa schermata mostrerà le lunghezze d'onda disponibili. Scegliere la lunghezza d'onda desiderata premendo l'icona 405 nm o 492 nm.



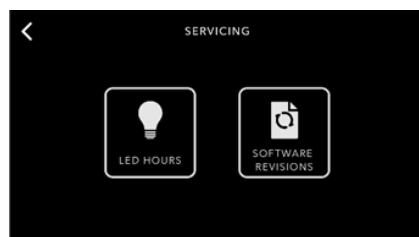
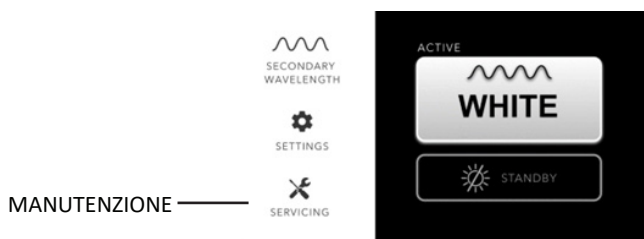
5.2.5 Revisioni del software

Le revisioni del software per il controller e il motore della luce sono accessibili per scopi di manutenzione.

- Selezionare l'icona del menu nell'angolo superiore sinistro dello schermo.

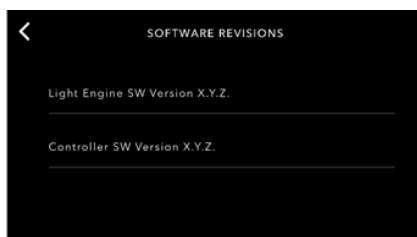


- Selezionare MANUTENZIONE, quindi selezionare REVISIONI SOFTWARE.



REVISIONI
SOFTWARE

- Questa schermata visualizza le revisioni software per il motore e il controller della luce.



5.3 Stabilità della luce e controllo preoperatorio

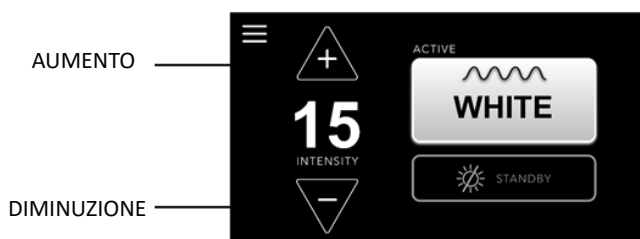
L'emissione di luce dalla sorgente luminosa SPECTRA sarà stabile per le seguenti tempistiche:

Luce bianca	4.368 ore
Luce 405 nm	1.092 ore
Luce 492 nm	1.092 ore

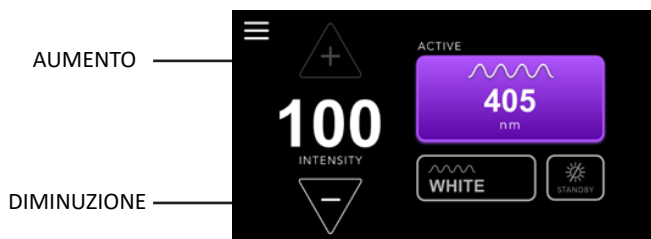
Prima di ogni intervento chirurgico, verificare che il numero di ore accumulate per la luce bianca, la luce da 405 nm e la luce da 492 nm non abbia superato i valori indicati nella tabella precedente. Consultare il paragrafo 5.2.1 del manuale per verificare il numero di ore accumulate. Se si supera il numero di ore indicato nella tabella precedente, sospendere l'uso della sorgente luminosa e contattare il servizio clienti NICO.

5.4 Istruzioni per l'uso

- Assicurarsi che la fibra di illuminazione e l'interruttore a pedale (opzionale) siano collegati correttamente alla sorgente luminosa, come indicato nella Sezione 4 precedente.
- Verificare che il touchscreen funzioni spostandosi nel menu.
- Aumentare/diminuire l'intensità della luce bianca come desiderato, spostando le frecce verso l'alto o verso il basso sul touchscreen (per impostazione predefinita, la luce bianca è l'emissione "attiva" al 15% di intensità).



- Selezionare la lunghezza d'onda secondaria desiderata utilizzando l'icona del menu (consultare la sezione 5.2.4 precedente). La lunghezza d'onda secondaria è impostata di default su un'intensità del 100%.
- Aumentare/diminuire l'intensità della lunghezza d'onda secondaria come desiderato spostando le frecce verso l'alto o verso il basso sul touchscreen.



f. Illuminare il tessuto come desiderato. Durante l'illuminazione, è possibile alternare la luce bianca e la lunghezza d'onda secondaria come desiderato.

- Per attivare il touchscreen, è sufficiente premere l'icona corrispondente all'emissione desiderata.



- Per attivare/disattivare l'interruttore, premere e rilasciare il pedale una sola volta. Di seguito è riportata un'immagine dell'interruttore a pedale



g. Regolare le intensità della luce bianca e/o la lunghezza d'onda secondaria come desiderato durante la procedura (consultare le sezioni 5.4.c e 5.4.e precedenti).

h. Al termine dell'illuminazione dei tessuti, spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione sulla parte anteriore della sorgente luminosa.

i. Scollegare la fibra di illuminazione dalla sorgente luminosa e smaltire tutti i componenti monouso in conformità con le istruzioni per l'uso applicabili.

j. Disinfettare la sorgente luminosa e l'interruttore a pedale SPECTRA secondo le istruzioni contenute nel paragrafo 7 del presente manuale.

6 Utilizzo con altri dispositivi

In base ai test sulle prestazioni condotti da NICO, i microscopi chirurgici con le seguenti caratteristiche sono compatibili con la sorgente luminosa SPECTRA:

Emissione per SPECTRA 405 nm

- Include un accessorio utilizzato per la visualizzazione fluorescente di sospetti gliomi di grado III o IV durante la neurochirurgia
- L'accessorio consente di visualizzare la fluorescenza dei fluorofori con un intervallo di eccitazione compreso tra 380 nm e 430 nm e una banda di osservazione superiore a 444 nm.

Emissione per SPECTRA 492 nm

- Comprende un accessorio per la visualizzazione della fluorescenza dei fluorofori con un intervallo di eccitazione compreso tra 450 nm e 510 nm e una banda di osservazione superiore a 510 nm.

La sorgente luminosa SPECTRA deve essere utilizzata solo con i pacchetti di illuminazione NICO. L'uso di apparecchiature/dispositivi non compatibili può provocare lesioni al paziente o all'operatore e/o danni e malfunzionamenti al dispositivo.

Questa sorgente luminosa è conforme allo standard EMC per dispositivi elettromedicali edizione 4 (IEC 60601-1-2: 2020).

7 Pulizia e manutenzione

NOTA: scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della pulizia e mentre l'unità si asciuga quando è bagnata.

Strofinare la sorgente luminosa e l'interruttore a pedale con un panno pulito inumidito con alcol isopropilico (60% - 90%) o Cavicide.

8 Risoluzione dei problemi/Assistenza

In caso di problemi durante il funzionamento della sorgente luminosa, contattare NICO o il proprio rappresentante NICO per la risoluzione dei problemi e per ricevere assistenza tecnica.

Requisiti minimi per hardware, reti informatiche e misure di sicurezza

Non ci sono requisiti specifici per hardware, reti informatiche o sicurezza informatica. Il dispositivo non si collega alla rete e il firmware non è accessibile all'utente finale.

8.1 Richieste di informazioni e assistenza

Rivolgere eventuali richieste al proprio distributore o a NICO Corporation:

NICO Corporation
Customer Service Department
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA
Telefono: 317-660-7118 int. 100

Se il sistema necessita di assistenza, contattare il proprio distributore o il servizio clienti NICO Corporation al numero 317-660-7118 int. 100. Il distributore o il servizio clienti NICO forniranno tutte le informazioni necessarie per la restituzione e la riparazione della sorgente luminosa.

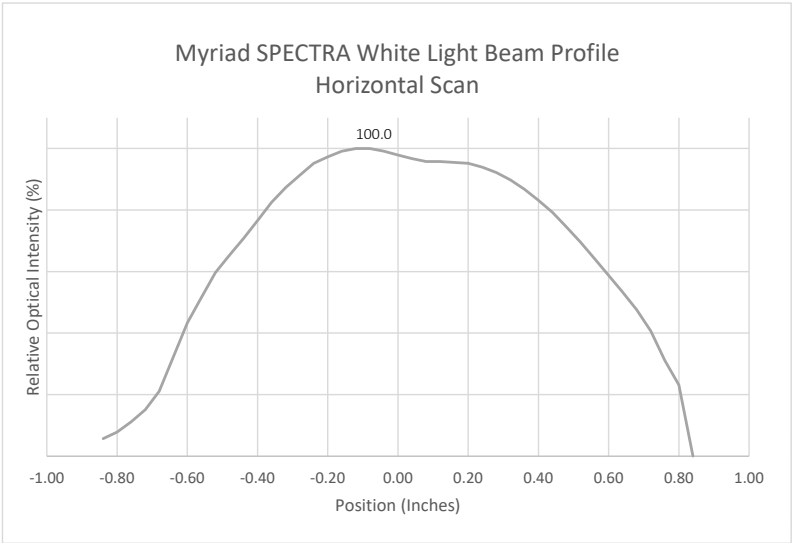
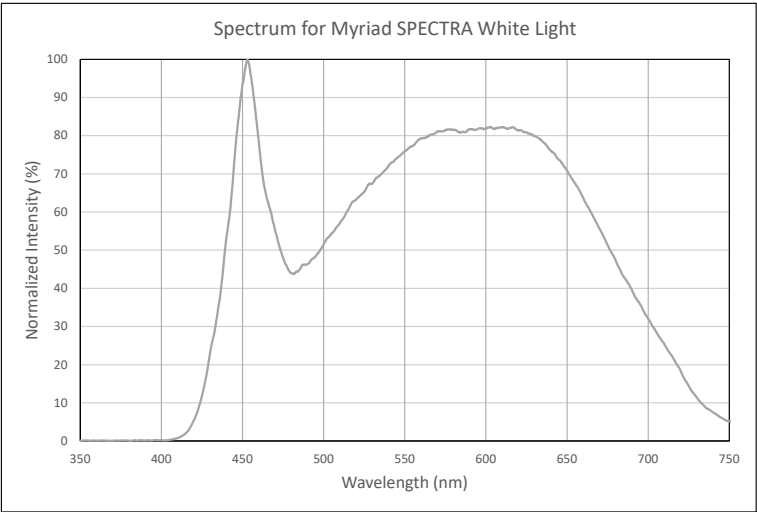
8.2 Programma di manutenzione

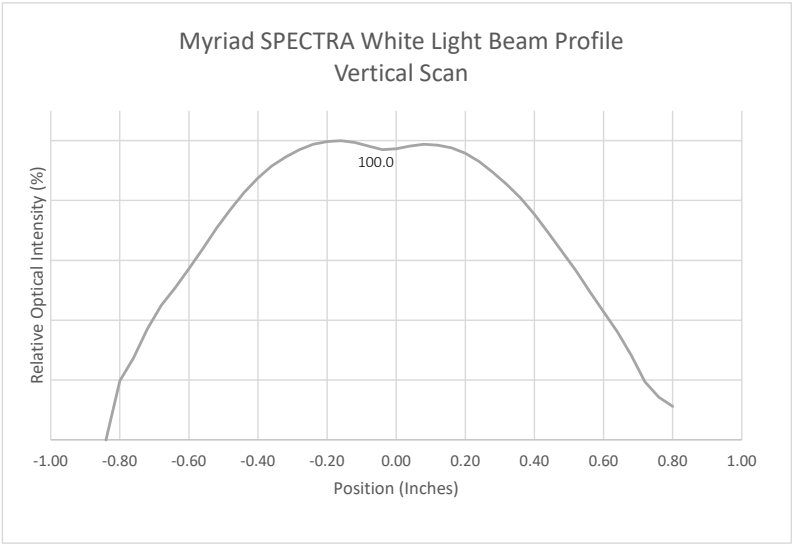
Attività	Frequenza	Azione
Pulizia della sorgente luminosa	Secondo necessità	Strofinare la sorgente luminosa con un panno pulito inumidito di alcol isopropilico (60% - 90%) o Cavicide.
Pulizia dell'interruttore a pedale	Secondo necessità	Strofinare l'interruttore a pedale con un panno pulito inumidito di alcol isopropilico (60% - 90%) o Cavicide.
Controllo del cavo dell'interruttore a pedale	Annuale	Verificare che non vi siano tagli e danni sulla copertura esterna e sui pressacavi
Controllo del cavo di alimentazione	Annuale	Verificare che non vi siano tagli e danni sulla copertura esterna
Controllo della leggibilità delle marcature	Annuale	Osservare le marcature e verificarne la leggibilità (che non presentino scolorimento eccessivo, ecc.)

9 Specifiche tecniche

9.1 Luce bianca

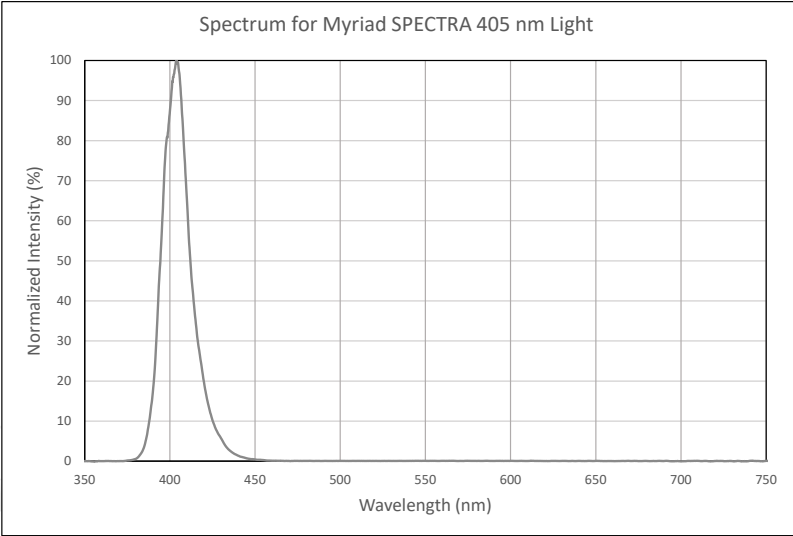
Distanza minima di lavoro 3 cm
Irradiamento medio minimo sull'area illuminata applicabile 6,5 mW/cm²



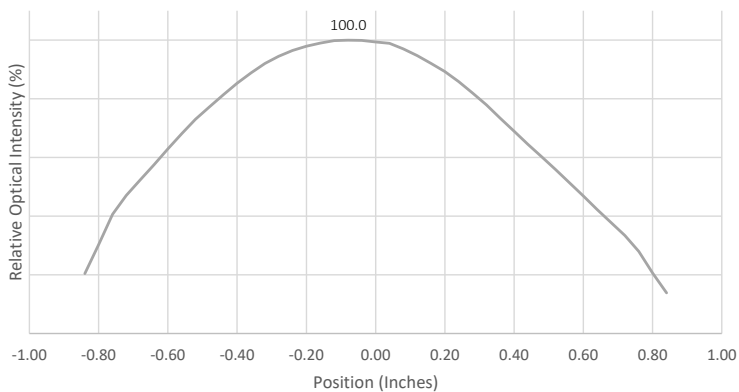


9.2 Luce di eccitazione 405 nm

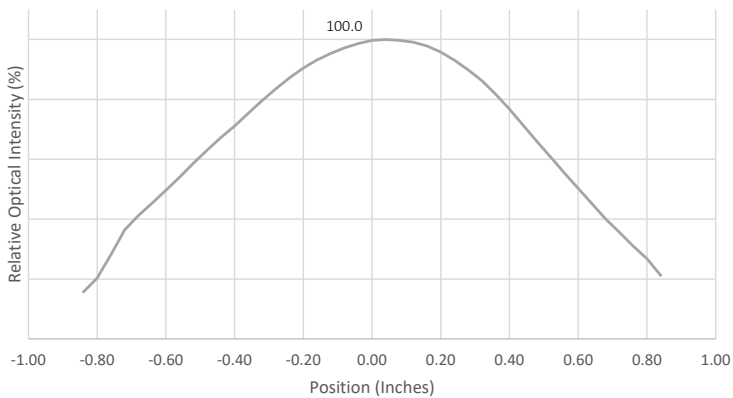
Eccitazione della fluorescenza..... 405 nm +/- 6 nm (luce blu-viola)
Distanza minima di lavoro 3 cm
Irradiamento medio minimo sull'area illuminata applicabile 5,2 mW/cm²



Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Horizontal Scan

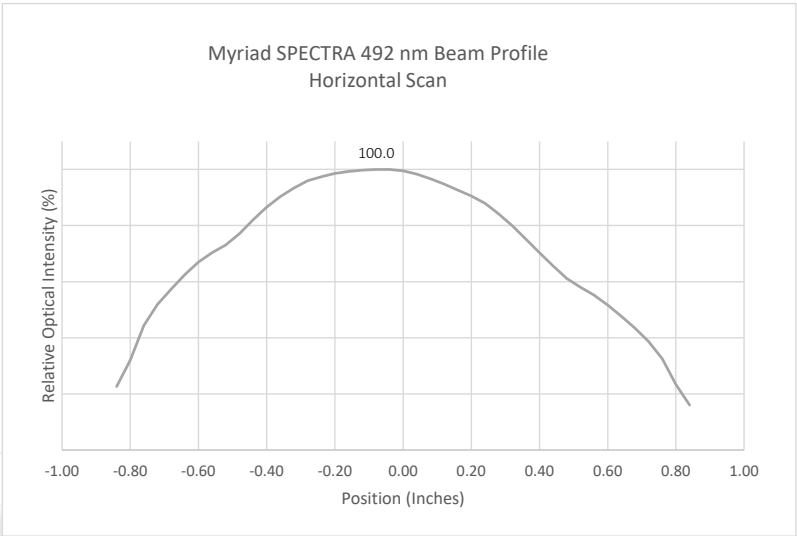
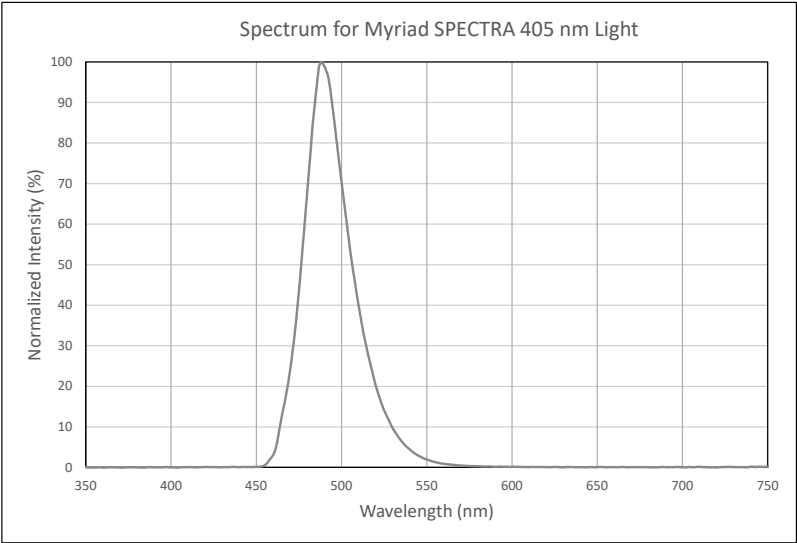


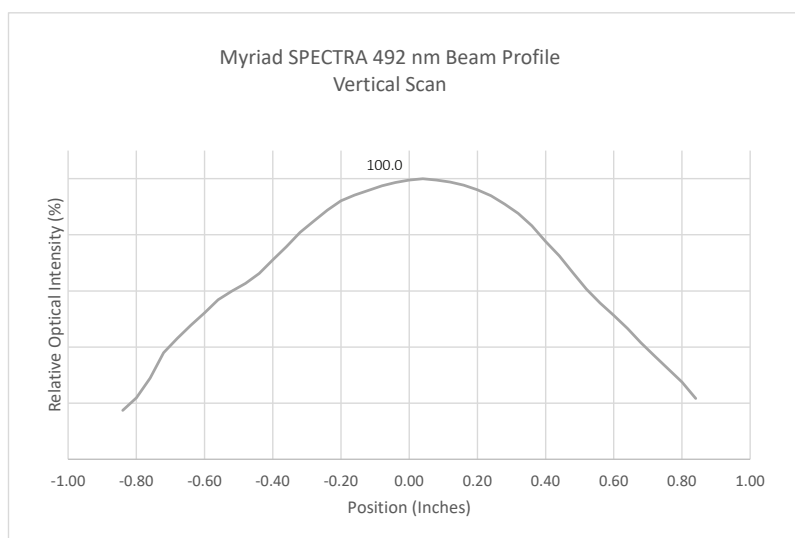
Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Vertical Scan



9.3 Luce di eccitazione 492 nm

Eccitazione della fluorescenza..... 492 nm +/- 6 nm (luce blu-viola)
Distanza minima di lavoro 3 cm
Irradiamento medio minimo sull'area illuminata applicabile.....3,4 mW/cm²





9.4 Sorgente luminosa NICO Myriad SPECTRA™

Larghezza	12,5 poll. (318 mm)
Altezza	4,10 poll. (104 mm)
Lunghezza	14,75 poll. (375 mm)
Peso	16,50 lb. (7,0 kg)
Gamma di tensione CA	100-240 V
Gamma di frequenza	50-60 Hertz
Corrente massima	1,25 A
Lunghezza del cavo di alimentazione	15 piedi (4,5 m) min.

9.5 Interruttore a pedale NICO Myriad SPECTRA™

Larghezza	4,75 poll. (121 mm)
Altezza	3,75 poll. (95 mm)
Lunghezza	11,875 poll. (302 mm)
Peso	6,7 lb. (3,0 kg)
Lunghezza del cavo	17 piedi (5,2 m)

9.6 Classificazione

Classe I, parte applicata di tipo BF
 Modalità di funzionamento continuo
 Sorgente luminosa: IP20 (ordinario)
 Interruttore a pedale: IPX6

9.7 Condizioni ambientali del dispositivo di sorgente luminosa

Gamma di temperatura da 10 °C a 35 °C
Gamma di umidità relativa dal 30% all'85%
Altitudine operativa uguale o inferiore a 3.000 metri sul livello del mare

Temperatura di conservazione: da -20 °C a 60 °C
Umidità di conservazione: da 10% a 95%
Temperatura di trasporto: da -20 °C a 60 °C
Umidità di trasporto: da 10% a 95%

9.8 Ambientale

Smaltire la confezione, l'apparecchiatura o qualsiasi altra parte del prodotto in conformità alle normative locali.

9.9 Emissioni elettromagnetiche del sistema e dichiarazioni sull'immunità

Requisiti IEC 60601-1-2:2020 - Tabella 1			
L'apparecchiatura deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura sono tenuti ad assicurare che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.			
Test	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico— linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF che produce sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Classe A	L'apparecchiatura è adatta per essere utilizzata in tutte le installazioni non domestiche e può essere impiegata in edifici domestici e in tutti quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici utilizzati per fini domestici, a condizione che si rispetti la seguente avvertenza: Avvertenza: Questa apparecchiatura è intesa per l'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura potrebbe provocare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature circostanti. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come riorientare o spostare l'apparecchiatura oppure schermarne l'ubicazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A (armoniche)	Classe A (armoniche)	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	10 min	10 min	

Requisiti IEC 60601-1-2:2020 - Tabella 4

Standard EMC base del fenomeno o metodo di test	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico– linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo elettromagnetico RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	Vedere tabella 9	Vedere tabella 9	
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	

Requisiti IEC 60601-1-2:2020 - Tabella 5

Standard EMC base del fenomeno o metodo di test	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico– linee guida
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione SIP/SOPS (se applicabile) frequenza di ripetizione ± 1 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione SIP/SOPS (se applicabile) frequenza di ripetizione ± 1 kV 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picchi IEC 61000- 4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 UT = 230 Vca	Cadute di tensione: 0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo E 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: interruzioni di tensione a 0°: 0 % UT; 250/300 cicli	Cadute di tensione: 0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo E 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: interruzioni di tensione a 0°: 0 % UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura richiede il funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarla mediante un gruppo di continuità o una batteria.

Requisiti IEC 60601-1-2:2020 - Tabella 9

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELLO CHASSIS alle apparecchiature di comunicazione RF wireless

Test di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione	Livello del test di immunità
385	da 380 a 390	TRTRA 400	Modulazione di impulsi ^{b)} 18 Hz	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz 1 kHz seno	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	da 800 a 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	da 1700 a 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GMS 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIO o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 metro. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla normativa IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione reale, questo sarebbe il caso peggiore.

10 Informazioni generali

Condizioni speciali di conservazione o manipolazione

Non sono previste particolari condizioni di conservazione o manipolazione.

Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo

Qualsiasi incidente grave o evento avverso grave che coinvolge questi prodotti deve essere segnalato immediatamente a NICO o al partner di distribuzione locale. Potrebbe essere necessario segnalare gli incidenti gravi anche all'autorità normativa locale (ad esempio l'autorità competente dello Stato membro nell'UE). Per segnalare un incidente grave, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti al numero 317-660-7118 int. 100.

UDI di base:

Sorgente luminosa e pedale SPECTRA	081674402MY6G6
------------------------------------	----------------

Per maggiori informazioni

Per maggiori informazioni sulla sorgente luminosa SPECTRA, contattare il proprio rappresentante NICO o il servizio clienti NICO al numero 317-660-7118 int. 100. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.niconeuro.com, comprese le versioni elettroniche dell'etichettatura: www.niconeuro.com/labeling

www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

PORTUGUÊS

Índice

1	VISÃO GERAL.....	143
2	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	144
3	INTRODUÇÃO À FONTE DE LUZ SPECTRA.....	147
3.1	COMPONENTES.....	147
3.2	FUNÇÕES E SÍMBOLOS	147
4	CONFIGURAÇÃO E MONTAGEM	149
5	FUNCIONAMENTO DO SISTEMA.....	150
5.1	LIGAR O DISPOSITIVO.....	150
5.2	FUNÇÕES DO ECRÃ TÁTIL	151
5.3	VERIFICAÇÃO DE ESTABILIDADE DA LUZ E PRÉ-OPERATÓRIA.....	155
5.4	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	155
6	UTILIZAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS	157
7	LIMPEZA E MANUTENÇÃO.....	157
8	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS/ASSISTÊNCIA.....	157
8.1	QUESTÕES E ASSISTÊNCIA	158
8.2	PLANO DE MANUTENÇÃO.....	158
9	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	159
9.1	LUZ BRANCA	159
9.2	LUZ DE EXCITAÇÃO DE 405 NM	160
9.3	LUZ DE EXCITAÇÃO DE 492 NM	162
9.4	FONTE DE LUZ SPECTRA™ NICO MYRIAD	163
9.5	PEDAL SPECTRA™ NICO MYRIAD	163
9.6	CLASSIFICAÇÃO	163
9.7	CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE EQUIPAMENTO DA FONTE DE LUZ.....	164
9.8	AMBIENTAL.....	164
9.9	DECLARAÇÕES DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS E IMUNIDADE DO SISTEMA	164
10	INFORMAÇÃO GERAL.....	168

1 Visão Geral

Este manual foi elaborado para o pessoal médico que será responsável pela operação da Fonte de luz Myriad SPECTRA™ e do pedal. É extremamente importante que o operador leia e compreenda totalmente o conteúdo deste manual e que siga as instruções aí contidas para operar a fonte de luz e o pedal de forma fiável, segura e eficiente.

Este manual destina-se apenas à Fonte de luz SPECTRA e ao pedal. Para mais pormenores sobre os acessórios de iluminação utilizados com a Fonte de luz SPECTRA, consulte as instruções de utilização específicas fornecidas com os acessórios.

Descrição do produto



A Fonte de luz SPECTRA é um iluminador LED alimentado pela rede elétrica de CA. A Fonte de luz tem a capacidade de emitir luz branca, luz de 405 nm e 492 nm numa única emissão, e pode alternar entre luz branca e uma emissão de 405 nm ou 492 nm. A seleção da intensidade e da emissão definidas pelo utilizador são controladas através do ecrã tátil digital na fonte de luz, que permanece fora do campo esterilizado. Num campo esterilizado, é possível alternar entre as duas emissões através de um pedal. Além disso, se não se pretender a emissão de luz, esta pode ser interrompida utilizando a função de espera na fonte de luz.

A luz da Fonte de luz SPECTRA é enviada para o local cirúrgico através da fibra ótica NICO, uma fibra proprietária com um conector exclusivo. A porta da fonte de luz e o conector na fibra ótica NICO estão codificados para garantir a sua utilização em conjunto.

A luz dedicada de 405 nm e 492 nm emitida pela Fonte de luz SPECTRA é uma luz de excitação que induz a fluorescência do tecido que contém uma substância fluorescente. A luz de excitação destina-se a ser complementar à luz de excitação fornecida pelos microscópios cirúrgicos que também se destinam à visualização fluorescente. A luz de excitação suplementar foi concebida para ser complementar à saída dos microscópios cirúrgicos, mas também para ser fornecida mais perto do local cirúrgico. A fibra liga-se a uma ferramenta de ressecção NICO proprietária com a Manga de entrega NICO, o que faz com que a luz de excitação complementar também seja emitida imediatamente adjacente à ferramenta de ressecção.

No local cirúrgico, o tecido que contém a substância fluorescente aplicável vai fluorescer em resposta à luz de excitação emitida pelos microscópios cirúrgicos e pela Fonte de luz SPECTRA. Posteriormente, o local da cirurgia, incluindo o tecido fluorescente, é recebido e processado pelo microscópio cirúrgico equipado para visualização fluorescente.

O processamento inclui filtros de emissão ou de observação no interior de microscópios cirúrgicos que são depois entregues às oculares do microscópio para visualização por um neurocirurgião.

As características óticas da luz de 405 nm e 492 nm emitida pela Fonte de luz SPECTRA estão incluídas na secção 9.2 deste manual.

Indicações de utilização

A Fonte de luz Myriad SPECTRA é um acessório do Sistema Myriad e emite uma luz branca, bem como uma luz de excitação para gamas espectrais de 399 – 411 nm e 486 – 498 nm para utilização com um microscópio cirúrgico adequado e uma substância fluorescente durante a cirurgia guiada por fluorescência.

Contraindicações

Nenhuma

Instalações, formação ou qualificações especiais para utilizadores

A Fonte de luz SPECTRA só pode ser utilizada mediante receita médica e destina-se a ser utilizada por um cirurgião licenciado. Não existem instalações, formação, ou qualificações especiais para utilizadores.

2 Advertências e Precauções



PRECAUÇÃO

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste produto a médicos ou através de receita médica.
- Para prevenir choques elétricos, não use a ficha polarizada com uma extensão, tomada ou outra saída, a menos que os terminais possam ser totalmente inseridos, para evitar que fiquem expostos.
- Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Este equipamento é adequado para utilização em ambientes hospitalares e clínicos. Evitar a colocação perto de outro equipamento com níveis elevados de RF; o utilizador deve determinar a colocação adequada e confirmar o funcionamento normal do equipamento quando empilhado ou utilizado perto ou com outro equipamento de RF.
- Este produto não é fornecido esterilizado.
- A Fonte de luz SPECTRA pode causar lesões oculares permanentes se for vista diretamente com os olhos desprotegidos. Para reduzir a possibilidade de lesões oculares, coloque a Fonte de luz no modo de espera quando não for necessária luz.



