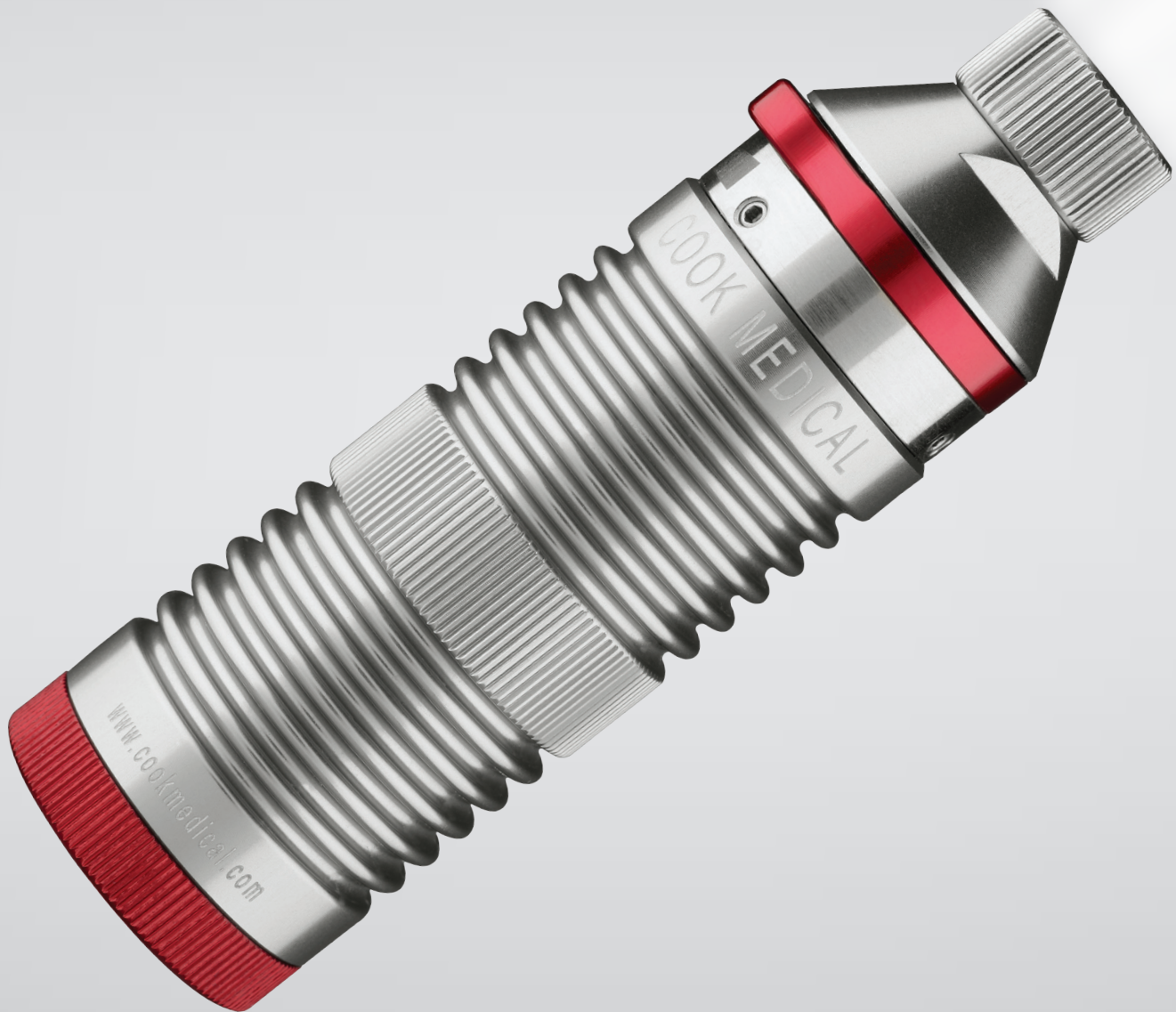




VueLite™
LED LIGHT SOURCE



www.cookmedical.com

Language Index

English	1-1
VueLite™ LED LIGHT SOURCE USER MANUAL	
Česky	2-1
VueLite™ SVETELNÝ ZDROJ LED UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA	
Dansk	3-1
VueLite™ LED-LYSKILDE BRUGERVEJLEDNING	
Deutsch	4-1
VueLite™ LED-LICHTQUELLE BENUTZERHANDBUCH	
Ελληνικά	5-1
ΠΗΓΗ ΦΩΤΟΣ LED VueLite™ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ	
Español	6-1
FUENTE DE LUZ LED VueLite™ MANUAL DEL USUARIO	
Suomi	7-1
VueLite™ LED -VALONLÄHDE KÄYTTÖOPAS	
Français	8-1
SOURCE LUMINEUSE À LED VueLite™ MANUEL D'UTILISATION	
Magyar	9-1
VueLite™ LED FÉNYFORRÁS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV	
Italiano	10-1
SORGENTE LUMINOSA LED VueLite™ MANUALE D'USO	
Nederlands	11-1
VueLite™ LED LICHTBRON GEBRUIKERSHANDLEIDING	
Norsk	12-1
VueLite™ LED-LYSKILDE BRUKERHÅNDBOK	
Polski	13-1
VueLite™ ŹRÓDŁO ŚWIATŁA LED PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA	
Português	14-1
VueLite™ FONTE DE ILUMINAÇÃO LED MANUAL DO UTILIZADOR	
Svenska	15-1
VueLite™ LED-LJUSKÄLLA ANVÄNDARHANDBOK	

Introduction

This manual describes the proper procedures for using the VueLite LED Light Source. The manual also contains pertinent information on the proper care and handling of the device during use, reprocessing and storage. Please read the entire manual carefully before using the VueLite. If you have any questions about the material in this manual or the operation or safety of the equipment, please contact Cook Medical’s customer service.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Table of Contents

VueLite™ Description, Specifications and Accessories	1-2	Agency Compliance Statements and Guidance Tables	1-11
Body Diagram and Descriptions	1-2	Guidance and Manufacturer’s Declaration – Emissions	1-11
Specifications	1-3	Guidance and Manufacturer’s Declaration – Immunity	1-11 - 1-12
Intended Use	1-3	Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the VueLite™	1-12
Warnings and Precautions	1-4		
VueLite™ Instructions for Use	1-5	Repair Service	1-13
Preparation	1-5	Customer Service	1-13
Operation	1-5	Returning Goods to Cook Medical	1-13
Battery and Charger	1-6 - 1-7		
Care and Maintenance	1-8	Warranty	1-14
Reprocessing	1-8		
Reprocessing Protocol	1-8 - 1-9	Symbol Descriptions	1-15
Precleaning, Enzymatic Cleaning and Rinsing, High-Level Disinfection			
Drying	1-9	Regulatory	1-16
Troubleshooting	1-10	Vendor Information	1-16



This device is a **type BF** applied part. It should be connected only to medically approved type BF endoscopes that conform to IEC 60601-1 and IEC 60601-2-18.

IPX7 This equipment is rated IPX7.

Body Diagram and Descriptions



Fig. 1

Adapter Nut: The adapter nut allows the VueLite to attach to the user's endoscope. Rotate the nut clockwise to attach the device to an endoscope and counterclockwise to remove the device. The standard configuration of the VueLite is with an adapter nut that threads onto the standard universal light guide post's STORZ adapter thread, found on most endoscopes.

Light Intensity Switch: The light intensity switch controls the on/off and intensity functions of the VueLite. Moving the lever toward the wider end of the intensity indicator turns the LED on and increases the light intensity; moving the lever toward the narrower end of the intensity indicator decreases the light intensity and turns the LED off.

Battery Cap: The battery cap seals the battery and electronics within the control body.

Specifications

Parameter	Specification
Body Diameter	27 mm (1.06 inch)
Overall Length	89 mm (3.51 inch)
Weight (with Battery)	90 g (3.2 oz)
Battery Life at Full LED Power	45 minutes
Battery Charge Time	2 hours
Battery Type	Lithium-ion NP-700 3.6 V, 700 mAH minimum
Power Source	Internally powered
Mode of Operation	Continuous
Safe Operating Ambient Temperature Range	15-33°C (59-91°F)
Safe Storage and Transport Temperature Range	-25-50°C (-13-122°F)
Safe Operating, Storage and Transport Relative Humidity Range	0%-95% RH

Intended Use

The VueLite LED Light Source is intended to provide illumination for examination, diagnostic and therapeutic applications.

Please be sure to handle this optical instrument with care at all times. The electrical and optical components can be damaged by physical trauma, extreme temperatures or fluid invasion into the device.

Warnings



- This device is not supplied sterile. Clean and disinfect the VueLite prior to use, employing the procedure described in this manual.
- This equipment is not suitable for use in the presence of flammable mixtures.
- The following methods of sterilization and disinfection will result in damage to the VueLite and should not be used: ethylene oxide, autoclave, ultrasonic, chlorides, formaldehyde and hydrogen peroxide.
- To avoid potential safety hazards, the user of this device should consult the manuals of all medical electrical equipment used in conjunction with this device. If this device is used with high-frequency equipment, the attached endoscope should be medically approved for use with high-frequency equipment, and the user should consult the manuals of all devices for safe operating voltage levels.
- Avoid direct viewing of the high-intensity light at the front of the VueLite. Always connect and disconnect the VueLite with the light turned off.

Precautions



- This instrument is intended for use by persons thoroughly trained in the techniques that employ this light source.
- The VueLite may be damaged if used improperly. Read this User's Manual thoroughly before attempting to use the device.
- Check all items upon receipt to ensure damage has not occurred during shipment.
- Avoid storing or using the VueLite in areas of heavy traffic where the device may sustain physical damage.
- Avoid immersing the VueLite for periods of time greater than recommended by the disinfectant manufacturer. Prolonged immersion may damage the exterior of the device and could result in fluid invasion into the light source.
- Do not attempt to disassemble the VueLite in any way. There are no user-serviceable parts, and disassembly will void all warranties.
- Avoid looking directly into the LED when it is on.
- Prior to use, check the outer surface of the VueLite, endoscope and any endoscopic accessories for rough surfaces, sharp edges or protrusions that may cause a safety hazard.

Preparation

Before use, the VueLite should be reprocessed. Please refer to the Care and Maintenance section of this manual for proper reprocessing protocol.

Operation



Fig. 2. Attaching the VueLite to an endoscope



Fig. 3. Intensity control switch

- A.** Hold the VueLite so that the main body fits comfortably in one hand, allowing easy manipulation of the adapter nut with the thumb and forefinger.
- B.** Tighten the adapter nut onto the endoscope light post by turning the nut clockwise (Fig. 2). Do not thread the VueLite by turning the device body—rotate only the adapter nut.
- C.** Turn on the LED by rotating the light intensity switch toward the wider end of the intensity indicator (Fig. 3). Adjust the brightness to the desired level by rotating the intensity switch further.
- D.** At the completion of use, turn the LED off by rotating the light intensity switch toward the narrower end of the intensity indicator.
- E.** Remove the VueLite from the endoscope by rotating the adapter nut counterclockwise.
- F.** Avoid leaving the LED on for extended periods of time when not in use because this will drain the battery unnecessarily.

Battery and Charger



Fig. 4. Removing the battery cap and inserting/removing the Li-ion battery

The device's internal LED operates on a single lithium-ion battery and provides approximately 45 minutes to two hours of continuous operation (depending on intensity) when a new battery is fully charged. To insert a new battery, align the battery with the cutout in the battery compartment, making sure the end of the battery with the two gold electrical contacts is inserted into the battery compartment first. Once a charged battery is inserted, replace the battery cap by screwing the cap clockwise until a tight seal is made. To remove the battery, simply unscrew the battery cap and turn the device upright until the battery slides out. Please take care not to let the battery fall to the floor or onto a hard object, which could damage the battery.

Caution



- Do not incinerate the battery.
- Do not expose the battery to high temperatures above 122°F/50°C.
- Do not disassemble the battery.
- Do not short-circuit the battery.



Warning: The battery should be removed if the equipment is not likely to be used for some time.

To Charge Battery

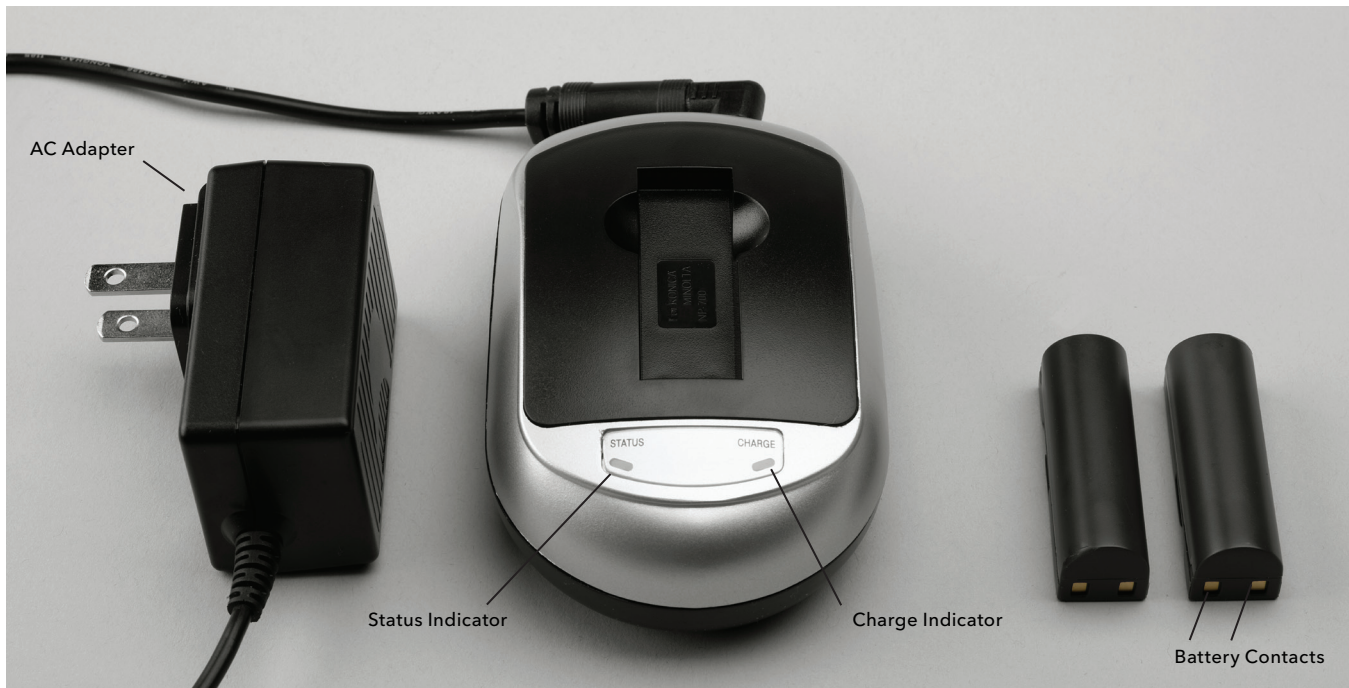


Fig. 5. Battery charger and end views of battery

- A. Plug the AC adapter into a wall outlet.
- B. Connect the AC power adapter to the DC IN jack located at the back of the charger.
The **status** indicator will be solid **red** when the charger is ready, and the **charge** indicator will be flashing **green** when the charger is waiting for a battery to charge.
- C. Slide the battery into the charger, making sure the end of the battery with the two gold electrical contacts is inserted into the charger first. The **charge** indicator will turn **red** when the battery is charging.
- D. The **charge** indicator will alternately flash **red** and **green** when the battery has been charged to over 90%.
- E. When the battery is fully charged, the **charge** indicator will turn solid green.
- F. After the battery has been fully charged, slide the battery out of the charger and unplug the AC adapter for the charger.

Caution



- Do not expose the charger to fire, water or moisture.
- To avoid electrical shock, do not disassemble the charger.
- No user-serviceable parts are inside the charger.



Warning: The battery charger is not a medical device and should not be used in a room where a patient may be present.



When the end user wishes to discard this product, it must be sent to a separate collection facility for recovery and recycling.

Reprocessing



Warning: Failure to comply with the following may result in damage to the VueLite and will void the product warranty.

The VueLite LED is rated IPX7 for protection against ingress of water. The entire device is submersible in water and disinfectant solutions. However, the VueLite should not remain immersed in water or cleaning solutions longer than the manufacturer's specifications for the particular cleaning solution. After the disinfection cycle has concluded, remove the device from the disinfection solution, and dry and store the device in a clean, dry environment.

Thorough cleaning and rinsing are the first and most important steps in the reprocessing of the VueLite. Without thorough cleaning and rinsing, it might not be possible to achieve high-level disinfection. Cleaning is the removal of all adherent visible soil (i.e., blood, protein substances and other debris) from the surface, crevices and joints of the device.

Use caution when cleaning and disinfecting the VueLite; some methods may be harmful to the device and could result in extensive damage. Manual cleaning is the recommended method for cleaning. To be effective, cleaning agents must assist in the removal of residual organic debris without damaging the device. No single cleaning agent removes all types of debris or is safe to use with every type of reusable device. Certain cleaning agents may damage the device's materials. Cleaning agents should be used in the correct dilution/concentration and at the correct temperature in accordance with the cleaning agent manufacturer's directions. Contact your local Cook Medical representative to verify the compatibility of a cleaning method not listed in this manual.



Warning: Ensure that the battery cap is fully tightened on the O-ring seal to prevent liquid intrusion into the battery compartment.

Reprocessing Protocol

1. Precleaning

Cook Medical recommends the VueLite be precleaned immediately after the device has become contaminated. This will prevent patient material from adhering to the device. Dried material is difficult to remove and can render the disinfection or sterilization process ineffective. Gently wipe all debris from the exterior surfaces using a soft, lint-free cloth and water to which you have added a low-sudsing detergent, diluted in accordance with the detergent manufacturer's instructions.

2. Enzymatic Cleaning and Rinsing

- A. Fill a basin with a freshly made solution of water and a low-sudsing detergent, diluted in accordance with the detergent manufacturer's instructions.
- B. Immerse the VueLite. Wash all debris from the exterior of the device by gently brushing and wiping the instrument while it is submerged in the detergent solution.
- C. Rinse the VueLite in clean water.
- D. Wipe dry the exterior of the device with a soft, clean cloth.

3. High-Level Disinfection with .55% Ortho-Phthalaldehyde Solution:

- E. Prepare the disinfectant solution in accordance with the solution manufacturer's label.
- F. Completely immerse the VueLite in the disinfectant solution for the recommended time and temperature as indicated on the label of the disinfectant.
- G. Thoroughly rinse the exterior of the device with large amounts of clean water.
- H. A final rinse using 70% isopropyl alcohol solution can be used to speed the drying process and reduce the numbers of any organisms present as a result of rinsing with potable water.
- I. Dry the exterior of the device with a soft, clean towel.

Drying

If the VueLite becomes wet, either from reprocessing or cleaning fluids, thoroughly dry the exterior immediately. Rinsing with isopropyl alcohol followed by drying with a compressed gas, such as compressed air or commercial compressed gas canisters, is highly recommended to reduce contamination of the glass light guide and reduce the possibility of oxidation of the materials used in the construction of the device.



Warning: Failure to comply with the following may result in damage to the VueLite and will void the product warranty.

In addition, if the VueLite becomes wet, thoroughly dry the battery cap seal around the O-ring, with compressed gas or by thoroughly wiping any excess liquid from this area, prior to removing the battery cap. This will prevent any trapped fluid from inadvertently entering the battery compartment and exposing the electronics to fluids.



Warning: Ensure there is no trapped liquid between the battery cap and VueLite body prior to removing the battery cap.

Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
Light goes out or dims.	Battery power is low.	Replace battery with a freshly charged battery.
	Battery cannot supply sufficient current at this power setting.	Change battery for a freshly charged battery. Reduce the light intensity and continue using the current battery. Recharge the battery as soon as possible.
Adapter nut does not attach properly to the endoscope.	The endoscope has an adapter on its light post.	Refer to the guide below and remove the adapter.
	The endoscope and device do not have a compatible coupling system.	Use an adapter sleeve or switch to device with a different type of adapter nut.
Light intensity is low.	Foreign material or film is on LED output taper.	Clean the taper with a cotton swab wetted with isopropyl alcohol until the debris or film is cleared off. Dry with compressed air or gas.
Device becomes hot after prolonged use at full power.	Device has been left on for more than 30 minutes at full power.	Turn the LED to a lower intensity setting if the examination must continue past 30 minutes. Or turn the device off for a few minutes to permit adequate cooldown of the device.

The standard light guide post found on most endoscopes consists of a snap-ring groove for an ACMI fitting connection, a Wolf adapter thread and a STORZ adapter thread. The VueLite attaches to the STORZ adapter thread, providing a secure connection between the VueLite and light guide within the scope. If an adapter sleeve (see Fig. 7 below) is on the light guide post, it must be removed prior to connecting the VueLite to the STORZ adapter thread.