ADVERTÊNCIAS

- A Fonte de luz SPECTRA só deve ser utilizada com substâncias fluorescentes aprovadas para utilização dentro das gamas espectrais especificadas.



ADVERTÊNCIAS

- A Fonte de luz SPECTRA não é um dispositivo de diagnóstico autónomo.



ADVERTÊNCIAS

- Para evitar o perigo de incêndio ou de choque elétrico, não exponha a fonte de luz à chuva ou à humidade.
- Utilize apenas componentes com este produto que tenham sido fabricados pela NICO Corporation (NICO) e que se destinem a ser utilizados com a Fonte de luz SPECTRA. A utilização de componentes de quaisquer outros sistemas vai anular todas as garantias e poderá causar danos no sistema.
- Para evitar o RISCO de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado à CORRENTE ELÉTRICA com ligação à terra de proteção.
- Risco de choque elétrico, não abrir a fonte de luz. Para reduzir o risco de choque elétrico, não retire o invólucro. No seu interior não existem peças reparáveis pelo utilizador. Para assistência, entre em contacto com o seu distribuidor ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO (CS@niconeuro.com).
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- A Fonte de luz SPECTRA é uma fonte de luz altamente concentrada (potência luminosa por área) e esta elevada densidade de energia é mantida através de uma fibra ótica ligada. A emissão da fonte de luz através da fibra deixada nas proximidades de tecidos ou materiais inflamáveis representa um risco de lesão do doente ou de incêndio. O pessoal qualificado terá de determinar uma distância de trabalho segura e a definição da intensidade para cada aplicação. A emissão nunca deve ser deixada ligada sem vigilância. Desligue a fonte de luz ou coloque-a no modo de espera se não for necessária.
- Não posicione o equipamento de tal forma que seja difícil desligar o cabo de alimentação da parte posterior da fonte de luz.
- A Fonte de luz SPECTRA requer precauções especiais no que diz respeito à CEM (Compatibilidade Eletromagnética) e tem de ser instalada e colocada em funcionamento de acordo com a informação referente à CEM fornecida no presente documento.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar a Fonte de luz SPECTRA.
- O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Fonte de luz SPECTRA, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- A Fonte de luz SPECTRA destina-se a ser utilizada apenas por profissionais de saúde.
- A fonte de luz pode causar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamento nas proximidades. Poderá ser necessário tomar medidas atenuantes, como reorientar ou reposicionar a fonte de luz ou proteger a sua localização.
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados pela NICO pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento, e pode fazer com que a fonte de luz não esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2.
- A Fonte de luz SPECTRA não deve ser utilizada junto a ou empilhada com outros equipamentos e, se tal for necessário, o equipamento deve ser observado de modo a verificar o seu normal funcionamento na configuração em que será usado.
- Esta fonte de luz só deve ser utilizada por médicos com formação em procedimentos de remoção de tecidos abertos ou por corredor.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela NICO Corporation podem não ser compatíveis com a Fonte de luz SPECTRA. A utilização de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e a possíveis lesões no utilizador ou no doente.

- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão requerer um processo de eliminação especial, para prevenir contaminações biológicas.
- Elimine todos os instrumentos de utilização única, tenham estes sido usados ou não. Não reesterilize nenhum dispositivo ou acessório NICO se o respetivo rótulo indicar que se destina a uma utilização única. A reesterilização de qualquer dispositivo descartável de utilização única pode comprometer a integridade e o funcionamento mecânico do instrumento ou acessório, o que pode causar lesões indesejadas ou um resultado clínico inaceitável.
- Se algum objeto ou líquido cair no interior da fonte de luz, desligue-a da tomada e submeta-a a inspeção por pessoal qualificado antes de a voltar a utilizar.
- Permita uma circulação de ar adequada para prevenir o sobreaquecimento interno. Não coloque a fonte de luz em superfícies ou perto de materiais que possam impedir uma ventilação apropriada.
- Não instale a fonte de luz num local próximo de fontes de calor, como radiadores ou condutas de ar, nem coloque a fonte de luz sob a luz solar direta. Isole a fonte de luz de pó, vibrações mecânicas ou impactos excessivos.
- Não coloque a fonte de luz em superfícies instáveis que possam não a suportar. A fonte de luz poderá cair, causando lesões e/ou danos no produto. Use apenas com um carrinho de apoio, uma bancada ou uma mesa recomendados pelo fabricante ou vendidos com a fonte de luz. O conjunto fonte de luz/carrinho de apoio deve ser movido com cuidado. Paragens repentinas, força excessiva e superfícies desniveladas podem fazer cair o conjunto fonte de luz/carrinho de apoio.
- A fiabilidade da ligação à terra só pode ser alcançada quando este equipamento se encontra ligado a uma tomada equivalente de “Grau Hospitalar”.
- Este produto destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado, formado para a sua utilização.
- Se a unidade tiver sido submetida a alterações súbitas de temperatura, pode formar-se humidade no metal no interior da unidade. Se as referidas alterações de temperatura ocorrerem, deixe a unidade atingir a temperatura ambiente antes de a ligar.
- Não danifique nem modifique o cabo de alimentação. Danos no cabo de alimentação podem causar incêndios ou perigo de choque elétrico. Quando desligar o cabo de alimentação da tomada, retire-o cuidadosamente, segurando-o sempre pela ficha.
- Desligue a fonte de luz da tomada elétrica quando esta não estiver a ser utilizada.
- Quando não estiver a ser utilizada, guarde a fonte de luz num local onde não seja danificada.
- O envio da fonte de luz só deverá ser efetuado numa embalagem aprovada pela NICO. As embalagens alternativas não vão garantir a proteção do dispositivo durante o processo de envio.
- Consulte o seu distribuidor ou o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO, se não conseguir corrigir um problema utilizando este manual do operador.
- De acordo com o regulamento europeu REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, a bateria utilizada na Luz SPECTRA contém 1,2-dimetoxietano.

PERIGO: Risco de explosão, se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

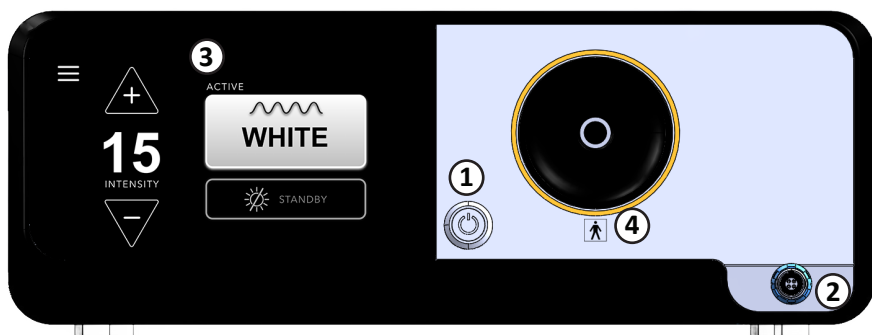
3 Introdução à Fonte de luz SPECTRA

3.1 Componentes

- Pedal
- Cabo de alimentação
- Fonte de luz SPECTRA

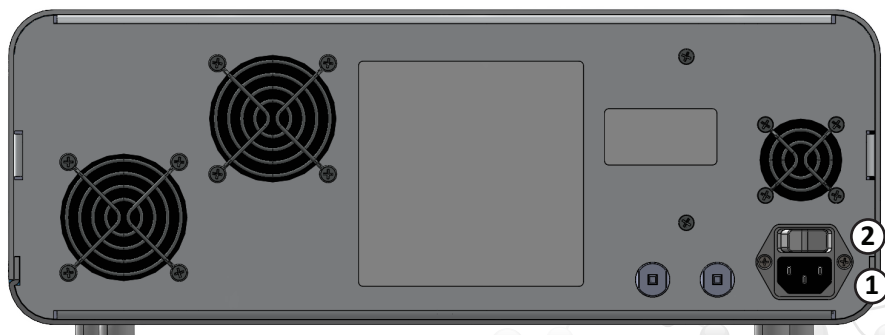
3.2 Funções e símbolos

Painel frontal



1. Ligar o ecrã -  Prima o botão de alimentação no painel frontal (azul quando ligado).
2. Pedal - Ponto de encaixe do cabo do pedal para a Fonte de luz.
3. Ecrã tátil - A interface que permite controlar o funcionamento do dispositivo.
4. Porta - A fibra ótica, que é a peça aplicada do Tipo BF, é ligada à fonte de luz através desta porta.

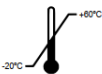
Painel traseiro



1. Tomada do cabo de alimentação - Ponto de encaixe para um cabo de alimentação amovível de grau hospitalar (IEC320C13).
2. Alimentação do sistema - Alterne para ligar ou desligar a alimentação do sistema. I=ON (LIGADO), O=OFF (DESLIGADO).

Símbolos

	Ligar o ecrã - Prima o botão de alimentação no painel frontal (azul quando ligado)
	Utilizar apenas mediante receita
	Precaução
	Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos de transmissão de RF conhecidos e de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo.
	Símbolo da Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (Diretiva REEE), diretiva da Comunidade Europeia 2002/96/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Símbolo que indica o número de catálogo do dispositivo.
	Símbolo que indica o número de série do dispositivo.
	Símbolo indicante il numero di LOTTO del dispositivo.
	Símbolo que indica o identificador único do dispositivo (IUD) para o dispositivo.
	Símbolo que indica uma peça aplicada do Tipo BF. A Fibra ótica é a parte aplicada para a Fonte de luz.
	Símbolo que especifica a informação de contacto para o Representante europeu autorizado.
	Símbolo que indica o fabricante do equipamento.
	Símbolo que indica a data de fabrico do equipamento.
	Gama de frequências

	Tensão CA
A	Corrente máx.
MD	Indica que o item é um Dispositivo Médico
	Indica os limites superior e inferior da temperatura de armazenamento e de transporte
	Indica os limites superior e inferior para a humidade de armazenamento e de transporte
	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Instrumentos médicos - Equipamento médico geral apenas no que se refere a choques elétricos, incêndio e riscos mecânicos, em conformidade com a norma AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012/(R)2012 e A2:2021, CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008, 2014 ou a Alteração 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14)
	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	A Fonte de luz MYRIAD SPECTRA é INSEGURA em ambientes de RM. Não utilize o dispositivo, os cabos ou as fibras óticas num ambiente de IRM.

4 Configuração e montagem

Ligações da Fonte de luz SPECTRA

Esta secção fornece informação para efetuar todas as ligações necessárias para configurar a fonte de luz. Serão abrangidas as seguintes ligações:

- Cabo de alimentação
- Fibra ótica
- Pedal

Ligação do cabo de alimentação

O cabo de alimentação liga a fonte de luz à fonte de alimentação do edifício. Insira o cabo de alimentação de grau hospitalar na tomada do cabo de alimentação no painel traseiro. O cabo de alimentação deve ser utilizado para o processo de desligar da rede elétrica.

NOTA: Certifique-se de que o cabo de alimentação se encontra em boas condições. Um cabo de alimentação danificado constitui perigo de choque elétrico. Ao desligar a unidade, segure sempre pela ficha e puxe suavemente. NUNCA puxe pelo cabo.

Ligação da fibra ótica

Para ligar a fibra ótica à porta na fonte de luz, insira o conector proximal na porta marcada na parte frontal da fonte de luz. Posicione o pino de forma a que as setas fiquem alinhadas entre si e empurre até encaixar na posição correta. (NOTA: o conector da fibra ótica está codificado e só será ligado à fonte de luz numa orientação). Só a Fibra ótica NICO é compatível e fornece a melhor emissão para a fonte de luz.

Ligação do pedal

Para ligar o pedal à fonte de luz, introduza o conector cinzento do pedal na tomada cinzenta na fonte de luz até encaixar na posição correta (NOTA: o conector do pedal está codificado e só será ligado à fonte de luz numa orientação). Para remover o conector, puxe a manga externa para trás com uma mão enquanto segura o conector com a outra mão, em seguida, retire-o da tomada da fonte de luz.

5 Funcionamento do sistema

5.1 Ligar o dispositivo

Para ligar a Fonte de luz SPECTRA, coloque o interruptor de alimentação traseiro na posição ON (Ligado) e, em seguida, prima o botão de alimentação no painel frontal (azul quando ligado).

O interruptor da lâmpada acende-se e a ventoinha arranca. O ecrã tátil apresenta a seguinte imagem durante três segundos:



Apresentação do logótipo da NICO

Em seguida, aparece o ecrã de funcionamento normal:



5.2 Funções do ecrã tátil

O ecrã tátil é a interface principal para controlar o dispositivo. O ecrã tátil permite ao utilizador alternar entre diferentes comprimentos de onda e ajustar a intensidade dos comprimentos de onda emitidos pelo dispositivo. O ecrã tátil também permite ao utilizador aceder a outras definições associadas à fonte de luz.

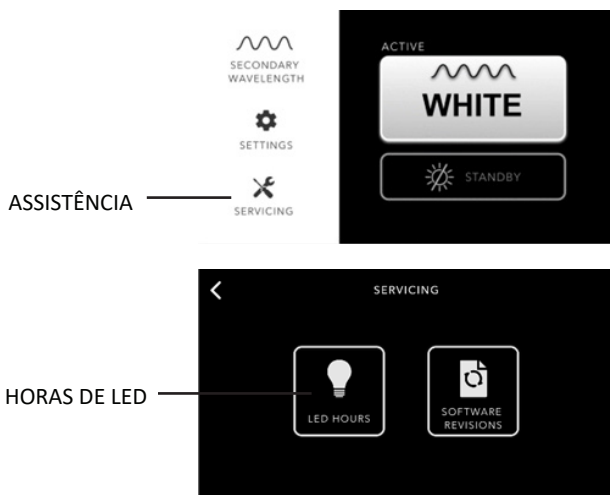
5.2.1 Horas de LED

O menu do ecrã tátil tem uma opção para apresentar o número de horas de utilização de cada um dos LEDs.

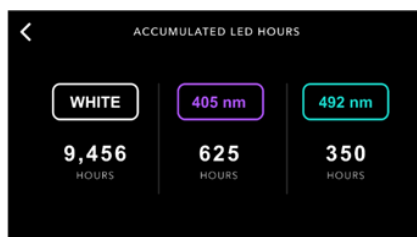
- Selecione o ícone de menu no canto superior esquerdo do ecrã.



- Selecione SERVICING (ASSISTÊNCIA) e, em seguida, selecione LED HOURS (HORAS DE LED).



- Este ecrã apresenta o total de horas acumuladas para cada um dos LED (Branco, 405 nm, 492 nm).



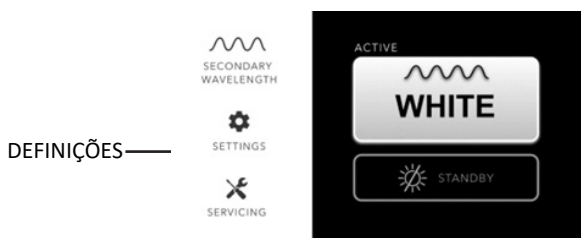
5.2.2 Controlo de brilho do ecrã

A predefinição de brilho do ecrã é 100%. O brilho pode ser ajustado de acordo com as preferências do utilizador, seguindo os passos abaixo:

- Selecione o ícone de menu no canto superior esquerdo do ecrã.