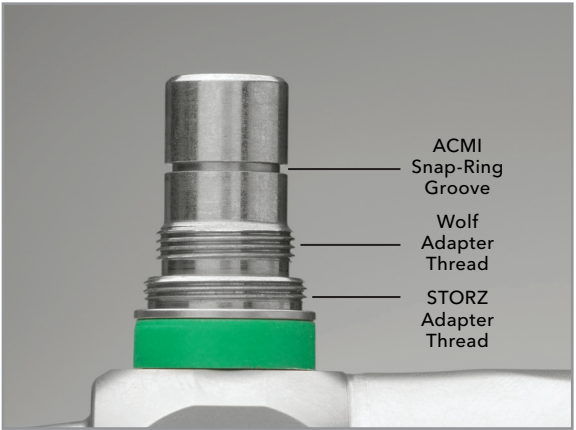


Fig. 6. Standard universal light guide post

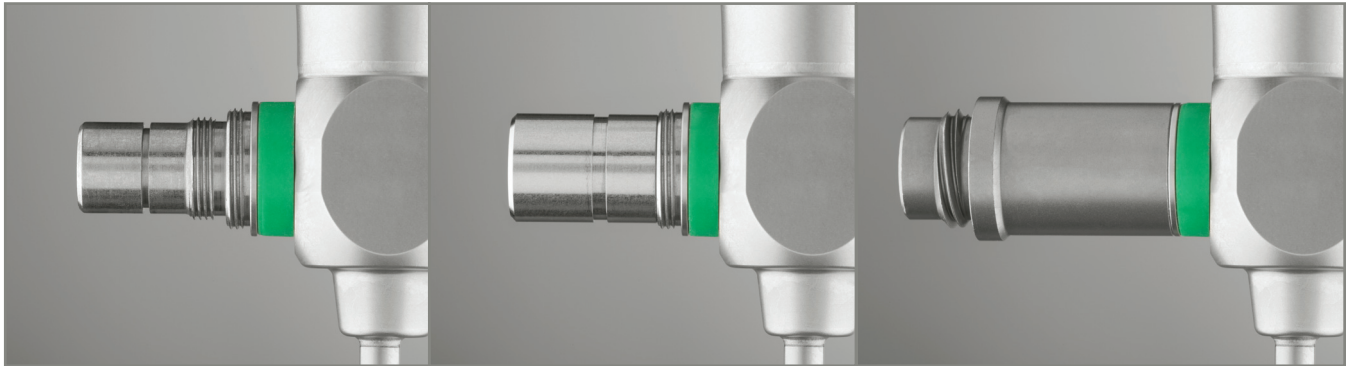


Fig. 7. Standard universal light guide post (left), post with Wolf adapter (center), and post with STORZ adapter (right)

Agency Compliance Statements and Guidance Tables

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and must be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.



Warning: The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

The VueLite is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The VueLite uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The VueLite is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the RH should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV mains ± 1 kV I/Os	N/A – VueLite is powered by internal battery and has no I/Os.	N/A
Surge EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differential ± 2 kV common	N/A – VueLite is powered by internal battery and has no I/Os.	N/A
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	> 95% dip for 0.5 cycle 60% dip for 5 cycles 30% dip for 25 cycles > 95% dip for 5 seconds	N/A – VueLite is powered by internal battery and has no I/Os.	N/A
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity (cont.)

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A – VueLite powered by internal battery; no I/Os.	Portable and mobile communications equipment should be separated from the VueLite LED by no less than the distances calculated or listed below:
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3.5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the VueLite: Equipment and Systems that Are Not Life-Supporting

The VueLite is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the VueLite can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the VueLite as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz $D = (3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Separation (m) 80-800 MHz $D = (3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz $D = (3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
.01	N/A*	.1166	.2333
.1	N/A*	.3689	.7378
1	N/A*	1.1666	2.3333
10	N/A*	3.6893	7.3786
100	N/A*	11.666	23.3333

*The VueLite is internally battery powered and has no I/Os. Conducted RF immunity testing does not apply, resulting in no separation data from 150 kHz to 80 MHz.

Customer Service

When it is determined that a VueLite LED Light Source needs servicing, the customer should fill out the Cook Complaint Communication Form in its entirety for submittal to Cook for service. We ask that all service requests go through Cook Medical Customer Relations via the following contact information:

Global Location	Contact Information
U.S. and Canada South/Latin America APAC	customerrelationsna@cookmedical.com
	Call 800.468.1379 x102146 to relay the customer complaint information over the phone.
Europe Middle East Africa	european.complaints@cookmedical.com
	Call the Shared Service Centre using a local country phone number, and a representative will take the details and log the complaint.

Returning Goods to Cook Medical

Ship the light source and any associated accessories in the original corrugated box to prevent damage during shipment. Please ship to the following addresses based on the global location:

Global Location	Ship To
U.S. South/Latin America APAC	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Canada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canada
Europe Middle East Africa	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Ireland



Attention: If the VueLite has been used in a clinical setting, the device must be reprocessed according to procedures outlined in the Care and Maintenance section of this manual before shipment to Cook Medical.

Upon evaluation, the customer will be contacted and advised of the findings and estimated repair cost. Repairs will not begin until authorization or a purchase order is issued indicating the approval of charges.

Warranty

The VueLite LED Light Source is warranted to be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of purchase.

All nonwarranty repairs will be warranted to be free from defects in materials and workmanship for a period of ninety days from the date of the invoice.

Accidental damage and damage resulting from misuse, abuse, excessive sterilization, disinfection and sterilization methods not approved by Cook Medical, as well as fluid invasion and normal wear and tear, will be subject to prevailing repair charges. Disassembly, alteration or repair performed by any person not authorized by Cook Medical will result in immediate loss of warranty.

THE ABOVE WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES EITHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Suitability of use of the medical device for any surgical procedure shall be determined by the user. Cook Medical shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind.

All shipping charges to Cook Medical's facility are the responsibility of the customer.

Symbol Descriptions



Attention: Read user's manual for warnings, cautions and instructions for use.

IPX7

This equipment is rated IPX7 and is protected against the effect of immersion between 15 cm and 1 m.

S/N

This symbol indicates the product's serial number.



This symbol indicates that this product is a type BF applied part.



Light intensity indicator.



Light intensity switch.



In the European Union, this symbol indicates that when the end user wishes to discard this product, it must be sent to a separate collection facility for recovery and recycling. By separating this product from other household waste, the volume of waste sent to incinerators or landfills will be reduced and natural resources will thus be conserved.

Regulatory

The VueLite LED has been tested to, and found in conformance with, the following standards:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012

EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

May 2012

Úvod

Tato příručka popisuje správné postupy pro používání světelného zdroje VueLite LED. Tato příručka také obsahuje informace související se správnou péčí a zacházením se zařízením během užívání, renovace a skladování. Před užíváním světelného zdroje VueLite si celou příručku pečlivě prostudujte. Pokud máte jakékoliv otázky o materiálu v této příručce nebo užívání nebo bezpečnosti zařízení, obraťte se na oddělení služeb zákazníkům společnosti Cook Medical.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA se toto zařízení smí prodávat pouze prostřednictvím lékaře nebo na lékařský předpis.

Obsah

Popis, parametry a příslušenství světelného zdroje	Prohlášení státních/vládních agentur o shodě a informační tabulky
VueLite™ 2-2	2-11
Diagram a popisy tělesa 2-2	Pokyny a prohlášení výrobce—Emise2-11
Technické parametry 2-3	Pokyny a prohlášení výrobce—Odolnost 2-11 - 2-12
Určené použití 2-3	Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a světelným zdrojem VueLite™2-12
Varování a preventivní opatření 2-4	Oprávněné služby2-13
Návod k použití světelného zdroje VueLite™ 2-5	Služby zákazníkům2-13
Příprava 2-5	Vracení zboží společnosti Cook Medical2-13
Funkce 2-5	Záruka2-14
Baterie a dobíječ 2-6 - 2-7	Popisy symbolů2-15
Péče a údržba 2-8	Regulační2-16
Renovace 2-8	Informace o prodejci2-16
Protokol renovace 2-8 - 2-9	
Předčištění, enzymatické čištění a oplachování, dezinfekce vysoké úrovně	
Schnutí 2-9	
Odstraňování problémů2-10	



Toto zařízení je aplikovaná součástka **typu BF**. Smí být připojeno pouze k lékařsky schváleným endoskopům typu BF, které odpovídají požadavkům IEC 60601-1 a IEC 60601-2-18.

IPX7

Toto zařízení je klasifikováno IPX7.

Žádosti o patenty jsou podané v USA i v zahraničí.

Diagram a popisy tělesa



Obr. 1

Adaptační matka: Adaptační matka umožňuje připojení světelného zdroje VueLite k endoskopu uživatele. Otáčejte matkou po směru hodinových ručiček pro připojení k endoskopu a proti směru hodinových ručiček pro odpojení zařízení. Standardní konfigurace VueLite je s adaptační matkou, která se našroubuje na adaptační závit standardního univerzálního sloupu světlovodu Storz, který je na většině endoskopů.

Přepínač intenzity světla: Přepínač intenzity světla kontroluje funkce zapínání, vypínání a intenzity světelného zdroje VueLite. Pohybování páčkou směrem k širšímu konci indikátoru intenzity zapne LED a zvyšuje intenzitu světla. Pohybování páčkou směrem k užšímu konci indikátoru intenzity snižuje intenzitu světla a vypne LED.

Víčko baterie: Víčko baterie pevně uzavírá baterii a elektronické části uvnitř rukojeti.

Technické parametry

Parametr	Specifikace
Průměr tělesa	27 mm (1,06 palce)
Celková délka	89 mm (3,51 palce)
Hmotnost (s baterií)	90 g (3,2 unce)
Životnost baterie při plném výkonu LED	45 minut
Doba dobíjení baterie	2 hodiny
Typ baterie	Lithium-ion NP-700 3,6 V, 700 mAh minimum
Zdroj napájení	Vnitřní pohon
Způsob použití	Souvislý režim
Bezpečné provozní rozmezí okolní teploty	15–33 °C (59–91 °F)
Bezpečné rozmezí teploty pro skladování a přepravu	-25–50 °C (-13–122 °F)
Bezpečné rozmezí relativní vlhkosti pro provoz, skladování a přepravu	Relativní vlhkost 0 %–95 %

Určené použití

Světelný zdroj VueLite LED je určen k poskytování osvětlení pro vyšetření a diagnostické a terapeutické aplikace.

S tímto optickým přístrojem vždy zacházejte opatrně. Elektrické a optické součásti se mohou poškodit fyzickým traumatem, extrémními teplotami nebo proniknutím kapaliny do zařízení.

Varování



- Toto zařízení se nedodává sterilní. Očistěte a dezinfikujte světelný zdroj VueLite před použitím postupem popsáním v této příručce.
- Toto zařízení není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých směsí.
- Následující metody sterilizace a dezinfekce budou mít za následek poškození světelného zdroje VueLite a nesmějí se používat: etylénoxid, autokláv, ultrazvuk, chloridy, formaldehyd a peroxid vodíku.
- Aby se uživatel tohoto zařízení vyhnul bezpečnostním rizikům, musí si prostudovat příručky všech zdravotnických elektrických zařízení používaných ve spojení s tímto zařízením. Pokud se toto zařízení používá s vysokofrekvenčními zařízeními, musí být připojený endoskop zdravotnický schválený pro použití s vysokofrekvenčními zařízeními a uživatel si musí prostudovat příručky všech zařízení a najít v nich bezpečné provozní úroveň proudu.
- Nedívejte se přímo do světla vysoké intenzity na přední straně světelného zdroje VueLite. Světelný zdroj VueLite vždy zapojujte a odpojíte s vypnutým světlem.

Preventivní opatření



- Tento nástroj je určen k použití osobami důkladně vyškolenými v technikách, které tento zdroj světla používají.
- Světelný zdroj VueLite může být poškozen nesprávným užíváním. Než se pokusíte toto zařízení použít, důkladně si prostudujte tento návod k použití.
- Při převzetí všechny položky zkontrolujte a přesvědčte se, že nebyly během přepravy poškozeny.
- Světelný zdroj VueLite neskladujte ani nepoužívejte v oblastech vysokého provozu, kde by zařízení mohlo být fyzicky poškozeno.
- Světelný zdroj VueLite neponořujte po dobu delší, než je doporučena výrobcem dezinfekčního prostředku. Příliš dlouhé ponoření může poškodit vnějšek zařízení a může mít za následek proniknutí tekutiny do světelného zdroje.
- Nepokoušejte se světelný zdroj VueLite žádným způsobem demontovat. Neobsahuje žádné součásti, které mohou být opraveny uživatelem, a demontáž zruší všechny záruky.
- Nedívejte se přímo do zapnutého LED.
- Před použitím zkontrolujte vnější povrch světelného zdroje VueLite, endoskopu a veškerého endoskopického příslušenství, zda na nich nejsou žádné hrubé povrchy, ostré hrany ani výčnělky, které by mohly ohrozit bezpečnost.

Příprava

Před použitím je třeba světelný zdroj VueLite renovovat. Správný protokol renovace najdete v oddíle Péče a údržba této příručky.

Funkce



Obr. 2. Připevnění světelného zdroje VueLite k endoskopu



Obr. 3. Přepínač kontroly intenzity

- A. Držte světelný zdroj VueLite tak, abyste hlavní těleso měli pohodlně v ruce a mohli snadno manipulovat adaptérovou maticí palcem a ukazovákem.
- B. Upevněte adaptační matku na sloupec světlovodu endoskopu otočením matky po směru hodinových ručiček (Obr. 2). Nešroubujte světelný zdroj VueLite otáčením tělesa zařízení – otáčejte pouze adaptační matkou.
- C. Zapněte LED otočením přepínače intenzity světla směrem k širšímu konci indikátoru intenzity (Obr. 3). Upravte jasnost na požadovanou úroveň dalším otáčením přepínače intenzity.
- D. Po ukončení užívání vypněte LED otočením přepínače intenzity světla směrem k užšímu konci indikátoru intenzity.
- E. Odpojte světelný zdroj VueLite od endoskopu otočením adaptační matky proti směru hodinových ručiček.
- F. Zamezte ponechání LED zapnutého dlouhodobě, pokud se nepoužívá, protože to zbytečně vybíjí baterii.

Baterie a dobíječ



Obr. 4. Sejmutí víčka baterie a vložení/vyjmutí baterie Li-ion

Vnitřní LED zařízení je poháněno jednou lithiovo-ionovou baterií a poskytuje přibližně 45 minut až dvě hodiny nepřetržitého fungování (závisí na intenzitě), když je nová baterie plně dobítá. Pro vsunutí nové baterie zarovnejte baterii s výřezem v oddíle baterie a přesvědčte se, že je baterie do oddílu baterie vložena koncem s dvěma elektrickými kontakty zlaté barvy. Po vsunutí dobité baterie vraťte na místo víčko baterie zašroubováním víčka po směru hodinových ručiček, dokud není pevně uzavřeno. Pro vyjmutí baterie jednoduše odšroubujte víčko baterie a otočte zařízení do vztyčené polohy, dokud baterie nevyklouzne. Dávejte pozor, abyste nenechali baterii spadnout na podlahu nebo na tvrdý předmět, což by mohlo baterii poškodit.

Upozornění



- Baterii nelikvidujte spálením.
- Baterii nevystavujte vysokým teplotám nad 50 °C/122 °F.
- Baterii nedemontujte.
- Baterii nevystavujte zkratu.



Varování: Pokud se zařízení nebude po nějakou dobu používat, je třeba baterii vyjmout.

Dobíjení baterie



Obr. 5. Dobíječ baterie a pohledy na konce baterie

- A. Zapněte AC adaptér do zásuvky ve zdi.
- B. Připojte adaptér AC proudu do konektoru DC IN umístěného na zadní části dobíječe. **Stavový** indikátor bude svítit nepřerušovaně **červeně**, když je dobíječ připraven, a indikátor **dobíjení** bude blikat **zeleně**, když dobíječ čeká na vložení baterie.
- C. Vsuňte baterii do dobíječe a přesvědčte se, že je baterie do dobíječe vložena koncem s dvěma elektrickými kontakty zlaté barvy. Indikátor **dobíjení** během dobíjení baterie svítí **červeně**.
- D. Když je baterie dobita na více než 90 %, indikátor **dobíjení** bliká střídavě **červeně** a **zeleně**.
- E. Když je baterie plně dobita, indikátor **dobíjení** svítí nepřerušovaně zeleně.
- F. Po úplném dobití baterie baterii vysuňte z dobíječe a odpojte AC adaptér z dobíječe.

Upozornění



- Nevystavujte dobíječ ohni, vodě ani vlhku.
- Abyste zamezili úrazu elektrickým proudem, dobíječ nedemontujte.
- Uvnitř dobíječe nejsou žádné součástky, které by uživatel mohl opravit.



Varování: Dobíječ baterie není zdravotnické zařízení a nesmí se používat v místnosti, kde může být přítomen pacient.



Pokud se konečný uživatel rozhodne tento výrobek zlikvidovat, je nutné ho poslat do zvláštní sběrný pro rekuperaci a recyklaci.

Renovace



Varování: Nedodržení následujících pokynů může mít za následek poškození světelného zdroje VueLite a zrušení záruky výrobku.

Světelný zdroj VueLite LED je klasifikován IPX7 pro ochranu proti proniknutí vody. Celé zařízení lze ponořit do vody a dezinfekčních roztoků. Světelný zdroj VueLite však nesmí zůstat ponořen ve vodě nebo čistících roztocích déle, než stanoví specifikace výrobce pro konkrétní čistící roztok. Po ukončení dezinfekčního cyklu vyjměte zařízení z dezinfekčního roztoku a osušte a uskladněte je v čistém a suchém prostředí.

Důkladné očištění a opláchnutí jsou první a nejdůležitější kroky při renovaci světelného zdroje VueLite. Bez důkladného očištění a opláchnutí nelze dosáhnout vysoké úrovně dezinfekce. Čištění je odstranění všech přilnutých viditelných nečistot (tj., krve, bílkovinných hmot a jiných nečistot) s povrchu, prohlubní a spojovacích částí zařízení.

Při čištění a dezinfekci světelného zdroje VueLite postupujte opatrně. Některé metody mohou být pro zařízení škodlivé a mohou mít za následek dalekosáhlé poškození. Doporučuje se čistit zařízení manuálně. Aby byly čistící prostředky účinné, musí napomáhat odstranění zbytkových organických nečistot, aniž by poškodily zařízení. Žádný čistící prostředek sám o sobě neodstraní všechny druhy nečistot ani není bezpečný pro použití s každým druhem zařízení k opakovanému použití. Určité čistící prostředky mohou poškodit materiály zařízení. Čistící prostředky je třeba používat ve správném naředění/koncentraci a při správné teplotě podle pokynů výrobce prostředku. Pro ověření kompatibility metody čištění neuvedené v této příručce se obraťte na svého místního zástupce společnosti Cook Medical.



Varování: Zajistěte, aby víčko baterie bylo zcela utaženo do uzávěru kroužku O, aby se předešlo proniknutí kapaliny na oddělení baterie.

Protokol renovace

1. Předčištění

Společnost Cook Medical doporučuje předčistit světelný zdroj VueLite bezprostředně poté, co byl kontaminován. To zabrání přilnutí tělesného materiálu pacienta k zařízení. Uschlý materiál se obtížně odstraňuje a může způsobit neúčinnost procesu dezinfekce nebo sterilizace. Měkkou textilií, která nepouští vlas, a vodou, do které jste přidali nízkopěnový čistící prostředek naředěný podle pokynů výrobce čistícího prostředku, jemně setřete veškerou nečistotu ze všech vnějších povrchů.

2. Enzymatické čištění a oplachování

- A. Naplňte miskou čerstvě připraveným roztokem vody a nízkopěnového čistícího prostředku naředěného podle pokynů výrobce čistícího prostředku.
- B. Ponořte světelný zdroj VueLite. Smyjte veškerou nečistotu s vnějšku zařízení jemným třením a otíráním nástroje ponořeného do roztoku čistícího prostředku.
- C. Opláchněte světelný zdroj VueLite čistou vodou.
- D. Osušte vnějšek zařízení měkkou čistou textilií.

3. Dezinfekce vysoké úrovně s 0,55% roztokem orto-ftalaldehydu:

- E. Připravte dezinfekční roztok podle štítku výrobce roztoku.
- F. Zcela ponořte světelný zdroj VueLite do dezinfekčního roztoku po doporučenou dobu při teplotě uvedené na štítku dezinfekčního prostředku.
- G. Důkladně opláchněte vnějšek zařízení velkým množstvím čisté vody.
- H. Poslední opláchnutí s použitím 70% roztoku izopropylalkoholu lze použít pro urychlení procesu schnutí a snížení počtu jakýchkoliv organismů přítomných následkem opláchnutí v pitné vodě.
- I. Osušte vnějšek zařízení měkkou čistou utěrkou.

Schnutí

Pokud dojde k navlhčení světelného zdroje VueLite, ať už následkem renovace nebo od čisticích tekutin, okamžitě vnějšek důkladně osušte. Opláchnutí izopropylalkoholem následované osušením stlačeným plynem, například stlačeným vzduchem nebo plechovkami stlačeného plynu, se důrazně doporučuje pro snížení kontaminace skleněného světlovodu a omezení možnosti oxidace materiálů použitých při výrobě zařízení.



Varování: Nedodržení následujících pokynů může mít za následek poškození světelného zdroje VueLite a zrušení záruky výrobku.

Dále, pokud dojde k navlhčení světelného zdroje VueLite, důkladně osušte těsnění víčka baterie kolem kroužku O, buď stlačeným vzduchem nebo důkladným otřením veškeré zbylé tekutiny z této oblasti, před sejmutím víčka baterie. To zamezí neúmyslnému proniknutí případné zachycené tekutiny do oddílu baterie a vystavení elektroniky tekutinám.



Varování: Před sejmutím víčka baterie zajistěte, aby mezi víčkem baterie a tělesem světelného zdroje VueLite nebyla zachycena žádná kapalina.