- Selecione SETTINGS (DEFINIÇÕES) para aceder a SCREEN BRIGHTNESS (BRILHO DO ECRÃ)

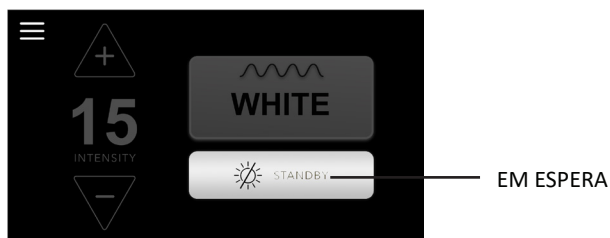


- Ajustar o brilho do ecrã para o nível pretendido, ao deslizar o botão branco



5.2.3 Em espera

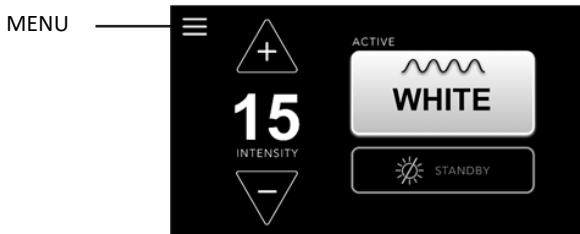
A funcionalidade de espera pode ser utilizada para desativar temporariamente a emissão da fonte de luz. Para ativar/desativar o modo de espera, basta premir o ícone STANDBY (EM ESPERA) no ecrã tátil. O botão de espera fica intermitente quando ativado.



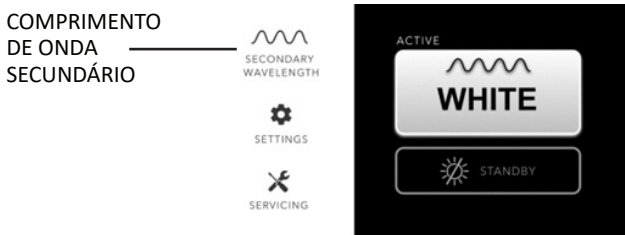
5.2.4 Comprimento de onda secundário

A opção de menu é utilizada para selecionar o comprimento de onda secundário necessário durante o procedimento.

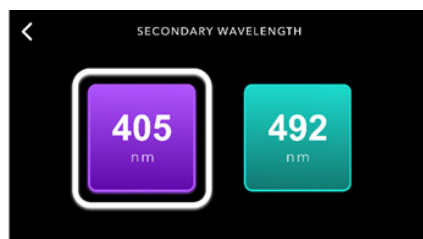
- Selecione o ícone de menu no canto superior esquerdo do ecrã.



- Selecionar o SECONDARY WAVELENGTH (COMPRIMENTO DE ONDA SECUNDÁRIO)



Este ecrã apresentará então os comprimentos de onda disponíveis. Selecione o comprimento de onda pretendido ao premir o ícone 405 nm ou 492 nm.



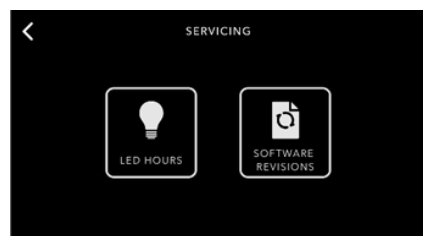
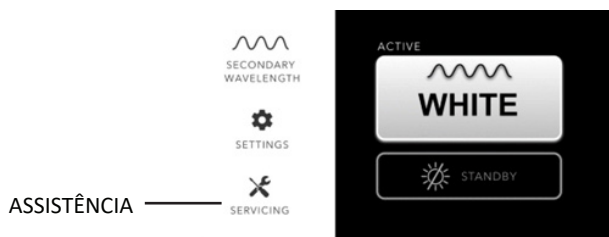
5.2.5 Revisões de software

As revisões de software do controlador e do motor de luz estão acessíveis para efeitos de assistência.

- Selecione o ícone de menu no canto superior esquerdo do ecrã.

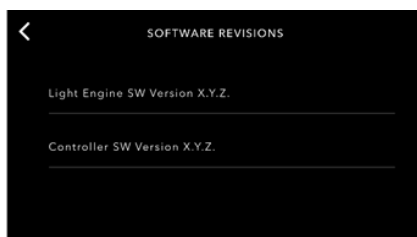


- Selecione SERVICING (ASSISTÊNCIA) e, em seguida, SOFTWARE REVISIONS (REVISÕES DE SOFTWARE).



REVISÕES DE SOFTWARE

- Este ecrã apresenta as revisões de software para o motor de luz e o controlador.



5.3 Verificação de estabilidade da luz e pré-operatória

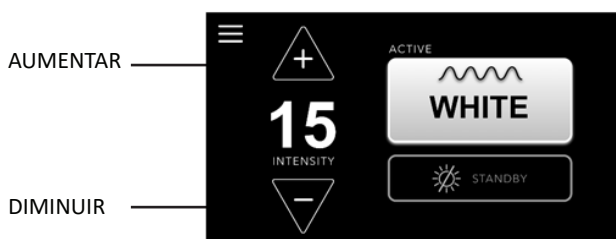
A emissão de luz da Fonte de luz SPECTRA será estável durante os seguintes períodos:

Luz branca	4368 horas
Luz de 405 nm	1092 horas
Luz de 492 nm	1092 horas

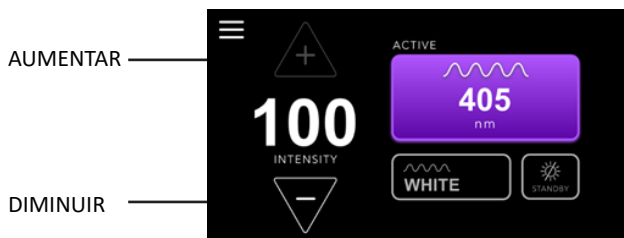
Antes de cada caso cirúrgico, confirme se o número acumulado de horas para luz branca, luz de 405 nm e luz de 492 nm, não excedeu os valores na tabela acima. Consulte a secção 5.2.1 do manual para verificar o número de horas acumuladas. Se o número de horas indicado na tabela anterior for ultrapassado, suspenda a utilização da fonte de luz e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO.

5.4 Instruções de utilização

- Certifique-se de que a fibra ótica e o pedal (opcional) estão corretamente ligados à fonte de luz, conforme descrito na secção 4 acima.
- Certifique-se de que o ecrã tátil está a funcionar, ao navegar no menu.
- Aumente/diminua a intensidade da luz branca conforme pretendido, ao tocar nas setas para cima ou para baixo no ecrã tátil (o sistema utiliza por predefinição a luz branca como emissão "Ativa" a 15% de intensidade).



- Selecione o comprimento de onda secundário pretendido ao utilizar o ícone de menu (consulte a secção 5.2.4. acima). O comprimento de onda secundário assume a predefinição da intensidade de 100%.
- Aumente/diminua a intensidade do comprimento de onda secundário conforme pretendido, ao tocar nas setas para cima ou para baixo no ecrã tátil.



f. Ilumine o tecido conforme pretendido. Alterne entre a luz branca e o comprimento de onda secundário, conforme pretendido durante a iluminação.

- Para alternar com o ecrã tátil, basta premir o ícone correspondente à emissão pretendida.



- Para alternar com o pedal, basta premir e soltar o pedal uma vez. Abaixo, encontra-se uma imagem do pedal.



g. Ajuste as intensidades da luz branca e/ou do comprimento de onda secundário conforme pretendido durante o procedimento (consulte os passos 5.4.c e 5.4.e acima).

h. Quando terminar de iluminar o tecido, desligue o dispositivo ao premir o botão de alimentação na parte frontal da fonte de luz.

i. Desligue a fibra ótica da fonte de luz e elimine todos os componentes descartáveis de acordo com as instruções de utilização aplicáveis.

j. Desinfete a Fonte de luz SPECTRA e o pedal de acordo com as instruções na secção 7 deste manual.

6 Utilização com outros dispositivos

Com base em testes de desempenho efetuados pela NICO, os microscópios cirúrgicos com as seguintes características são compatíveis com a Fonte de luz SPECTRA:

Para a Emissão de 405 nm SPECTRA

- Inclui um acessório utilizado na visualização fluorescente de gliomas de grau III ou IV suspeitos durante a neurocirurgia
- O acessório permite visualizar a fluorescência de substâncias fluorescentes com uma gama de excitação entre 380 nm – 430 nm e uma banda de observação superior a 444 nm.

Para a Emissão de 492 nm SPECTRA

- Inclui um acessório para visualizar a fluorescência de substâncias fluorescentes com uma gama de excitação entre 450 nm – 510 nm e uma banda de observação superior a 510 nm.

A Fonte de luz SPECTRA só deve ser utilizada com os Pacotes de iluminação NICO.

A utilização de equipamento/dispositivos incompatíveis pode provocar lesões no doente ou no operador e/ou danos no equipamento, bem como avarias.

Esta fonte de luz está em conformidade com a norma CEM para equipamento médico elétrico, edição 4 (IEC 60601-1-2: 2020).

7 Limpeza e manutenção

NOTA: Desligue sempre o cabo de alimentação antes de limpar e enquanto a unidade estiver a secar se for limpa com toalhetas de limpeza.

Limpe a fonte de luz e o pedal com uma toalhita limpa humedecida com álcool isopropílico (60% - 90%) ou Cavicide.

8 Resolução de problemas/Assistência

Se surgirem problemas durante o funcionamento da fonte de luz, contacte a NICO ou o seu representante NICO para resolver problemas e pedir assistência técnica.

Requisitos mínimos de hardware, redes de TI e medidas de segurança

Não existem requisitos especiais em matéria de hardware, redes de TI ou cibersegurança. O dispositivo não se liga a uma rede e o firmware está inacessível para o utilizador final.

8.1 Questões e Assistência

Encaminhe quaisquer questões para o seu distribuidor ou para a NICO Corporation:

NICO Corporation
Customer Service Department
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240, EUA
Telefone: 317-660-7118 ext.100

Se o seu sistema necessitar de assistência, entre em contacto com o seu distribuidor ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO Corporation através do número 317-660-7118 ext.100. O seu distribuidor ou o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO fornecer-lhe-á todas as informações necessárias para devolver e reparar a sua Fonte de luz.

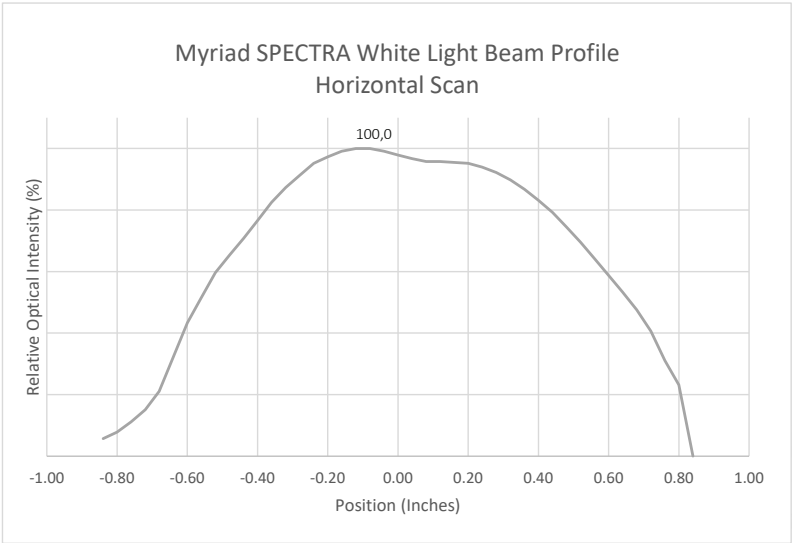
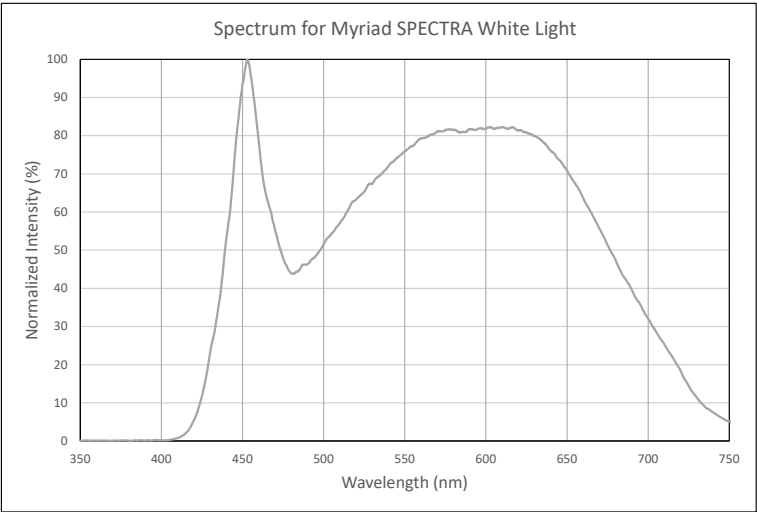
8.2 Plano de manutenção

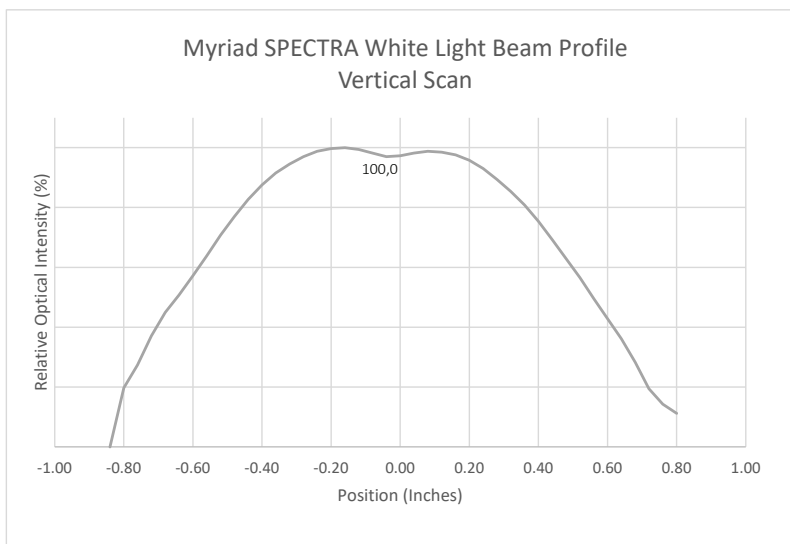
Atividade	Periodicidade	Ação
Limpar a fonte de luz	Conforme necessário	Limpar a fonte de luz com uma toalhita limpa humedecida com álcool isopropílico (60% - 90%) ou Cavicide
Limpar o pedal	Conforme necessário	Limpar o pedal com uma toalhita limpa humedecida com álcool isopropílico (60% - 90%) ou Cavicide
Inspeccionar o cabo do pedal	Anualmente	Verificar a existência de cortes e danos na cobertura exterior e nos protetores
Inspeccionar o cabo de alimentação	Anualmente	Verificar a existência de cortes e danos na cobertura exterior
Inspeccionar as marcas para determinar a legibilidade	Anualmente	Observar as marcas e confirmar se permanecem legíveis (sem descoloração excessiva, etc.)

9 Especificações técnicas

9.1 Luz branca

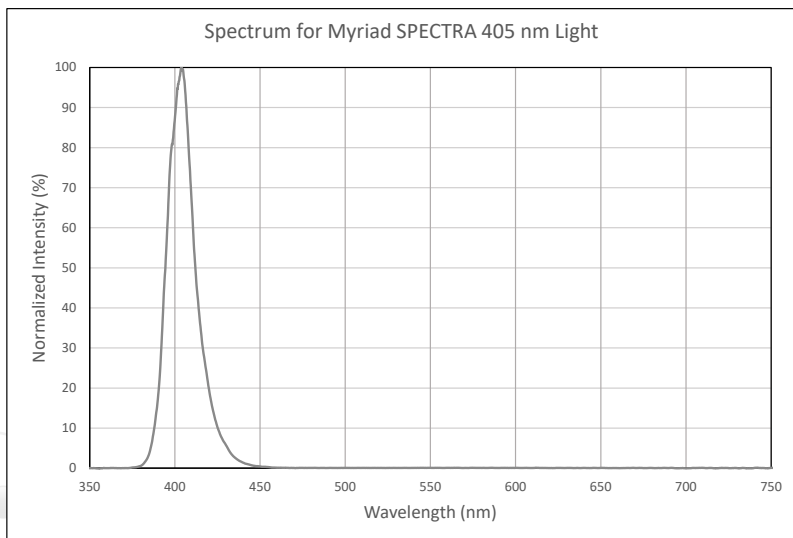
Distância mínima de trabalho..... 3 cm
Irradiação média mínima sobre a área iluminada aplicável 6,5 mW/cm²



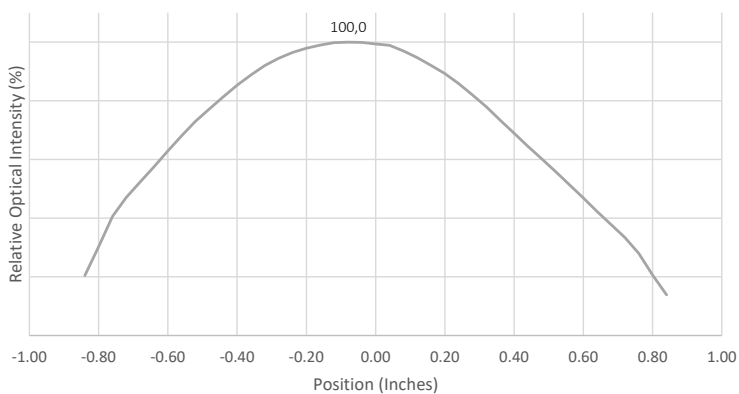


9.2 Luz de excitação de 405 nm

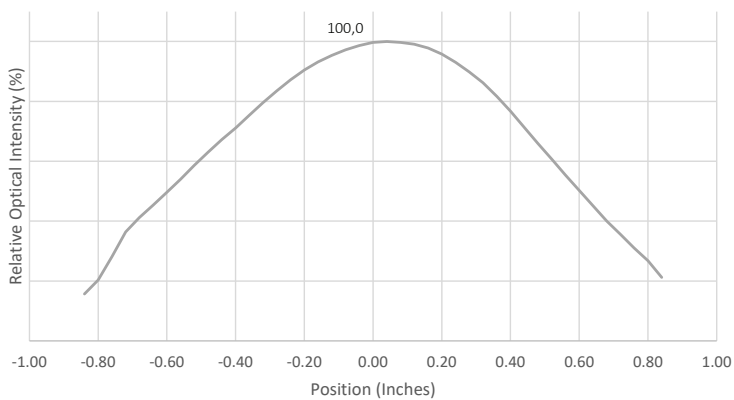
Excitação de fluorescência405 nm +/- 6 nm (luz violeta-azul)
 Distância mínima de trabalho.....3 cm
 Irradiação média mínima sobre a área iluminada aplicável5,2 mW/cm²



Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Horizontal Scan

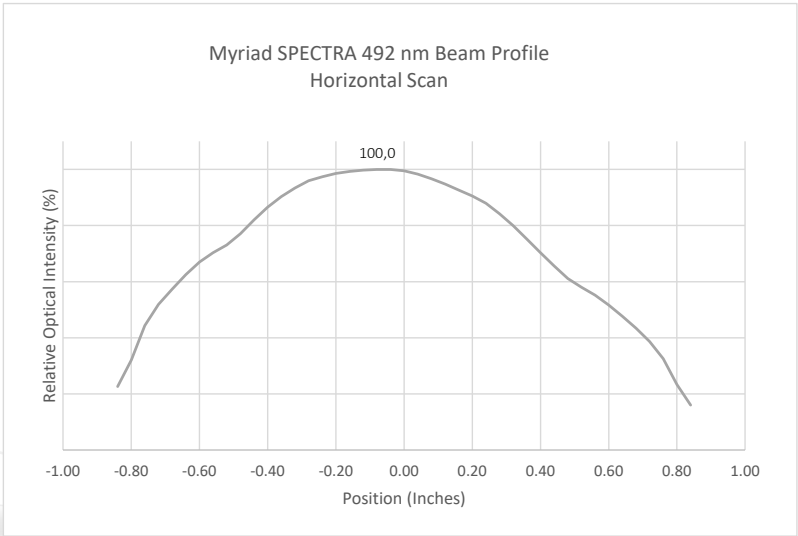
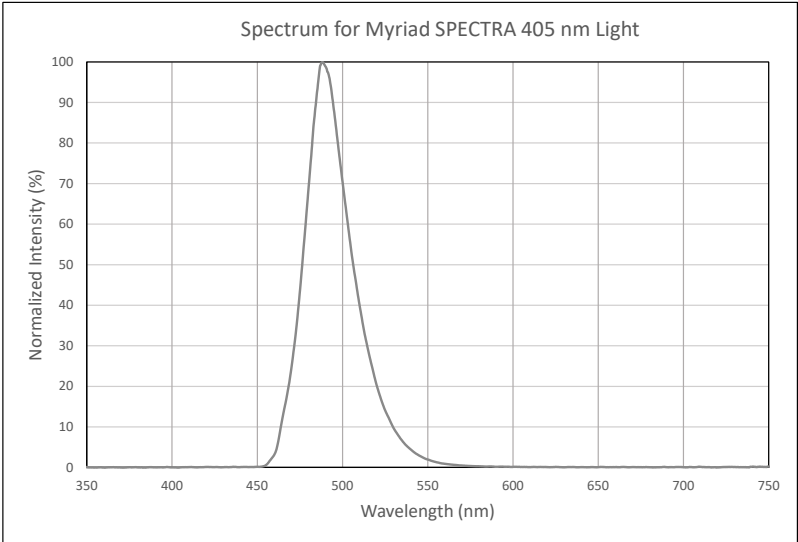


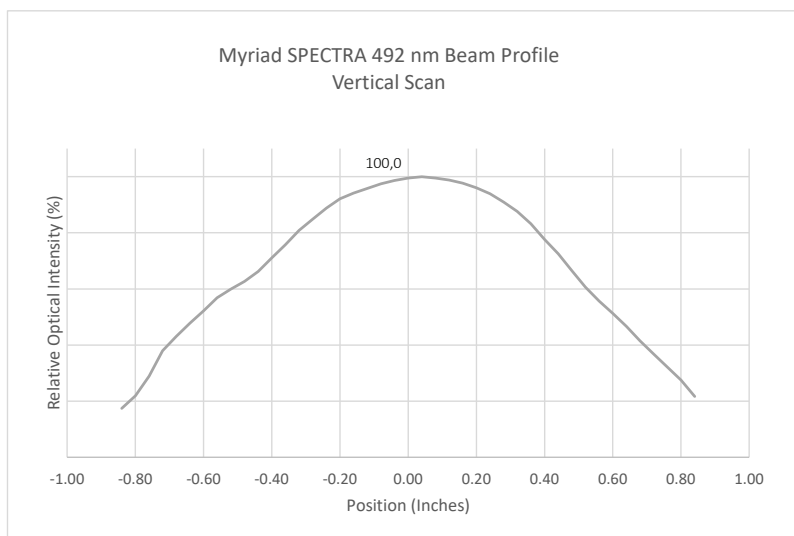
Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Vertical Scan



9.3 Luz de excitação de 492 nm

Excitação de fluorescência	492 nm +/- 6 nm (luz violeta-azul)
Distância mínima de trabalho.....	3 cm
Irradiação média mínima sobre a área iluminada aplicável	3,4 mW/cm ²





9.4 Fonte de luz SPECTRA™ NICO Myriad

Largura.....	318 mm (12,5 pol.)
Altura.....	104 mm (4,10 pol.)
Comprimento	375 mm (14,75 pol.)
Peso	7,0 kg (16,50 lb)
Gama de tensão CA	100-240 V
Gama de frequências	50-60 Hertz
Corrente máx.....	1,25 amperes
Comprimento do cabo de alimentação	4,5 m no mín. (15 pés)

9.5 Pedal SPECTRA™ NICO Myriad

Largura.....	121 mm (4,75 pol.)
Altura.....	95 mm (3,75 pol.)
Comprimento	302 mm (11,875 pol.)
Peso	3,0 kg (6,7 lb)
Comprimento do cabo.....	5,2 m (17 pés)

9.6 Classificação

Peça Aplicada de Classe I, Tipo BF
 Modo de funcionamento contínuo
 Fonte de luz: IP20 (ordinário)
 Pedal: IPX6

9.7 Condições ambientais de equipamento da Fonte de luz

Amplitude térmica entre 10 °C a 35 °C
Amplitude da humidade relativa entre 30% a 85%
Altitude de operação inferior ou igual a 3000 metros, acima do nível do mar

Temperatura de armazenamento: -20 °C a 60 °C
Humidade de armazenamento: 10% a 95%
Temperatura de transporte: -20 °C a 60 °C
Humidade de transporte: 10% a 95%

9.8 Ambiental

Cumpra todas as normas locais quando eliminar a embalagem, o equipamento ou qualquer outra parte deste produto.

9.9 Declarações de Emissões Eletromagnéticas e Imunidade do Sistema

IEC 60601-1-2:2020 Tabela 1 Requisitos			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é usado no ambiente descrito.			
Teste	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Grupo 1	O equipamento usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	Classe A	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos não domésticos, mas também pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de energia de baixa voltagem, que fornece edifícios usados para fins domésticos, desde que se tenha em atenção o seguinte: Advertência: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema poderá causar interferências de rádio ou afetar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas atenuantes, como reorientar ou reposicionar o equipamento, ou ainda proteger a sua localização.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A (Harmonia)	Classe A (Harmonia)	
Flutuações de voltagem/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	10 Min	10 Min	

IEC 60601-1-2:2020 Tabela 4 Requisitos			
Fenômeno Norma CEM padrão ou método de teste	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os solos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os solos estiverem cobertos de material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Campo eletromagnético de RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos nas proximidades de equipamentos de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3	Consultar Tabela 9	Consultar Tabela 9	
Campo magnético da frequência da corrente elétrica (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem encontrar-se em níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típicos.
Campos magnéticos nas proximidades IEC 61000-4-39	65% A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65% A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	

IEC 60601-1-2:2020 Tabela 5 Requisitos

Fenômeno Norma CEM padrão ou método de teste	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Transitório elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição SIP/SOPS (se aplicável) ± 1 kV 100 kHz de frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição SIP/SOPS (se aplicável) ± 1 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da energia da rede pública deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000- 4-5	Linha(s) a linha de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha(s) a terra de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Linha(s) a linha de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha(s) a terra de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	A qualidade da energia da rede pública deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
interferências por condução induzidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em ISM e bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em ISM e bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de alimentação de entrada IEC 61000-4- 11 UT = 230 V CA	Quedas de voltagem: 0 % UT; ciclo de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; ciclo de 1 E 70 % UT; ciclos de 25/30 Monofásico: a 0° Interrupções de tensão: 0 % UT; ciclo de 250/300	Quedas de voltagem: 0 % UT; ciclo de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; ciclo de 1 E 70 % UT; ciclos de 25/30 Monofásico: a 0° Interrupções de tensão: 0 % UT; ciclo de 250/300	A qualidade da energia da rede pública deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento necessitar de um funcionamento continuado durante as interrupções da fonte de alimentação da rede pública, recomenda-se que o equipamento seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

IEC 60601-1-2:2020 Tabela 9 Requisitos

Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para equipamentos de comunicações sem fios RF

Teste do teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	Nível do teste de imunidade
385	380 a 390	TRTRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desvio de ± 5 kHz sinusoidal de 1 kHz	28
710	704 a 787	LTE Band 13,17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GMS 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação uplink.

b) A operadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50 %.

c) Em alternativa à modulação FM, a operadora pode ser modulada por pulsos utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50 % a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

10 Informação geral

Condições especiais de armazenamento ou manuseamento

Não existem condições especiais de armazenamento ou manuseamento.

Comunicação de incidentes graves relacionados com o dispositivo

Qualquer incidente grave ou evento adverso grave envolvendo estes produtos deve ser imediatamente comunicado à NICO ou ao Parceiro de distribuição local. Os incidentes graves podem também ter de ser comunicados à Autoridade Reguladora local (por ex., Autoridade Competente do Estado-Membro na UE). Para comunicar um incidente grave, entre em contacto com o Representante local ou com o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 317-660-7118 ext.100.

Identificadores únicos de dispositivos (IUD) básicos:

Fonte de luz SPECTRA e pedal	081674402MY6G6
------------------------------	----------------

Para mais informações

Para mais informações sobre a Fonte de luz NICO, entre em contacto com o seu representante NICO ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO através do número 317-660-7118 ext.100. Informações adicionais podem ser encontradas em www.niconeuro.com, incluindo versões eletrónicas da rotulagem: www.niconeuro.com/labeling

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.



ESPAÑOL

Índice

1	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	171
2	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	172
3	INTRODUCCIÓN A LA FUENTE DE LUZ SPECTRA	175
3.1	COMPONENTES.....	175
3.2	FUNCIONES Y SÍMBOLOS	175
4	CONFIGURACIÓN Y MONTAJE	177
5	FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA	178
5.1	ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO	178
5.2	FUNCIONES DE LA PANTALLA TÁCTIL	179
5.3	ESTABILIDAD DE LA LUZ Y COMPROBACIÓN PREOPERATORIA.....	183
5.4	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	183
6	USO CON OTROS DISPOSITIVOS.....	185
7	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	185
8	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS O SERVICIO.....	185
8.1	PREGUNTAS Y SERVICIO	186
8.2	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.....	186
9	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	187
9.1	LUZ BLANCA	187
9.2	LUZ DE EXCITACIÓN DE 405 NM.....	188
9.3	LUZ DE EXCITACIÓN DE 492 NM.....	190
9.4	FUENTE DE LUZ NICO SPECTRA™	191
9.5	PEDAL NICO SPECTRA™	191
9.6	CLASIFICACIÓN	191
9.7	CONDICIONES AMBIENTALES DEL EQUIPO DE LA FUENTE DE LUZ	192
9.8	ENTORNO	192
9.9	DECLARACIONES DE INMUNIDAD Y EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL SISTEMA	192
10	INFORMACIÓN GENERAL.....	196

1 Descripción general

Este manual se ha redactado para el personal médico responsable del funcionamiento de la fuente de luz y el pedal Myriad SPECTRA™. Es de vital importancia que el operador lea y comprenda perfectamente el contenido de este manual, así como que siga las instrucciones indicadas para manejar la fuente de luz y el pedal de forma fiable, segura y eficiente.

La información de este manual corresponde únicamente a la fuente de luz y el pedal SPECTRA. Para obtener más detalles sobre los accesorios de iluminación que se utilizan con la fuente de luz SPECTRA, consulte las instrucciones de uso específicas suministradas con ellos.

Descripción del producto



La fuente de luz SPECTRA es un iluminador led alimentado por red de CA. La fuente de luz es capaz de emitir luz blanca, luz de 405 nm y 492 nm como una sola salida, y puede alternar entre luz blanca y una salida de 405 nm o de 492 nm. La selección de la intensidad y la salida definidas por el usuario se controlan mediante la pantalla táctil digital de la fuente de luz, que permanece fuera del entorno estéril. Dentro del entorno estéril, se puede alternar entre ambas salidas con un pedal. Además, si se quiere evitar la salida de luz, se puede interrumpir utilizando la función modo de espera de la fuente de luz.

La luz de la fuente de luz SPECTRA se suministra sobre el lecho quirúrgico a través de la fibra de iluminación NICO, que es una fibra patentada con un conector exclusivo. El puerto de la fuente de luz y el conector de la fibra de iluminación NICO están marcados para garantizar su uso conjunto.

La luz específica de 405 nm y 492 nm suministrada por la fuente de luz SPECTRA es una luz de excitación que induce la fluorescencia del tejido que contiene un fluorocromo. La luz de excitación está diseñada para complementar la luz de excitación suministrada por microscopios quirúrgicos que también están diseñados para la visualización fluorescente. La luz de excitación complementaria está diseñada como luz adicional a la salida de los microscopios quirúrgicos, pero también se suministra más cerca del lecho quirúrgico. La fibra se conecta a una herramienta de resección NICO patentada mediante el manguito de suministro NICO, lo que hace que la luz de excitación complementaria también se administre justo al lado de la herramienta de resección.