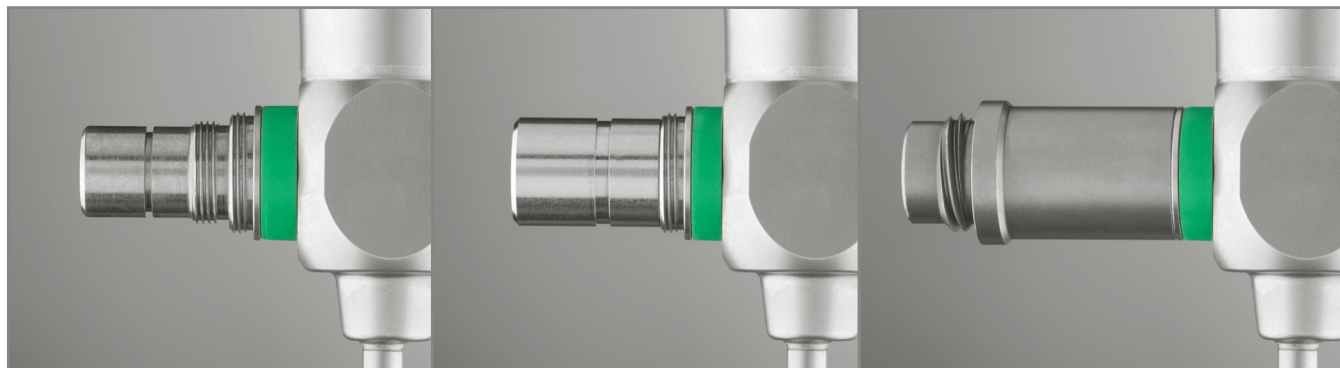
Odstraňování problémů

Problém	Možná příčina	Akce
Světlo zhasne nebo je ztlumeno.	Je slabá baterie.	Vyměňte baterii za čerstvě dobitou.
	Baterie nemůže při tomto nastavení výkonu dodávat dostatečný proud.	Vyměňte baterii za čerstvě dobitou. Snižte intenzitu světla a dále používejte stejnou baterii. Dobijte baterii co nejdříve.
Adaptační matice není správně připojena k endoskopu.	Endoskop má adaptér na sloupu světlovodu.	Přečtěte si následující návod a sejměte adaptér.
	Endoskop a zařízení nemají kompatibilní spojovací systém.	Použijte adaptační manžetu nebo zařízení vyměňte za zařízení s jiným typem adaptační matice.
Intenzita světla je nízká.	Na výstupním zúženém konci LED je cizí materiál nebo potah.	Čistěte výstupní zúžený konec vatovou tyčinkou namočenou v izopropylalkoholu, dokud se nečistota nebo potah neodstraní. Osušte stlačeným vzduchem nebo plynem.
Po dlouhodobém používání na plný výkon se zařízení zahřeje.	Zařízení bylo nastaveno na plný výkon po dobu delší než 30 minut.	Nastavte LED na nižší intenzitu, pokud vyšetření musí trvat déle než 30 minut. Nebo zařízení na několik minut vypněte, aby se mohlo dostatečně ochladit.

Standardní sloup světlovodu na většině endoskopů se skládá ze závitu zacvakávacího kroužku ACMI, závitu adaptéru Wolf a závitu adaptéru Storz. Světelný zdroj VueLite je připojen k závitu adaptéru Storz, které poskytuje bezpečné spojení mezi světelným zdrojem VueLite a světlovodem uvnitř endoskopu. Pokud je manžeta adaptéru (viz obr. 7 níže) na sloupu světlovodu, je nutno ji sejmout před připojením světelného zdroje VueLite k závitu adaptéru Storz.



Obr. 6. Standardní univerzální sloup světlovodu



Obr. 7. Standardní univerzální sloup světlovodu (vlevo), sloup s adaptérem Wolf (uprostřed), a sloup s adaptérem Storz (vpravo)

Prohlášení státních/vládních agentur o shodě a informační tabulky

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je třeba je nainstalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto oddíle.

Zdravotnická elektrická zařízení mohou být ovlivňována přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji pro komunikaci.



Varování: Zařízení nebo systém se nesmí používat v bezprostřední blízkosti jiných zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je třeba používat je vedle jiných zařízení nebo v řadách nad sebou, je třeba sledovat toto zařízení nebo systém, aby se ověřilo, že funguje normálně v konfiguraci, ve které se bude používat.

Světelný zdroj VueLite je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Pokyny a prohlášení výrobce—Emise

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Světelný zdroj VueLite používá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho emise vysokofrekvenčních vln jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení elektronických přístrojů v okolí.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	nehodí se	
Kmitající emise IEC 61000-3-3	nehodí se	

Pokyny a prohlášení výrobce—Odolnost

Test odolnosti	Úroveň testu podle standardu EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV při kontaktním svodu ± 8 kV při svodu vzduchem	± 6 kV při kontaktním svodu ± 8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být ze dřeva, z betonu nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy ze syntetických materiálů, relativní vlhkost musí být nejméně 30 %.
Elektrické rychlé transienty EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV připojení na síť ± 1 kV vstupy/výstupy	Nehodí se - Světelný zdroj VueLite je poháněn interní baterií a nemá žádné vstupy ani výstupy.	nehodí se
Rázový impuls EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV v rozdílovém režimu ± 2 kV v běžném režimu	Nehodí se - Světelný zdroj VueLite je poháněn interní baterií a nemá žádné vstupy ani výstupy.	nehodí se
Pokles/přerušeni proudu EN/IEC 61000-4-11	> 95% pokles za 0,5 cyklu 60% pokles za 5 cyklů 30% pokles za 25 cyklů > 95% pokles za 5 sekund	Nehodí se - Světelný zdroj VueLite je poháněn interní baterií a nemá žádné vstupy ani výstupy.	nehodí se
Frekvence výstupu 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvence výstupu magnetických polí musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce—Odolnost (pokračování)

Test odolnosti	Úroveň testu podle standardu EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční signál šířený vedením EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nehodí se - Světelný zdroj VueLite je poháněn interní baterií a nemá žádné vstupy ani výstupy.	Přenosná a mobilní komunikační zařízení musí být od světelného zdroje VueLite LED oddělena vzdálenostmi ne menšími, než je vypočteno nebo uvedeno níže: $D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$ 800 MHz až 2,5 GHz Příčemž P je maximální výkon ve wattech a D je doporučená vzdálenost odstupu v metrech. Intenzity polí pevných vysílačů, určené elektromagnetickým měřením místa, musí být nižší než úroveň shody (E1). Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení obsahujících vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz až 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a světelným zdrojem VueLite: Zařízení a systémy, které nejsou resuscitační

Světelný zdroj VueLite je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel světelného zdroje VueLite může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji pro komunikaci a světelným zdrojem VueLite, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu přístrojů pro komunikaci.

Maximální výstupní výkon (wattů)	Odstup (m) 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Odstup (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	nehodí se*	0,1166	0,2333
0,1	nehodí se*	0,3689	0,7378
1	nehodí se*	1,1666	2,3333
10	nehodí se*	3,6893	7,3786
100	nehodí se*	11,666	23,3333

*Světelný zdroj VueLite je poháněn interní baterií a nemá žádné vstupy ani výstupy. Testy odolnosti VF šířené vedením se na něj nevztahují, a tudíž neexistují data o odstupu od 150 kHz do 80 MHz.

Služby zákazníkům

Pokud se zjistí, že světelný zdroj VueLite LED potřebuje servis, zákazník vyplní všechny části Cook Complaint Communication Form (Formulář pro stížnosti společnosti Cook) pro odeslání společnosti Cook k servisu. Vyžadujeme, aby se všechny žádosti o servis posílaly službám pro zákazníky společnosti Cook Medical prostřednictvím následujících kontaktních informací:

Místo	Kontaktní informace
USA a Kanada Jižní/Latinská Amerika APAC	customerrelationsna@cookmedical.com Pro telefonické informace o zákaznických stížnostech volejte +1 800.468.1379 x102146.
Evropa Střední východ Afrika	european.complaints@cookmedical.com Volejte Shared Service Centre s použitím místního čísla příslušného státu. Zástupce společnosti zaznamená podrobnosti a stížnost.

Vracení zboží společnosti Cook Medical

Zašlete světelný zdroj a jakékoliv související příslušenství v původní kartonové krabici, aby se zabránilo poškození během přepravy. Použijte jednu z následujících adres podle svého umístění:

Místo	Zaslat do
USA Jižní/Latinská Amerika APAC	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Kanada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Kanada
Evropa Střední východ Afrika	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irsko



Pozor: Pokud se světelný zdroj VueLite používá v klinickém prostředí, je nutno zařízení před odesláním společnosti Cook Medical renovovat v souladu s postupy v oddíle Péče a údržba této příručky.

Po vyhodnocení bude zákazník kontaktován a informován o zjištění a přibližných nákladech na opravu. Oprava se zahájí až po schválení nebo vydání objednávky vyjadřující schválení nákladů.

Záruka

Výrobce světelného zdroje VueLite LED zaručuje, že tento výrobek nebude mít materiálové ani výrobní vady po dobu jednoho roku od data koupě.

Na všechny opravy mimo záruku se vztahuje záruka, že nebudou mít materiálové ani výrobní vady po dobu devadesáti dnů od data faktury.

Náhodné poškození a poškození způsobené nesprávným užíváním, zneužíváním, nadměrnou sterilizací, metodami dezinfekce a sterilizace neschválenými společnostmi Cook Medical, jakož i průnikem kapalin a běžným opotřebením, se bude účtovat podle běžných sazeb za opravy. Demontáž, změny nebo opravy provedené osobami jinými než pověřenými společnostmi Cook Medical budou mít za následek okamžité zrušení záruky.

VÝŠE UVEDENÉ ZÁRUKY NAHRAZUJÍ VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I IMPLIKOVANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

Vhodnost použití zdravotnického zařízení pro jakýkoliv chirurgický zákrok musí být určena uživatelem. Společnost Cook Medical nenese odpovědnost za náhodné ani následné škody jakéhokoliv druhu.

Veškeré poštovné za zaslání společnosti Cook Medical hradí zákazník.

Popisy symbolů



Pozor: Prostudujte návod k použití a obsažená varování, upozornění a návody k použití.

IPX7

Toto zařízení je klasifikováno IPX7 a je chráněno proti vlivům ponoření do kapaliny mezi 15 cm a 1 m.

S/N

Tento symbol označuje sériové číslo výrobku.



Tento symbol znamená, že tento výrobek je aplikovaná součástka typu BF.



Indikátor intenzity světla.



Přepínač intenzity světla.



V Evropské unii tento symbol znamená, že pokud se konečný uživatel rozhodne tento výrobek zlikvidovat, je nutné ho poslat do zvláštní sběrný pro rekuperaci a recyklaci. Oddělení tohoto výrobku od běžného odpadu sníží objem odpadu posílaného do spaloven nebo na skládky, a tím se ušetří přírodní zdroje.



Regulační

Světelný zdroj VueLite LED bylo testováno a bylo potvrzeno, že odpovídá následujícím standardům:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irsko

May 2012



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012

Introduktion

Denne vejledning beskriver de korrekte procedurer for anvendelse af VueLite LED-lyskilden. Vejledningen indeholder også relevante oplysninger vedrørende korrekt pasning og håndtering af instrumentet under brug, genbehandling og opbevaring. Læs hele vejledningen omhyggeligt før anvendelse af VueLite. Kontakt Cook Medicals kundeservice vedrørende spørgsmål med hensyn til materialet i denne vejledning eller udstyrets betjening eller sikkerhed.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges til en læge eller efter dennes anvisning.