Dentro del lecho quirúrgico, el tejido que contiene el fluorocromo pertinente mostrará fluorescencia en respuesta a la luz de excitación suministrada por los microscopios quirúrgicos y la fuente de luz SPECTRA. Después, el microscopio quirúrgico equipado para la visualización fluorescente recibe y procesa el lecho quirúrgico, incluido el tejido fluorescente.

El procesamiento incluye filtros de emisión u observación dentro de los microscopios quirúrgicos que luego se envían a los oculares del microscopio para que un neurocirujano lo visualice.

Las características ópticas de las luces de 405 nm y 492 nm suministradas por la fuente de luz SPECTRA se incluyen en la sección 9.2 de este manual.

Indicación de uso

La fuente de luz Myriad SPECTRA es un accesorio del sistema Myriad y suministra luz blanca, así como luz de excitación para rangos espectrales de 399 a 411 nm y de 486 a 498 nm, para su uso con un microscopio quirúrgico adecuado y un fluorocromo durante la cirugía guiada por fluorescencia.

Contraindicaciones

Ninguna

Instalaciones, formación o cualificaciones especiales de los usuarios

La fuente de luz SPECTRA se debe usar exclusivamente bajo prescripción y está diseñada para que la utilice un cirujano colegiado. No se requieren ninguna instalación, formación ni cualificación especiales por parte del usuario.

2 Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN

- La legislación de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos colegiados o por prescripción facultativa.
- Para evitar descargas eléctricas, no utilice un conector polarizado con un cable alargador, un conector fijo ni otra toma a no ser que las clavijas estén insertadas por completo para evitar su exposición.
- No apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno u óxido nítrico.
- Este equipo se puede utilizar en entornos hospitalarios y clínicos. Evite su colocación cerca de otros equipos de RF alta; el usuario debe determinar la colocación adecuada y confirmar el funcionamiento normal del equipo cuando se apila o utiliza cerca de otros equipos de RF o con ellos.
- Este producto no se suministra esterilizado.
- La fuente de luz SPECTRA puede causar lesiones oculares permanentes si se observa directamente sin protección ocular. Para reducir la posibilidad de lesiones oculares, coloque la fuente de luz en modo de espera cuando no se requiera luz.



ADVERTENCIAS

- La fuente de luz SPECTRA solo debe utilizarse con fluorocromos aprobados para su uso dentro de los rangos espectrales especificados.



ADVERTENCIAS

- La fuente de luz SPECTRA no es un dispositivo de diagnóstico independiente.



ADVERTENCIAS

- Para evitar riesgos de incendio o descarga eléctrica, no exponga la fuente de luz a la lluvia ni a la humedad.
- Utilice con este producto únicamente componentes que estén fabricados por NICO Corporation (NICO) y destinados para su uso con la fuente de luz SPECTRA. El empleo de cualquier otro componente del sistema anulará todas las garantías y podría provocar daños en el sistema.
- Para evitar el RIESGO de que se produzcan descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una RED ELÉCTRICA con toma de tierra de protección.
- Riesgo de descarga eléctrica: no abra la fuente de luz. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la tapa. En el interior no hay piezas que el usuario pueda manipular. Solicite asistencia a su distribuidor o al Servicio de atención al cliente de NICO (CS@niconeuro.com).
- No se permite la modificación de este equipo.
- La fuente de luz SPECTRA es una fuente de luz muy concentrada (potencia luminosa por área) y esta alta densidad de energía se conserva a través de una fibra de iluminación conectada. Dejar la salida de la fuente de luz a través de la fibra cerca de tejidos o de materiales inflamables presenta un riesgo de lesión para el paciente o de incendio, respectivamente. El personal cualificado debe determinar el ajuste de intensidad y la distancia de trabajo segura para cada aplicación. La salida nunca debe dejarse encendida sin supervisión. Apague la fuente de luz o colóquela en modo de espera si no se va a usar.
- No coloque el equipo de tal modo que resulte difícil desenchufar el cable de alimentación de la parte posterior de la fuente de luz.
- La fuente de luz SPECTRA requiere tomar precauciones especiales en lo referente a la CEM, y debe instalarse y utilizarse según la información de CEM que se proporciona en este documento.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a la fuente de luz SPECTRA.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la fuente de luz SPECTRA, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- La fuente de luz SPECTRA solo podrá ser utilizada por profesionales sanitarios. La fuente de luz puede ocasionar interferencias de radiofrecuencias o afectar al correcto funcionamiento de los equipos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas de atenuación, como una reorientación o reubicación de la fuente de luz o la protección de su emplazamiento.
- El empleo de accesorios distintos de los especificados por NICO puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo, así como hacer que la fuente de luz no cumpla con los requisitos de la normativa IEC 60601-1-2.
- La fuente de luz SPECTRA no debe emplearse junto a otros equipos ni apilarse con estos; en caso de que deba colocarse de ese modo, el equipo deberá controlarse para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en la que se va a emplear.
- Esta fuente de luz solo podrán utilizarla médicos con formación en procedimientos de biopsia abierta o de trasplante de tejidos.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas que no cuenten con la autorización de NICO Corporation podrían no ser compatibles con la fuente de luz SPECTRA. El empleo de estos productos podría provocar resultados inesperados y lesiones en el usuario o el paciente.

- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con líquidos corporales pueden requerir un proceso de eliminación especial para evitar casos de contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos de un solo uso, aunque no se hayan utilizado. No vuelva a esterilizar ningún dispositivo o accesorio de NICO si en la etiqueta se indica que es para un solo uso. La reesterilización de un dispositivo desechable de un solo uso puede poner en peligro la integridad y el funcionamiento mecánico del instrumento o accesorio; lo cual podría provocar lesiones no deseadas o unos resultados clínicos inaceptables.
- Si cae algún objeto o líquido sobre la fuente de luz, desconéctela y haga que la compruebe personal cualificado antes de volver a ponerla en funcionamiento.
- Permita una circulación de aire adecuada para evitar la acumulación de calor interno. No coloque la fuente de luz sobre superficies o cerca de materiales que puedan impedir una ventilación adecuada.
- No instale la fuente de luz en un lugar situado cerca de fuentes de calor como, por ejemplo, radiadores o conductores de aire; tampoco la coloque expuesta a la luz solar directa. Aísle la fuente de luz de una exposición excesiva al polvo, a vibraciones mecánicas o a golpes.
- No coloque la fuente de luz sobre superficies inestables que podrían no sujetarla de forma correcta. La fuente de luz podría caer y provocar lesiones o dañar el producto. Utilícela únicamente con un carro, soporte o mesa recomendados por el fabricante o suministrados con la fuente de luz. El conjunto de fuente de luz y carro debe desplazarse con cuidado. Si se producen paradas bruscas, se ejerce una fuerza excesiva o se mueve por superficies irregulares, este podría volcarse.
- La fiabilidad de la conexión a tierra solo puede alcanzarse cuando el equipo está conectado a un conector equivalente con el símbolo "Hospital Grade (calidad hospitalaria)".
- Este equipo solo podrá emplearlo personal médico cualificado con la formación adecuada.
- Si la unidad se somete a cambios bruscos de temperatura, puede que penetre humedad en el metal situado dentro de la unidad. En caso de que se produzcan dichos cambios, deje que la unidad alcance la temperatura ambiente antes de encenderla.
- No dañe ni modifique el cable de alimentación. Los daños en el cable de alimentación pueden provocar riesgos de incendio o descarga eléctrica. Al desconectar el cable de alimentación, sujete siempre el conector y extraígallo con cuidado.
- Cuando no utilice la unidad, desconecte la fuente de luz de la toma eléctrica.
- Cuando no utilice la fuente de luz, guárdela en un lugar en el que no se pueda dañar.
- Transporte la fuente de luz únicamente en un embalaje que cuente con la aprobación de NICO. Cualquier otro embalaje no garantizará la protección del dispositivo durante el envío.
- Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NICO si no puede solucionar algún problema mediante este manual del operador.
- De acuerdo con la normativa europea REACH y otros requisitos reglamentarios medioambientales, la batería utilizada en la fuente de luz SPECTRA contiene 1, 2-dimetoxietano.

PELIGRO: Riesgo de explosión si se emplea en presencia de productos anestésicos inflamables.

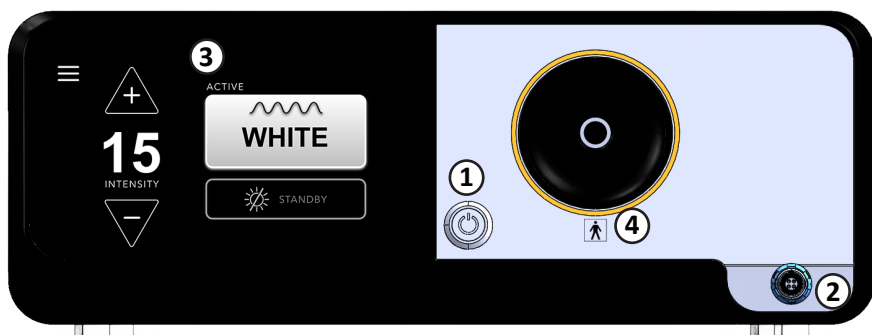
3 Introducción a la fuente de luz SPECTRA

3.1 Componentes

- Pedal
- Cable de alimentación
- Fuente de luz SPECTRA

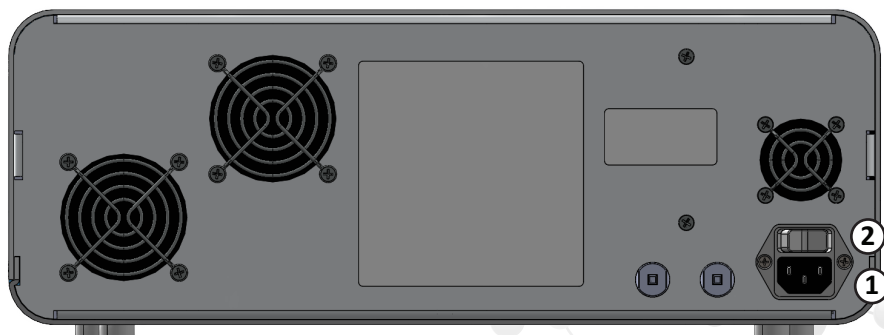
3.2 Funciones y símbolos

Panel frontal



1. Encendido de la pantalla:  pulse el botón de encendido del panel frontal (de color azul cuando está encendido).
2. Pedal: zona de conexión del cable del pedal a la fuente de luz.
3. Pantalla táctil: la interfaz que le permite controlar el funcionamiento del dispositivo.
4. Puerto: la fibra de iluminación, que es la pieza aplicada de tipo BF, se conecta a la fuente de luz mediante este puerto.

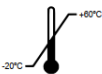
Panel trasero



1. Conector del cable de alimentación: zona de conexión del cable de alimentación de tipo hospitalario extraíble (IEC 320C13).
2. Alimentación del sistema: activación o desactivación de la alimentación del sistema.
I=ENCENDIDO, O=APAGADO.

Símbolos

	Encendido de la pantalla: pulse el botón de encendido del panel frontal (de color azul cuando está encendido).
	Solo bajo prescripción
	Precaución
	Pueden producirse interferencias en las proximidades de dispositivos de transmisión por RF conocidos y equipos marcados con el siguiente símbolo.
	Símbolo de la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), directiva 2002/96/CE de la Comunidad Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Símbolo que indica el número de referencia del dispositivo.
	Símbolo que indica el número de serie del dispositivo.
	Símbolo que indica el número de LOTE del aparato.
	Símbolo que indica el identificador exclusivo del dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés).
	Símbolo que indica una pieza aplicada de tipo BF. La fibra de iluminación es la pieza aplicada de la fuente de luz.
	Símbolo que especifica la información de contacto del representante autorizado en Europa.
	Símbolo que indica el fabricante del equipo.
	Símbolo que indica la fecha de fabricación del equipo.
	Rango de frecuencia

	Tensión de CA
A	Corriente máxima
MD	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Indica los límites superior e inferior de la temperatura de almacenamiento y transporte.
	Indica los límites superior e inferior de la humedad de almacenamiento y transporte.
	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso.
	Equipos médicos generales en cuanto a riesgos de descargas eléctricas, de incendio y mecánicos únicamente de conformidad con AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012/(R)2012 y A2:2021, CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008, 2014 o enmienda 2:2022 [MOD] a CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14).
	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	La fuente de luz MYRIAD SPECTRA no es segura con la IRM. No utilice el dispositivo, los cables ni las fibras de iluminación en un entorno de IRM.

4 Configuración y montaje

Conexiones de la fuente de luz SPECTRA

En esta sección, se ofrece información para realizar todas las conexiones necesarias para configurar la fuente de luz. Se indicarán las conexiones siguientes:

- Cable de alimentación
- Fibra de iluminación
- Pedal

Conexión del cable de alimentación

El cable de alimentación conecta la fuente de luz a la fuente de alimentación del edificio. Introduzca el cable de alimentación de tipo hospitalario en el conector del cable de alimentación del panel posterior. El cable de alimentación debe utilizarse para la desconexión de la alimentación principal.

NOTA: Asegúrese de que el cable de alimentación está en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado supone un riesgo de descarga eléctrica. Al desconectar la unidad, sujete el conector y tire de él suavemente. NUNCA tire del cable.

Conexión de la fibra de iluminación

Para conectar la fibra de iluminación al puerto de la fuente de luz, inserte el conector proximal en el puerto marcado en la parte frontal de la fuente de luz. Coloque el pasador de forma que las flechas se alineen entre sí y presione hasta que encaje en su posición. (NOTA: El conector de fibra de iluminación está marcado y solo se conecta a la fuente de luz en una posición). Únicamente la fibra de iluminación NICO es compatible y proporciona la mejor salida para la fuente de luz.

Conexión del pedal

Para conectar el pedal a la fuente de luz, inserte el conector gris del pedal en el conector gris de la fuente de luz hasta que encaje en su posición (NOTA: El conector del pedal está marcado y solo se conectará a la fuente de luz en una posición). Para extraer el conector, tire del manguito exterior con una mano mientras fija el conector con la otra y, a continuación, extraígallo del conector de la fuente de luz.

5 Funcionamiento del sistema

5.1 Encendido del dispositivo

Para encender la fuente de luz SPECTRA, mueva el interruptor de encendido trasero a la posición de encendido y, a continuación, pulse el botón de encendido del panel frontal (de color azul cuando está encendido).

El interruptor de la lámpara se encenderá y arrancará el ventilador. La pantalla táctil mostrará la siguiente imagen durante tres segundos:



Pantalla con el logotipo NICO

A continuación, aparecerá la pantalla de funcionamiento normal:



5.2 Funciones de la pantalla táctil

La pantalla táctil es la interfaz principal para controlar el dispositivo. La pantalla táctil permite al usuario cambiar entre diferentes longitudes de onda y ajustar la intensidad de las longitudes de onda que se emiten desde el dispositivo. La pantalla táctil también permite acceder a otros parámetros relacionados con la fuente de luz.

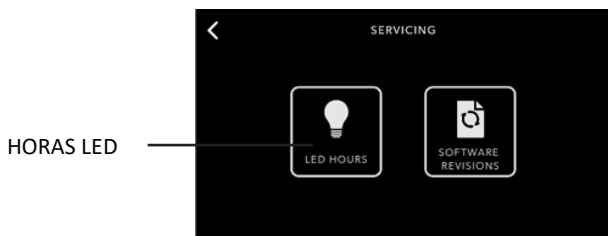
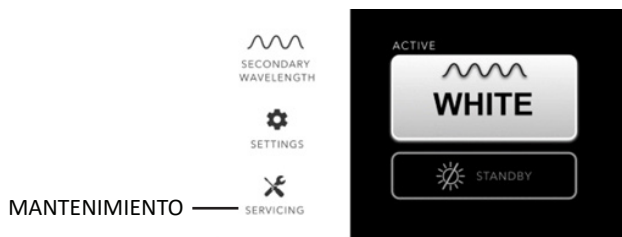
5.2.1 Horas led

El menú de la pantalla táctil tiene una opción para mostrar el número de horas que cada uno de los ledes ha estado en uso.