Indholdsfortegnelse

VueLite™ Beskrivelse, specifikationer og tilbehør...3-2	Skemaer med tilsynsmæssige overensstemmelseserklæringer og vejledning.... 3-11
Diagram over og beskrivelser af hoveddelen.....3-2	Vejledning og producentens erklæring - emissioner..... 3-11
Specifikationer.....3-3	Vejledning og producentens erklæring - immunitet..... 3-11 - 3-12
Tilsluttet anvendelse3-3	Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og VueLite™ 3-12
Advarsler og forholdsregler.....3-4	
Brugsanvisning for VueLite™3-5	Reparationservice 3-13
Klargøring3-5	Kundeservice 3-13
Drift3-5	Returnering af varer til Cook Medical..... 3-13
Batteri og oplader.....3-6 - 3-7	
Håndtering og vedligeholdelse3-8	Garanti..... 3-14
Genbehandling3-8	Symbolbeskrivelser 3-15
Genbehandlingsprotokol.....3-8 - 3-9	Forskriftsmæssige..... 3-16
Forrensning, enzymatisk rengøring og skylning, desinfektion på højt niveau	Forhandlerinformation..... 3-16
Tørring3-9	
Fejlsøgning..... 3-10	



Dette instrument er en **type BF** anvendt del. Det bør kun tilsluttes medicinsk godkendte type BF endoskoper, som opfylder IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18.

IPX7

Dette udstyr er klassificeret IPX7.

Amerikanske og udenlandske patenter er anmeldt.

Diagram over og beskrivelser af hoveddelen



Fig. 1

Adaptermøtrik: Adaptermøtrikken gør det muligt at sætte VueLite på brugerens endoskop. Drej møtrikken med uret for at sætte instrumentet på et endoskop og mod uret for at tage instrumentet af. Standardkonfigurationen for VueLite består af en adaptermøtrik, der skrues på den almindelige, universelle lysstyresøjles Storz adaptergevind, der findes på de fleste endoskoper.

Lysstyrkeafbryder: Lysstyrkeafbryderen styrer tænd-/sluk- og styrkefunktionerne for VueLite. Når grebet bevæges mod den brede ende af styrkeindikatoren tændes lysdioden, og lysstyrken øges. Når grebet bevæges mod den smalle ende af styrkeindikatoren, nedsættes lysstyrken, og lysdioden slukkes.

Batterilåg: Batterilåget forsegler batteriet og elektronikdelene inden i håndtaget.

Specifikationer

Parameter	Specifikation
Hoveddelens diameter	27 mm (1,06 tomme)
Samlet længde	89 mm (3,51 tomme)
Vægt (med batteri)	90 g (3,2 ounce)
Batteriets levetid ved fuld LED-effekt	45 minutter
Batteriopladningstid	2 timer
Batteritype	Lithium-ion NP-700 3,6 V, 700 mAh minimum
Strømkilde	Intern strømføring
Driftsfunktion	Kontinuerlig
Sikkert omgivende driftstemperaturområde	15–33 °C (59–91 °F)
Sikkert opbevarings- og transporttemperaturområde	-25–50 °C (-13–122 °F)
Sikkert relativt fugtighedsområde for drift, opbevaring og transport	0 %–95 % RH

Tilsigtet anvendelse

VueLite LED-lyskilden er beregnet til at tilvejebringe belysning til undersøgelsesmæssige, diagnostiske og terapeutiske formål.

Sørg for til alle tider at håndtere dette optiske instrument med forsigtighed. De elektriske og optiske komponenter kan blive beskadiget ved fysisk traume, ekstreme temperaturer eller væskeindtrængen i instrumentet.

Advarsler



- Dette instrument leveres ikke sterilt. Rengør og desinficér VueLite før brug ved hjælp af proceduren beskrevet i denne vejledning.
- Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af antændelige blandinger.
- Følgende sterilisations- og desinfektionsmetoder vil forårsage skade på VueLite og bør ikke anvendes: ethylenoxid, autoklave, ultralyd, klorider, formaldehyd og hydrogenperoxid.
- For at undgå potentielle sikkerhedsrisici skal brugeren af dette instrument søge oplysninger i vejledningerne til alt medicinsk elektrisk udstyr, som anvendes i forbindelse med dette instrument. Hvis dette instrument anvendes sammen med højfrekvent udstyr, skal det tilsluttede endoskop være medicinsk godkendt til brug med højfrekvent udstyr, og brugeren skal søge oplysninger i vejledningen til alle instrumenter med henblik på sikre driftsspændingsniveauer.
- Undgå at se direkte på det meget kraftige lys forrest på VueLite. VueLite skal altid tilsluttes og frakobles i slukket tilstand.

Forholdsregler



- Dette instrument er beregnet til brug af personer med grundig oplæring i de teknikker, hvor denne lyskilde anvendes.
- VueLite kan blive beskadiget, hvis den anvendes forkert. Læs Brugervejledningen grundigt, før der gøres forsøg på at bruge instrumentet.
- Efterse alle dele ved modtagelsen for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse under forsendelsen.
- Undgå at opbevare eller anvende VueLite i områder, hvor der færdes mange mennesker, og hvor instrumentet kan komme ud for fysisk beskadigelse.
- Undgå at nedsænke VueLite i længere tidsrum end anbefalet af desinfektionsmidlets producent. Længerevarende nedsækning kan beskadige instrumentets ydre og kan medføre, at der trænger væske ind i lyskilden.
- Gør ikke forsøg på at adskille VueLite på nogen måde. Der er ingen dele, som brugeren selv kan servicere, og adskillelse vil ugyldiggøre alle garantier.
- Undgå at se direkte ind i lysdioden, når den er tændt.
- Før brugen skal VueLites udvendige overflade, endoskopet og eventuelt endoskopisk tilbehør kontrolleres for ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

Klargøring

VueLite bør genbehandles før brug. Se afsnittet Håndtering og vedligeholdelse i denne vejledning vedrørende korrekt protokol for genbehandling.

Drift



Fig. 2. Påsætning af VueLite på et endoskop



Fig. 3. Lysstyrkeafbryder

- A. Hold VueLite, så hoveddelen passer bekvemt i den ene hånd, og adaptermøtrikken let kan manipuleres med tommel- og pegefingern.
- B. Spænd adaptermøtrikken fast på endoskopets lyssøjle ved at dreje møtrikken med uret (Fig. 2). Skru ikke VueLite på ved at dreje selve instrumentet—drej kun adaptermøtrikken.
- C. Tænd for lysdioden ved at dreje lysstyrkeafbryderen mod den brede ende af styrkeindikatoren (Fig. 3). Juster lysstyrken til det ønskede niveau ved at dreje styrkeafbryderen længere hen.
- D. Efter endt brug slukkes lysdioden ved at dreje lysstyrkeafbryderen mod den smalle ende af styrkeindikatoren.
- E. VueLite tages af endoskopet ved at dreje adaptermøtrikken mod uret.
- F. Undgå at lade lysdioden være tændt i længere tid, når den ikke er i brug, da dette vil dræne batteriet unødvendigt.

Batteri og oplader



Fig. 4. Aftagning af batterilåget og isætning/udtagning af lithium-ion-batteriet

Instrumentets interne lysdiode drives af et enkelt lithium-ion-batteri og yder ca. 45 minutters til to timers kontinuerlig drift (afhængigt af styrken), når et nyt batteri er fuldt opladet. Ved isætning af et nyt batteri, rettes batteriet ind efter udkæringen i batterirummet, således at batterienden med de to gyldne el-stik sættes ind i batterirummet først. Når et opladet batteri er isat, sættes batterilåget på igen ved at skrue låget med uret, indtil der dannes en tæt forsegling. Ved udtagning af batteriet skrues batterilåget simpelthen af, og instrumentet vendes og holdes opret, indtil batteriet glider ud. Pas på ikke at lade batteriet falde på gulvet eller på en hård genstand, hvilket kunne beskadige batteriet.

Forsigtig



- Batteriet må ikke brændes.
- Batteriet må ikke udsættes for høje temperaturer over 50 °C/122 °F.
- Batteriet må ikke adskilles.
- Batteriet må ikke kortsluttes.



Advarsel: Batteriet bør tages ud, hvis udstyret eventuelt ikke skal anvendes i et stykke tid.

Sådan oplades batteriet



Fig. 5. Batterioplader og batteriet set fra enden

- A. Slut vekselsstrømsadapteren til et stik i væggen.
- B. Slut vekselstrømsadapteren til det indgående jævnstrømsstik, der sidder bag på opladeren. **Status**indikatoren er konstant **rød**, når opladeren er klar, og **opladnings**indikatoren blinker **grønt**, når opladeren venter på, at der isættes et batteri til opladning.
- C. Skub batteriet ind på opladeren, således at batterienden med de to gyldne el-stik sættes i opladeren først. **Opladnings**indikatoren bliver **rød**, når batteriet oplader.
- D. **Opladnings**indikatoren blinker skiftevis **rødt** og **grønt**, når batteriet er blevet opladet til over 90 %.
- E. Når batteriet er fuldt opladet, skifter **opladnings**indikatoren til konstant grønt.
- F. Når batteriet er fuldt opladet, skubbes batteriet ud af opladeren, og vekselstrømsadapteren til opladeren frakobles.

Forsigtig



- Opladeren må ikke eksponeres for ild, vand eller fugt.
- For at undgå elektrisk stød må opladeren ikke adskilles.
- Opladeren indeholder ingen dele, som brugeren selv kan servicere.



Advarsel: Batteriopladeren er ikke et medicinsk udstyr og bør ikke anvendes i et rum, hvor der eventuelt er en patient til stede.



Når slutbrugeren ønsker at kassere dette produkt, skal det sendes til en separat opsamlingsfacilitet med henblik på genanvendelse og genbrug.

Genbehandling



Advarsel: Manglende overholdelse af følgende kan medføre beskadigelse af VueLite og vil ugyldiggøre produktgarantien.

VueLite LED-lyskilden er klassificeret IPX7 for beskyttelse mod indtrængen af vand. Hele instrumentet kan nedsænkes i vand og desinfektionsopløsninger. VueLite bør dog ikke forblive nedsænket i vand eller rengøringsopløsninger længere end producentens specifikationer for den pågældende rengøringsopløsning. Når desinfektionscyklussen er færdig, fjernes instrumentet fra desinfektionsopløsningen, og instrumentet tørres og opbevares i et rent og tørt miljø.

Omhyggelig rengøring og skylning er de første og vigtigste trin til genbehandling af VueLite. Uden omhyggelig rengøring og skylning kan det være umuligt at opnå desinfektion på højt niveau. Rengøring består i at fjerne alt fastklæbet synligt snavs (dvs. blod, proteinstoffer og andre rester) fra instrumentets overflade, sprækker og led.

Udvis forsigtighed ved rengøring og desinfektion af VueLite. Visse metoder kan være skadelige for instrumentet og kan resultere i omfattende beskadigelse. Manuel rengøring er den anbefalede metode til rengøring. For at være effektive skal rengøringsmidlerne medvirke til at fjerne tilbageværende organiske rester uden at beskadige instrumentet. Der findes ikke et enkelt rengøringsmiddel, som kan fjerne alle typer rester eller er sikkert at bruge til alle typer genbrugelige instrumenter. Visse rengøringsmidler kan beskadige instrumentets materialer. Rengøringsmidler skal anvendes i den korrekte fortynding/koncentration og ved den korrekte temperatur i henhold til anvisningerne fra rengøringsmidlets producent. Kontakt den lokale Cook Medical repræsentant for at kontrollere kompatibiliteten af en rengøringsmetode, der ikke er opført i denne vejledning.