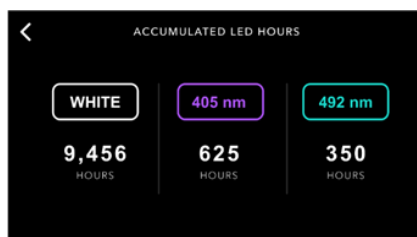
- Seleccione el icono del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla.



- Seleccione SERVICING [MANTENIMIENTO] y, a continuación, LED HOURS [HORAS LED].



- Esta pantalla muestra el total de horas acumuladas para cada led (el blanco, el de 405 nm y el de 492 nm).



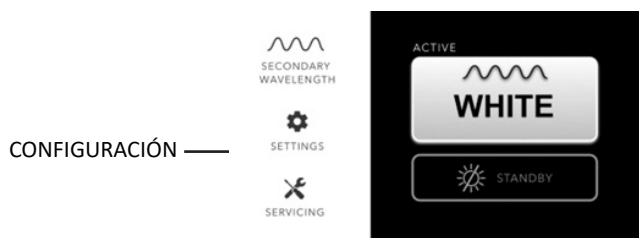
5.2.2 Control de brillo de la pantalla

El ajuste predeterminado para el brillo de la pantalla es 100 %. El brillo se puede ajustar en función de las preferencias del usuario siguiendo estos pasos:

- Seleccione el icono del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla.



- Seleccione SETTINGS [CONFIGURACIÓN] para acceder al SCREEN BRIGHTNESS [BRILLO DE LA PANTALLA]

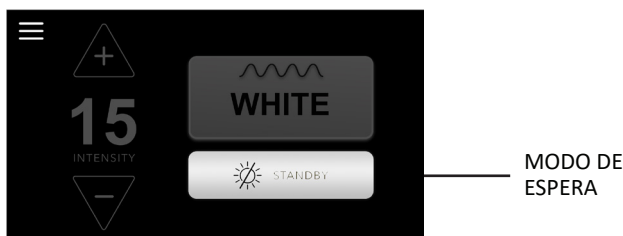


- Ajuste el brillo de la pantalla al nivel deseado deslizando el botón blanco.



5.2.3 Modo de espera

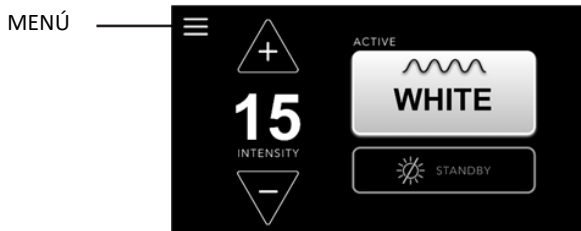
La función de modo de espera puede utilizarse para desactivar temporalmente la salida de la fuente de luz. Para activar/desactivar el modo de espera, basta con pulsar el icono STANDBY [MODO DE ESPERA] en la pantalla táctil. El botón del modo de espera parpadea cuando se activa.



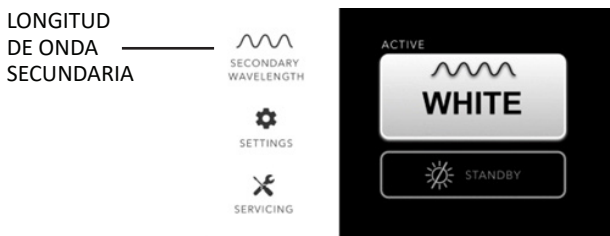
5.2.4 Longitud de onda secundaria

Esta opción del menú sirve para seleccionar la longitud de onda secundaria necesaria durante el procedimiento.

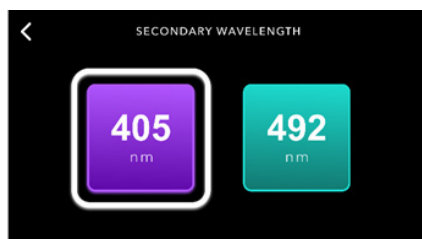
- Seleccione el icono del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla.



- Seleccione la SECONDARY WAVELENGTH [LONGITUD DE ONDA SECUNDARIA]



Esta pantalla mostrará las longitudes de onda disponibles. Pulse el icono de 405 nm o de 492 nm para seleccionar la longitud de onda deseada.



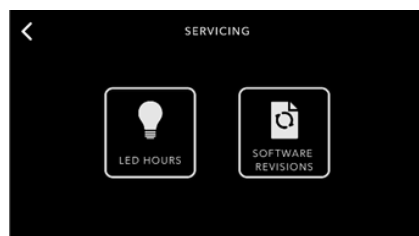
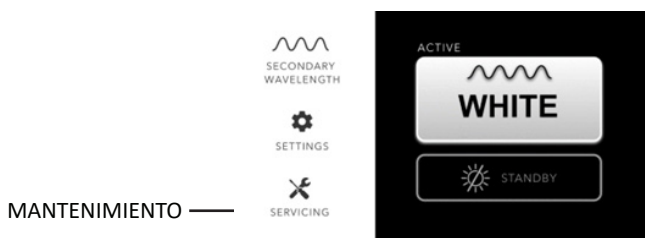
5.2.5 Revisiones de software

Se puede acceder a las revisiones de software del controlador y del motor de luz para su mantenimiento.

- Seleccione el icono del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla.



- Seleccione SERVICING [MANTENIMIENTO] y, a continuación, SOFTWARE REVISIONS [REVISIONES DE SOFTWARE].



REVISIONES DE
SOFTWARE

- Esta pantalla muestra las revisiones de software del motor de iluminación y el controlador.



5.3 Estabilidad de la luz y comprobación preoperatoria

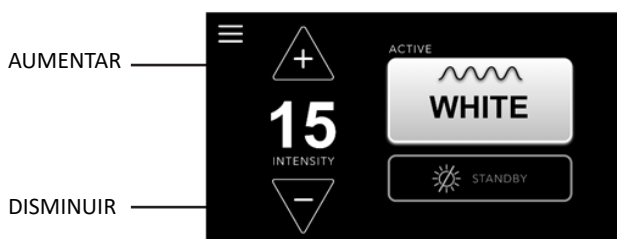
La salida de luz de la fuente de luz SPECTRA será estable durante las siguientes duraciones:

Luz blanca	4368 horas
Luz de 405 nm	1092 horas
Luz de 492 nm	1092 horas

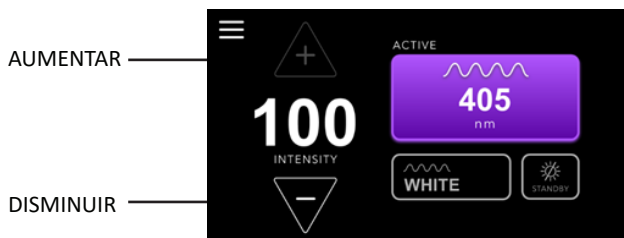
Antes de cada caso quirúrgico, confirme que el número acumulado de horas de luz blanca, luz de 405 nm y luz de 492 nm no haya superado los valores de la tabla anterior. Consulte la sección 5.2.1 del manual para comprobar el número acumulado de horas. Si se ha superado alguna de las horas indicadas en la tabla anterior, suspenda el uso de la fuente de luz y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NICO.

5.4 Instrucciones de funcionamiento

- Asegúrese de que la fibra de iluminación y el pedal (opcional) estén correctamente conectados a la fuente de luz, como se explica en la sección 4 anterior.
- Navegue por el menú para comprobar que la pantalla táctil funciona.
- Aumente o disminuya la intensidad de la luz blanca como desee pulsando las flechas hacia arriba o hacia abajo en la pantalla táctil (el sistema cambia de manera predeterminada a luz blanca como la salida "Active" [Activa] con una intensidad del 15 %).



- Seleccione la longitud de onda secundaria deseada mediante el icono del menú (consulte la sección 5.2.4 anterior). La longitud de onda secundaria de forma predeterminada es del 100 % de intensidad.
- Aumente o disminuya la intensidad de la longitud de onda secundaria como desee pulsando las flechas hacia arriba o hacia abajo en la pantalla táctil.



f. Ilumine el tejido como desee. Cambie entre la luz blanca y la longitud de onda secundaria según se desee durante la iluminación.

- Para cambiar mediante la pantalla táctil, basta con pulsar el icono correspondiente a la salida deseada.



LONGITUD DE ONDA SECUNDARIA

- Para cambiar usando el pedal, simplemente presione y suelte el pedal una vez. A continuación, se muestra una imagen del pedal.



g. Ajuste las intensidades de la luz blanca o la longitud de onda secundaria según lo deseado durante el procedimiento (consulte los pasos 5.4.c y 5.4.e anteriores).

h. Cuando termine de iluminar el tejido, apague el dispositivo pulsando el botón de encendido situado en la parte delantera de la fuente de luz.

i. Desconecte la fibra de iluminación de la fuente de luz y deseche todos los componentes desechables de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables.

j. Desinfecte la fuente de luz SPECTRA y el pedal como se indica en las instrucciones de la sección 7 de este manual.

6 Uso con otros dispositivos

Según las pruebas de rendimiento realizadas por NICO, los microscopios quirúrgicos con las siguientes características son compatibles con la fuente de luz SPECTRA:

Para salida de luz SPECTRA 405 nm

- Incluye un accesorio utilizado en la visualización fluorescente de posibles gliomas de grado III o IV durante la neurocirugía.
- El accesorio permite ver la fluorescencia de los fluorocromos con un rango de excitación entre 380 nm y 430 nm y una banda de observación superior a 444 nm.

Para salida de luz SPECTRA 492 nm

- Incluye un accesorio para ver la fluorescencia de fluorocromos con un rango de excitación entre 450 nm y 510 nm y una banda de observación mayor de 510 nm.

La fuente de luz SPECTRA solo debe utilizarse con los paquetes de iluminación NICO.

El uso de equipos o dispositivos que no sean compatibles puede provocar lesiones al paciente o al operador o daños al equipo, así como un mal funcionamiento.

Esta fuente de luz cumple con la norma CEM para equipos electromédicos, cuarta edición (IEC 60601-1-2: 2020).

7 Limpieza y mantenimiento

NOTA: Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar la fuente de luz y mientras se seque la unidad si se limpia con un paño húmedo.

Limpie la fuente de luz y el pedal con una toalla limpia humedecida con alcohol isopropílico (entre 60 % y 90 %) o CaviCide.

8 Solución de problemas o servicio

Si tiene problemas al utilizar la fuente de luz, póngase en contacto con NICO o con su representante de NICO para solucionar cualquier problema y obtener asistencia técnica.

Requisitos mínimos de hardware, redes de TI y medidas de seguridad

No existen requisitos especiales para el hardware, las redes de TI o la ciberseguridad.

El dispositivo no se conecta a una red y el firmware es inaccesible para el usuario final.

8.1 Preguntas y servicio

Resuelva sus dudas con el distribuidor o directamente con NICO Corporation:

NICO Corporation

Departamento de Servicio de atención al cliente

250 East 96th Street, Suite 125

Indianápolis, IN 46240 (EE. UU.)

Teléfono: 317-660-7118 ext.100

Si el sistema requiere asistencia, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NICO Corporation en el teléfono 317-660-7118 ext.100. Su distribuidor o el Servicio de atención al cliente de NICO le ofrecerá toda la información necesaria para devolver y reparar la fuente de luz.

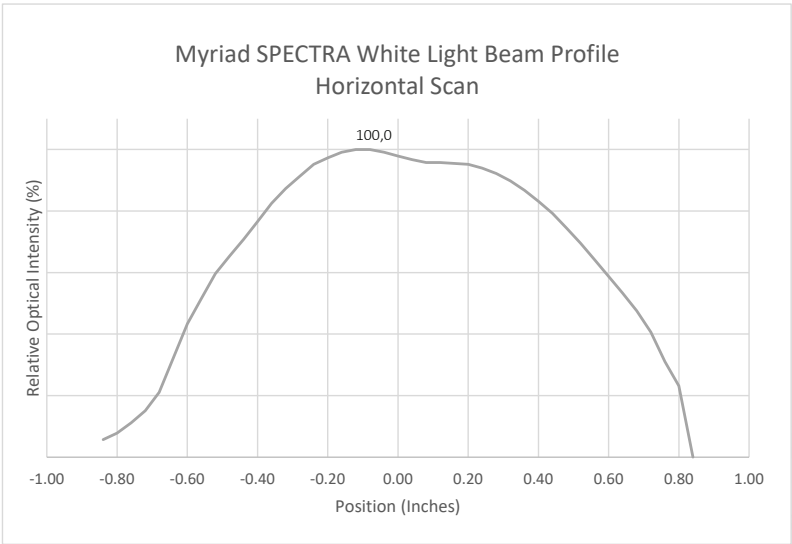
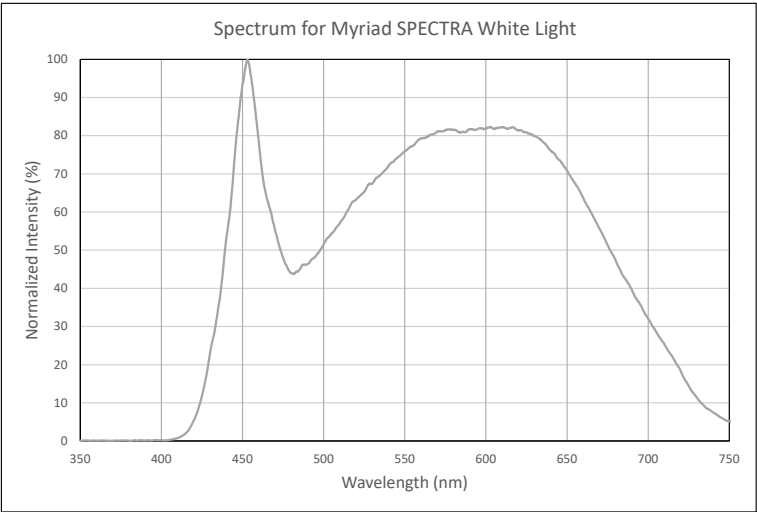
8.2 Programa de mantenimiento

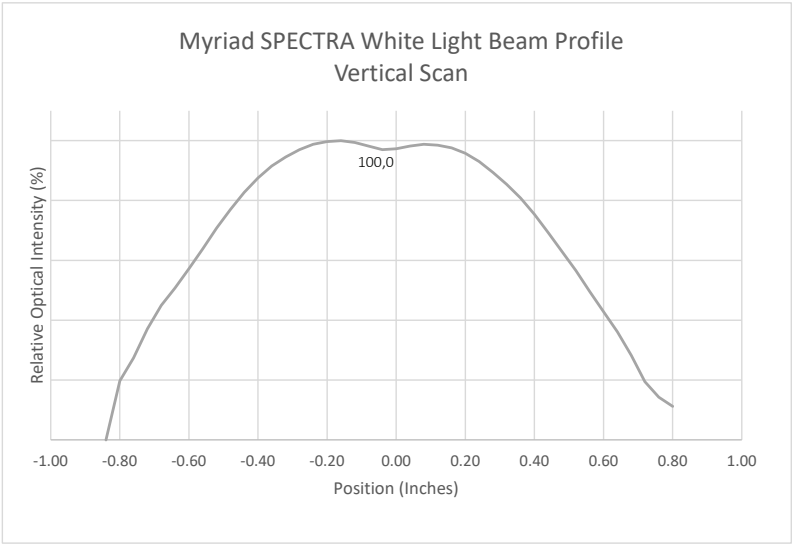
Actividad	Frecuencia	Acción
Limpieza de la fuente de luz	Según sea necesario	Limpie la fuente de luz con una toalla limpia humedecida con alcohol isopropílico (entre 60 % y 90 %) o CaviCide.
Limpieza del pedal	Según sea necesario	Limpie el pedal con una toalla limpia humedecida con alcohol isopropílico (entre 60 % y 90 %) o CaviCide.
Inspección del cable del pedal	Anualmente	Compruebe si hay cortes o daños en el recubrimiento exterior y en los sujetacables.
Inspección del cable de alimentación	Anualmente	Compruebe si hay cortes o daños en el recubrimiento exterior.
Inspección de las marcas para garantizar su legibilidad	Anualmente	Vea las marcas y confirme que siguen siendo legibles (que no se hayan deteriorado en exceso, etc.).

9 Especificaciones técnicas

9.1 Luz blanca

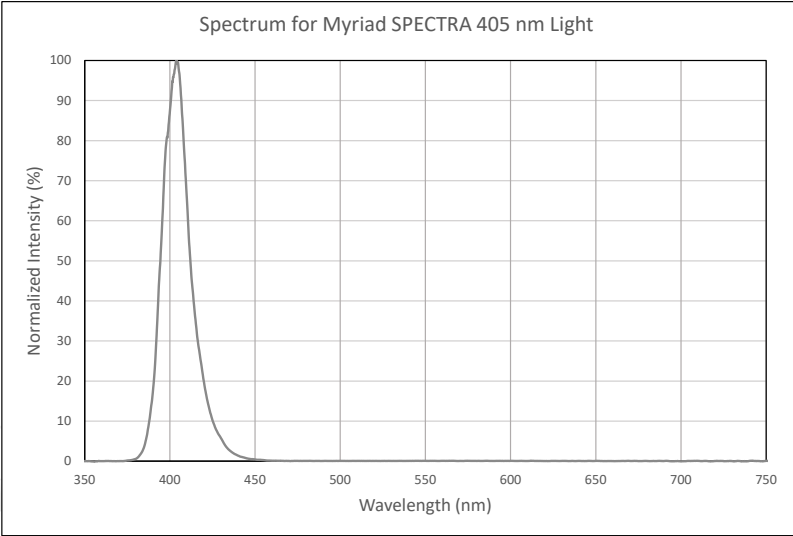
Distancia mínima de trabajo..... 3 cm
Irradiancia promedio mínima en el área iluminada aplicable 6,5 mW/cm²



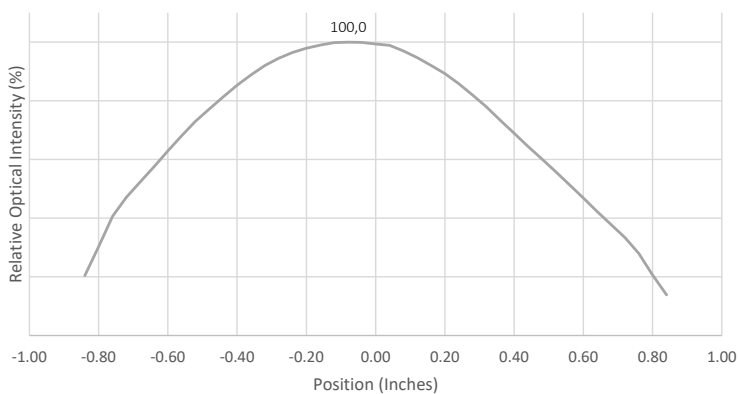


9.2 Luz de excitación de 405 nm

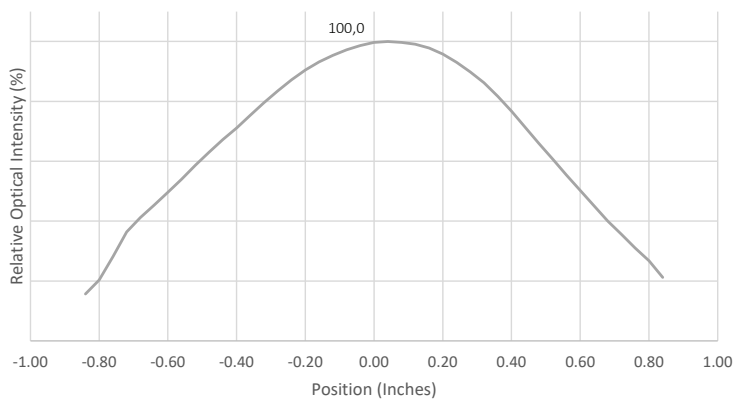
Excitación de fluorescencia 405 nm $\pm$ 6 nm (luz azul violácea)
Distancia mínima de trabajo..... 3 cm
Irradiancia promedio mínima en el área iluminada aplicable5,2 mW/cm²



Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Horizontal Scan

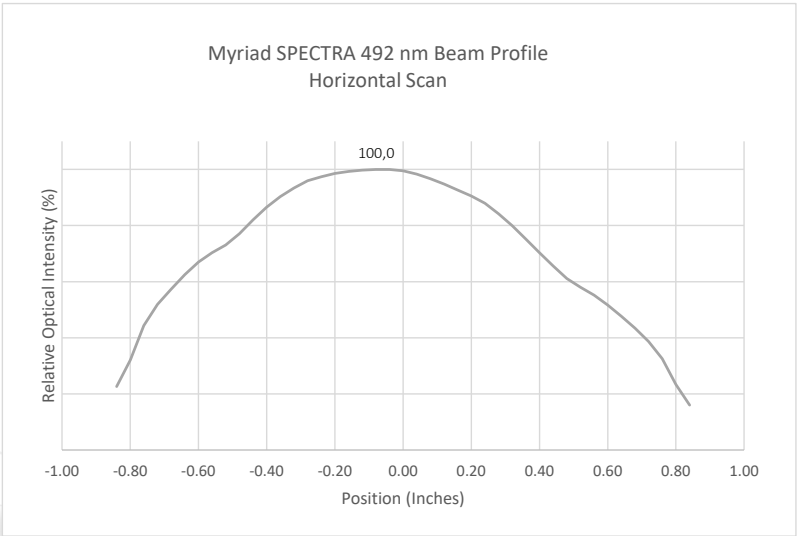
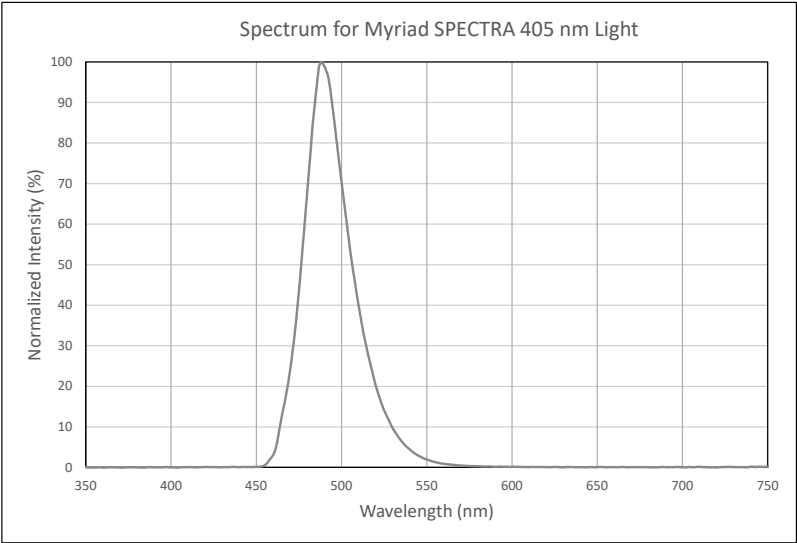


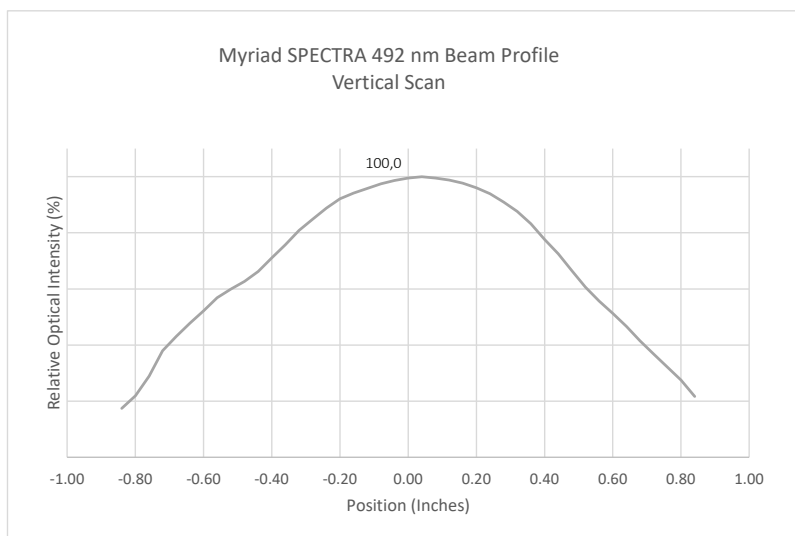
Myriad SPECTRA 405 nm Beam Profile
Vertical Scan



9.3 Luz de excitación de 492 nm

Excitación de fluorescencia	492 nm $\pm$ 6 nm (luz azul violácea)
Distancia mínima de trabajo.....	3 cm
Irradiancia promedio mínima en el área iluminada aplicable	3,4 mW/cm ²





9.4 Fuente de luz NICO SPECTRA™

Anchura	12,5 pulgadas (318 mm)
Altura.....	4,10 pulgadas (104 mm)
Longitud	14,75 pulgadas (375 mm)
Peso	16,50 libras (7,0 kg)
Rango de tensión de CA	100-240 V
Rango de frecuencia	50-60 Hz
Corriente máxima	1,25 A
Longitud del cable de alimentación.....	15 pies (4,5 m) mín.

9.5 Pedal NICO SPECTRA™

Anchura	4,75 pulgadas (121 mm)
Altura.....	3,75 pulgadas (95 mm)
Longitud	11,875 pulgadas (302 mm)
Peso	6,7 libras (3,0 kg)
Longitud del cable	17 pies (5,2 m)

9.6 Clasificación

Clase I, utiliza piezas tipo BF
 Modo de funcionamiento continuo
 Fuente de luz: IP20 (normal)
 Pedal: IPX6

9.7 Condiciones ambientales del equipo de la fuente de luz

- Rango de temperatura entre 10 °C y 35 °C
- Rango de humedad relativa entre el 30 % y el 85 %
- Altitud de funcionamiento inferior o igual a 3000 metros sobre el nivel del mar
- Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C
- Humedad de almacenamiento: del 10 % al 95 %
- Temperatura de transporte: de -20 °C a 60 °C
- Humedad de transporte: del 10 % al 95 %

9.8 Entorno

Siga todas las normas locales durante la eliminación del embalaje, el equipo o cualquier otro elemento de este producto.

9.9 Declaraciones de inmunidad y emisiones electromagnéticas del sistema

CEI 60601-1-2:2020 Tabla 1. Requisitos			
El equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético abajo indicado. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	Grupo 1	El equipo emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias cerca de equipos electrónicos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	Clase A	El equipo es adecuado para ser utilizado en cualquier establecimiento que no sea doméstico y puede emplearse en establecimientos domésticos y en aquellos directamente conectados al suministro eléctrico general de baja tensión de edificios con fines de uso doméstico, siempre y cuando se tenga en cuenta la advertencia siguiente: Advertencia: Este equipo/ sistema solo podrá ser utilizado por profesionales sanitarios. Este equipo/ sistema puede ocasionar interferencias de radiofrecuencias o puede afectar al correcto funcionamiento de equipos situados en su proximidad. Puede que sea necesario tomar medidas de atenuación, como una reorientación o reubicación del equipo, o la protección del emplazamiento.
Radiaciones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A (armónicas)	Clase A (armónicas)	
Fluctuaciones de tensión/ fluctuaciones rápidas CEI 61000-3-3	10 min	10 min	

CEI 60601-1-2:2020 Tabla 4. Requisitos

Fenómeno Estándar CEM básico o método de prueba	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	El pavimento debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el pavimento está recubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de un 30 % como mínimo.
Campo electromagnético de RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia CEI 61000-4-3	Consulte la tabla 9	Consulte la tabla 9	
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles habituales de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	

CEI 60601-1-2:2020 Tabla 5. Requisitos

Fenómeno Estándar CEM básico o método de prueba	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición SIP/SOPS (si procede) ± 1 kV frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición SIP/SOPS (si procede) ± 1 kV frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación general debe corresponder a la de un entorno general comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000- 4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV entre líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de líneas a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV entre líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de líneas a tierra	La calidad de la alimentación general debe corresponder a la de un entorno general comercial u hospitalario.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 UT = 230 Vac	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a interrupciones de voltaje de 0°: 0 % UT; 250/300 ciclo	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a interrupciones de voltaje de 0°: 0 % UT; 250/300 ciclo	La calidad de la alimentación general debe corresponder a la de un entorno general comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el equipo cuente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

CEI 60601-1-2:2020 Tabla 9. Requisitos

Especificaciones de prueba de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA con los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Prueba de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad
385	de 380 a 390	TRTRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	27
450	de 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desviación de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	de 704 a 787	LTE Band 13,17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	de 800 a 960	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	de 1700 a 1990	GMS 1800; CDMA 1900; GMS 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	de 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	28
5240	de 5100 a 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

b) El portador se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, el portador puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería lo peor que podría pasar.

10 Información general

Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación

No hay condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.

Notificación de incidentes graves relacionados con el dispositivo

Cualquier incidente o evento adverso grave que involucre a estos productos debe informarse a NICO o al socio de distribución local de inmediato. También puede que sea necesario informar a la entidad reguladora local de cualquier incidente grave (por ejemplo, la autoridad competente del Estado miembro de la UE). Para informar de un incidente grave, póngase en contacto con el representante local o el Servicio de atención al cliente al 317-660-7118 ext.100.

UDI básicos:

Fuente de luz y pedal SPECTRA	081674402MY6G6
-------------------------------	----------------

Más información

Para obtener más información sobre la fuente de luz SPECTRA, póngase en contacto con el representante de NICO o con el Servicio de atención al cliente de NICO en el teléfono 317-660-7118 ext. 100. Puede encontrar información adicional en www.niconeuro.com. Se puede encontrar información adicional en www.niconeuro.com, incluidas las versiones electrónicas del etiquetado: www.niconeuro.com/labeling

Patente: www.niconeuro.com/patents

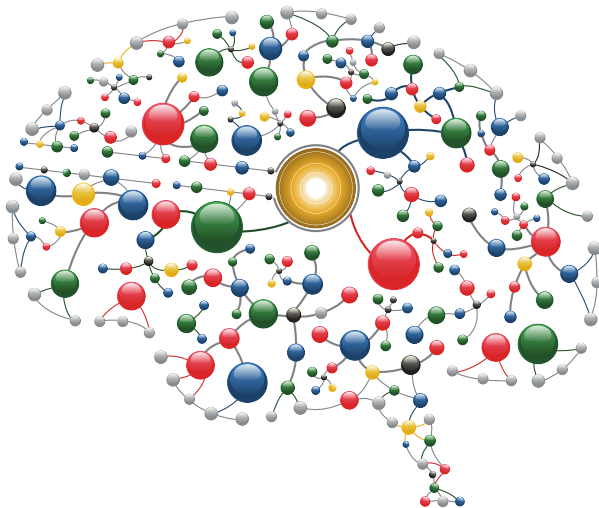
© 2025 NICO Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los Estados Unidos.



Owner's Record

The model ("REF") and serial number ("SN") are located on the rear panel of the Light Source. Record these numbers in the spaces provided below. Refer to them whenever you call your distributor or NICO Customer Service regarding this product.

Model (REF): _____ Serial Number (SN): _____



NICO
CORPORATION

www.niconeuro.com



NICO Corporation

250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240, USA

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.