Advarsel: Sørg for, at batterilåget er helt strammet til på O-ring-forseglingen for at forhindre væskeindtrængen i batterirummet.

Genbehandlingsprotokol

1. Forrensning

Cook Medical anbefaler, at VueLite forrenses umiddelbart efter, at instrumentet er blevet kontamineret. Derved forhindres patientmateriale i at klæbe fast på instrumentet. Tørt materiale er svært at fjerne og kan gøre desinfektions- eller sterilisationsprocessen ineffektiv. Tør forsigtigt alle rester af de udvendige overflader med en blød, fnugfri klud og vand tilsat et lavtskummende rengøringsmiddel, der er fortyndet i henhold til anvisningerne fra rengøringsmidlets producent.

2. Enzymatisk rengøring og skylning

- A. Fyld et vandfad med en nytilberedt opløsning af vand og et lavtskummende rengøringsmiddel, der er fortyndet i henhold til anvisningerne fra rengøringsmidlets producent.
- B. Nedsenk VueLite. Bortvask alt snavs udvendigt på instrumentet ved forsigtigt at børste og aftørre instrumentet, mens det er nedsænket i rengøringsopløsningen.
- C. Skyl VueLite i rent vand.
- D. Tør det udvendige af instrumentet med en blød, ren klud.

3. Desinfektion på højt niveau med en 0,55 % opløsning med ortho-phthalaldehyd:

- E. Klargør desinfektionsopløsningen i henhold til mærkningen fra opløsningens producent.
- F. Nedsæk VueLite fuldstændigt i desinfektionsopløsningen i det anbefalede tidsrum og ved den temperatur, der er angivet på desinfektionsmidlets etiket.
- G. Skyl instrumentet omhyggeligt udvendigt med store mængder rent vand.
- H. Der kan foretages en sidste skylning med en 70 % isopropylalkohol-opløsning for at fremskynde tørreprocessen og reducere antallet af organismer, der er til stede som følge af skylning med drikkevand.
- I. Tør instrumentet udvendigt med en blød, ren serviet.

Tørring

Hvis VueLite bliver våd, enten på grund af genbehandling eller rengøringsvæsker, skal det straks tørres omhyggeligt udvendigt. Det anbefales kraftigt at skylle med isopropylalkohol efterfulgt af tørring med en komprimeret gas, f.eks. komprimeret luft eller kommercielt tilgængelige flasker med komprimeret gas, for at reducere kontamination af glaslysløderen og reducere muligheden for oxidation af de materialer, der er anvendt til fremstilling af instrumentet.



Advarsel: Manglende overholdelse af følgende kan medføre beskadigelse af VueLite og vil ugyldiggøre produktgarantien.

Hvis VueLite bliver våd, skal batterilågets forsegling rundt om O-ringen desuden tørres omhyggeligt med komprimeret gas eller ved grundigt at aftørre eventuel overskydende væske fra dette område, før batterilåget tages af. Dette vil forhindre, at eventuel indesluttet væske ved et uheld løber ind i batterirummet og eksponerer elektronikdelene for væske.



Advarsel: Sørg for, at der ikke er indesluttet væske mellem batterilåget og VueLite hoveddelen, før batterilåget tages af.

Fejlsøgning

Problem	Mulig årsag	Handling
Lyset går ud eller dæmpes.	Batteristrømmen er lav.	Udskift batteriet med et frisk opladet batteri.
	Batteriet kan ikke levere nok strøm ved denne strømindstilling.	Udskift batteriet med et frisk opladet batteri. Nedsæt lysstyrken, og fortsæt med at bruge det aktuelle batteri. Genoplad batteriet snarest muligt.
Adaptermøtrikken slutter ikke korrekt til endoskopet.	Endoskopet har en adapter på sin lyssøjle.	Se vejledningen herunder, og tag adapteren af.
	Endoskopets og instrumentets sammenkoblingssystemer er ikke kompatible.	Anvend et adapterhylster eller skift til et instrument med en anden type adaptermøtrik.
Lysstyrken er lav.	Der sidder et fremmed stof eller film på lysdiodens outputkonus.	Rengør konussen med en vatpind vædet med isopropylalkohol, indtil resterne eller filmen forsvinder. Tør med komprimeret luft eller gas.
Instrumentet bliver varmt efter lang tids brug ved fuld effekt.	Instrumentet har været tændt i mere end 30 minutter ved fuld effekt.	Drej lysdioden til en lavere styrkeindstilling, hvis undersøgelsen skal fortsætte længere end 30 minutter. Eller sluk for instrumentet i et par minutter for at give instrumentet mulighed for at blive tilstrækkeligt afkølet.

Den almindelige lysstyresøjle, der findes på de fleste endoskoper, består af en låseringsrille til tilslutning af en ACMI montering, et Wolf adaptergevind og et Storz adaptergevind. VueLite tilsluttes Storz adaptergevindet og danner en sikker forbindelse mellem VueLite og lyslederen inden i skopet. Hvis der sidder et adapterhylster (se fig. 7 herunder) på lysstyresøjlen, skal det fjernes, før VueLite forbindes til Storz adaptergevindet.



Fig. 6. Almindelig, universel lysstyresøjle

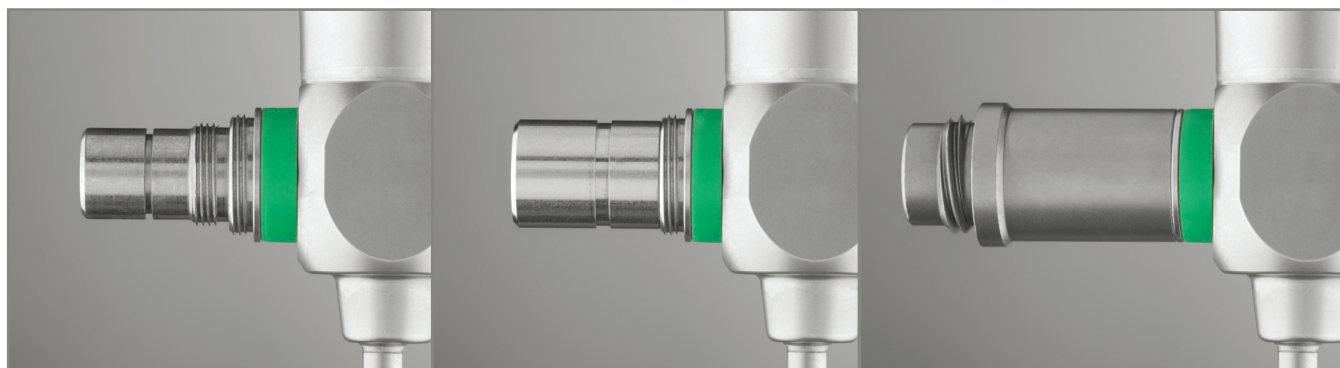


Fig. 7. Almindelig, universel lysstyresøjle (til venstre), søjle med Wolf adapter (i midten) og søjle med Storz adapter (til højre)

Skemaer med tilsynsmæssige overensstemmelseserklæringer og vejledning

Der skal udvises særlig forsigtighed med EMC i forbindelse med medicinsk elektrisk udstyr, som derfor skal installeres og anvendes i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der gives i dette afsnit.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.



Advarsel: Udstyret eller systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret eller systemet ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, skal det monitoreres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvori det skal bruges.

VueLite er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at instrumentet bruges i denne type miljø.

Vejledning og producentens erklæring - emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	VueLite bruger kun RF-energi til intern funktion. Derfor er dens RF-udstråling meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden. VueLite er velegnet til brug i alle bygninger, indbefattet boliger og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner beboelsesejendomme.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring - immunitet

Immunitetstest	EN/IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV I/O	Ikke relevant – VueLite strømføres med internt batteri; ingen input/ output.	Ikke relevant
Overspænding EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differential ± 2 kV common	Ikke relevant – VueLite strømføres med internt batteri; ingen input/ output.	Ikke relevant
Spændingsfald/ afbrydelser EN/IEC 61000-4-11	> 95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30 % fald i 25 cyklusser > 95 % fald i 5 sekunder	Ikke relevant – VueLite strømføres med internt batteri; ingen input/ output.	Ikke relevant
Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring - immunitet (forts.)

Immunitetstest	EN/IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant – VueLite strømføres med internt batteri; ingen input/output.	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr bør mindst være adskilt fra VueLite LED-lyskilden med de nedenfor beregnede eller angivne afstande:
Feltbåren RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz til 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maks. effekt i watt, og D er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, bør ligge under overensstemmelsesniveauerne (E1). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og VueLite: Udstyr og systemer, der ikke er livsopretholdende

VueLite er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af VueLite kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og VueLite iflg. nedenstående anbefaling, kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt taget i betragtning.

Maks. udgangseffekt (watt)	Afstand (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Afstand (m) 80-800 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Afstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
0,01	Ikke relevant*	0,1166	0,2333
0,1	Ikke relevant*	0,3689	0,7378
1	Ikke relevant*	1,1666	2,3333
10	Ikke relevant*	3,6893	7,3786
100	Ikke relevant*	11,666	23,3333

*VueLite strømføres vha. et internt batteri og har ingen input/output. Immunitetstest i forbindelse med ledningsbåren RF er ikke relevant, hvorfor der ikke er afstandsdata fra 150 kHz til 80 MHz.

Kundeservice

Når det vurderes, at en VueLite LED-lyskilde har behov for service, skal kunden udfylde reklamationsskemaet Cook Complaint Communication Form i sin helhed og fremsende det til Cook med henblik på service. Vi kræver, at alle serviceanmodninger går igennem Cook Medicals afdeling for kunderelationer via følgende kontakthinformationer:

Global beliggenhed	Kontaktinformationer
USA Canada Syd-/Melleamamerika Asien-Stillehavsområdet	customerrelationsna@cookmedical.com
	Ring på +1 800.468.1379 x102146 for at anmelde kundereklamationen telefonisk.
Europa Mellemøsten Afrika	european.complaints@cookmedical.com
	Ring til Shared Service Centre via et lokalt telefonnummer for landet, og en repræsentant vil tage imod oplysningerne og registrere reklamationen.

Returnering af varer til Cook Medical

Send lyskilden og eventuelt tilknyttet tilbehør i den originale bølgepapæske for at undgå beskadigelse under forsendelsen. Send den til følgende adresser afhængigt af den globale beliggenhed:

Global beliggenhed	Sendes til
USA Syd-/Melleamamerika Asien-Stillehavsområdet	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Canada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canada
Europa Mellemøsten Afrika	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland



Obs! Hvis VueLite er blevet anvendt i et klinisk miljø, skal instrumentet genbehandles i henhold til de procedurer, der er angivet i afsnittet Håndtering og vedligeholdelse i denne vejledning, før det sendes til Cook Medical.

Efter en evaluering kontaktes kunden med oplysning om resultaterne og det estimerede reparationsgebyr. Reparationer påbegyndes ikke, før der er udstedt autorisation eller en købsordre, der angiver, at gebyrerne accepteres.

Garanti

VueLite LED-lyskilden garanteres at være uden defekter i materialer og forarbejdning i en periode på ét år fra købsdatoen.

Alle reparationer uden for garantien garanteres at være uden defekter i materialer og forarbejdning i en periode på halvfems dage fra fakturadatoen.

Skader som følge af uheld og skader som følge af forkert brug, misbrug, overdreven sterilisering og som følge af brug af desinfektions- og steriliseringsmetoder, der ikke er godkendt af Cook Medical, samt væskeindtrængen og normalt slid vil blive beregnet i overensstemmelse med almindelige reparationsgebyrer. Adskillelse, ændring eller reparation foretaget af en person, der ikke er autoriseret af Cook Medical, vil medføre øjeblikkeligt tab af garantien.

OVENNÆVNTE GARANTIER TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Det medicinske instruments egnethed til anvendelse i en kirurgisk procedure skal vurderes af brugeren. Cook Medical er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgemæssige skader af nogen art.

Alle udgifter forbundet med forsendelse til Cook Medicals facilitet er kundens ansvar.

Symbolbeskrivelser



Obs! Læs brugervejledningen med henblik på advarsler, forholdsregler og brugsanvisning.

IPX7

Dette udstyr er klassificeret IPX7 og er beskyttet mod virkningen af nedsænkning i vand til en dybde på mellem 15 cm og 1 m.

S/N

Dette symbol angiver produktets serienummer.



Dette symbol angiver, at produktet er en type BF anvendt del.



Lysstyrkeindikator.



Lysstyrkeafbryder.



I EU angiver dette symbol, at produktet, når slutbrugeren ønsker at bortskaffe det, skal sendes til en separat opsamlingsfacilitet med henblik på genanvendelse og genbrug. Ved at adskille dette produkt fra andet husholdningsaffald reduceres den affaldsmængde, der sendes til forbrændingsanlæg eller deponeringssteder, hvorved de naturlige ressourcer bevares.

Forskriftsmæssigt

VueLite LED-lyskilden er blevet afprøvet og fundet i overensstemmelse med følgende standarder:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

May 2012

Einleitung

Dieses Handbuch beschreibt die ordnungsgemäßen Verfahren für den Gebrauch der VueLite-LED-Lichtquelle. Das Handbuch enthält auch einschlägige Informationen zur ordnungsgemäßen Pflege und Handhabung der Vorrichtung beim Gebrauch, der Wiederaufbereitung und Lagerung. Bitte lesen das gesamte Handbuch genau durch bevor Sie das VueLite verwenden. Sollten Sie Fragen zum Inhalt dieses Handbuchs, den Betrieb oder die Sicherheit der Vorrichtung haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Cook Medical.

Vorsicht: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Inhaltsverzeichnis

VueLite™ Beschreibung, Spezifikationen und Zubehör.....	4-2	Konformitätserklärungen und Tabellen mit Leitlinien von Behörden	4-11
Körperdiagramm und Beschreibungen	4-2	Leitlinien und Herstellererklärung - Abstrahlungen	4-11
Spezifikationen	4-3	Leitlinien und Herstellererklärung - Störfestigkeit.....	4-11 - 4-12
Verwendungszweck	4-3	Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VueLite™	4-12
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	4-4	Reparaturservice	4-13
VueLite™ Gebrauchsanweisung	4-5	Kundendienst	4-13
Vorbereitung.....	4-5	Rücksendung von Waren an Cook Medical.....	4-13
Betrieb	4-5	Gewährleistung.....	4-14
Akku und Ladegerät	4-6 - 4-7	Symbolbezeichnungen.....	4-15
Pflege und Wartung	4-8	Regulatorisch	4-16
Wiederaufbereitung	4-8	Anbieterinformationen	4-16
Wiederaufbereitungsprotokoll.....	4-8 - 4-9		
Vorreinigung, enzymatische Reinigung und Abspülen, hochwirksame Desinfektion			
Trocknen	4-9		
Störungsbehebung	4-10		



Dieses Produkt ist ein Anwendungsteil vom **Typ BF**. Es darf nur an medizinisch zugelassene Endoskope vom Typ BF angeschlossen werden, die IEC 60601-1 und IEC 60601-2-18 entsprechen.

IPX7

Dieses Produkt wird als IPX7 bewertet.

Amerikanische und andere Patente angemeldet.

Körperdiagramm und Beschreibungen



Abb. 1

Adaptermutter: Das VueLite kann mittels Adaptermutter an das Endoskop des Benutzers angeschlossen werden. Durch Drehen der Mutter im Uhrzeigersinn wird die Vorrichtung an das Endoskop angeschlossen, durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernt. Zur Standardkonfiguration des VueLite gehört eine Adaptermutter, die auf das Storz-Adaptergewinde der universellen Standard-Lichtführungssäule (auf den meisten Endoskopen) geschraubt werden kann.

Lichtintensitätsschalter: Der Lichtintensitätsschalter kann zum Ein- und Ausschalten und zur Steuerung der Intensität des VueLite benutzt werden. Durch Führen des Hebels zum breiteren Ende der Intensitätsanzeige wird die LED eingeschaltet und die Lichtintensität stärker; durch Führen des Hebels zum schmälere Ende der Intensitätsanzeige wird die Lichtintensität schwächer und die LED ausgeschaltet.

Akkudeckel: Mit dem Akkudeckel werden Akku und Elektronik im Gehäuseabgedichtet.

Spezifikationen

Parameter	Spezifikation
Körperdurchmesser	27 mm (1,06 Inch)
Gesamtlänge	89 mm (3,51 Inch)
Gewicht (mit Akku)	90 g (3,2 oz)
Akku-Lebensdauer bei voller LED-Leistung	45 Minuten
Akku-Ladezeit	2 Stunden
Akkutyp	Lithium-Ion NP-700 mindestens 3,6 V, 700 mAH
Stromquelle	Akkubetrieben
Betriebsmodus	Dauermethode
Sicherer Umgebungstemperaturbereich für den Betrieb	15–33 °C (59–91 °F)
Temperaturbereich für sichere Lagerung und sicheren Transport	-25–50 °C (-13–122 °F)
Bereich relativer Feuchtigkeit für sicheren Betrieb, sichere Lagerung und sicheren Transport	0%–95% rF

Verwendungszweck

Die VueLite-LED-Lichtquelle dient der Beleuchtung bei Untersuchungen sowie diagnostischen und therapeutischen Anwendungen.

Bitte behandeln Sie dieses optische Instruments stets mit Vorsicht. Die elektrischen und optischen Bestandteile können durch physikalische Gewalteinwirkungen, extreme Temperaturen oder Eindringen von Flüssigkeiten in die Vorrichtung beschädigt werden.

Warnhinweise



- Diese Vorrichtung wird unsteril geliefert. Das VueLite vor Gebrauch unter Anwendung der in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren reinigen und desinfizieren.
- Diese Vorrichtung eignet sich nicht zum Gebrauch in Gegenwart entzündbarer Gemische.
- Folgende Sterilisations- und Desinfektionsmethoden bzw. -mittel beschädigen das VueLite und dürfen nicht verwendet werden: Ethylenoxid, Autoklavieren, Ultraschall, Chloride, Formaldehyd und Wasserstoffperoxid.
- Zur Vermeidung von potenziellen Sicherheitsrisiken sollte der Benutzer dieser Vorrichtung die Handbücher aller medizinischen elektrischen Geräte, die mit dieser Vorrichtung benutzt werden, konsultieren. Sollte diese Vorrichtung mit Hochfrequenzgeräten benutzt werden, muss das angeschlossene Endoskop zum Gebrauch mit Hochfrequenzgeräten medizinisch zugelassen sein, und der Benutzer muss sichere Betriebsspannungen in den Handbüchern aller Vorrichtungen nachschlagen.
- Ein direkter Blick in das Licht hoher Intensität auf der Vorderseite des VueLite muss vermieden werden. Beim Verbinden und Abtrennen des VueLite muss das Licht immer ausgeschaltet sein.

Vorsichtsmaßnahmen



- Dieses Instrument ist zum Gebrauch von Personen vorgesehen, die eingehend in der Technik für den Einsatz dieser Lichtquelle geschult wurden.
- Das VueLite kann beschädigt werden, wenn es nicht ordnungsgemäß benutzt wird. Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch genau durch, bevor Sie die Vorrichtung verwenden.
- Alle Teile bei Erhalt überprüfen, um sicherzustellen, dass nichts beim Versand beschädigt wurde.
- Lagern oder Benutzen der Vorrichtung in Bereichen mit starkem Publikumsverkehr sollte vermieden werden, da sie beschädigt werden kann.
- Liegen des VueLite in Flüssigkeit für Zeitperioden, die länger sind als die vom Hersteller des Desinfektionsmittel empfohlenen, sollte vermieden werden. Bei längerem Liegen in Flüssigkeit können die Außenflächen der Vorrichtung beschädigt werden, wodurch Flüssigkeit in die Lichtquelle eindringen kann.
- Nicht versuchen, das VueLite auf irgendeine Weise zu demontieren. Es gibt keine vom Benutzer reparierbaren Teile, und durch Demontieren verlieren alle Gewährleistungen ihre Gültigkeit.
- Ein direkter Blick in die eingeschaltete LED muss vermieden werden.
- Vor Gebrauch die Außenfläche des VueLite, des Endoskops und aller Zubehöerteile für das Endoskop auf Rauigkeiten, scharfe Ränder und Vorwölbungen, die ein Sicherheitsrisiko darstellen können, überprüfen.

Vorbereitung

Vor Gebrauch muss das VueLite wiederaufbereitet werden. Ein geeignetes Wiederaufbereitungsprotokoll finden Sie im Abschnitt Pflege und Wartung.

Betrieb



Abb. 2. Anbringen des VueLite am Endoskop



Abb. 3. Intensitätskontrollschalter

- A. Das VueLite so halten, dass der Hauptkörper gut in eine Hand passt, sodass die Adaptermutter leicht mit Daumen und Zeigefinger manipuliert werden kann.
- B. Die Adaptermutter auf der Lichtsäule des Endoskops durch Drehen der Mutter im Uhrzeigersinn fest anschrauben (Abb. 2). Das VueLite darf nicht durch Drehen des Körpers der Vorrichtung angeschraubt werden – nur die Adaptermutter darf gedreht werden.
- C. Die LED durch Drehen des Lichtintensitätsschalters zum breiteren Ende der Intensitätsanzeige hin einschalten (Abb. 3). Die gewünschte Helligkeitsstärke durch weiteres Drehen des Intensitätsschalters einstellen.
- D. Die LED nach Gebrauch durch Drehen des Lichtintensitätsschalters zum schmälere Ende der Intensitätsanzeige hin ausschalten.
- E. Das VueLite durch Drehen der Adaptermutter gegen den Uhrzeigersinn vom Endoskop entfernen.
- F. Es sollte vermieden werden, die LED für längere Zeit eingeschaltet zu lassen, wenn sie nicht gebraucht wird, da dabei unnötigerweise Akkustrom verbraucht wird.

Akku und Ladegerät

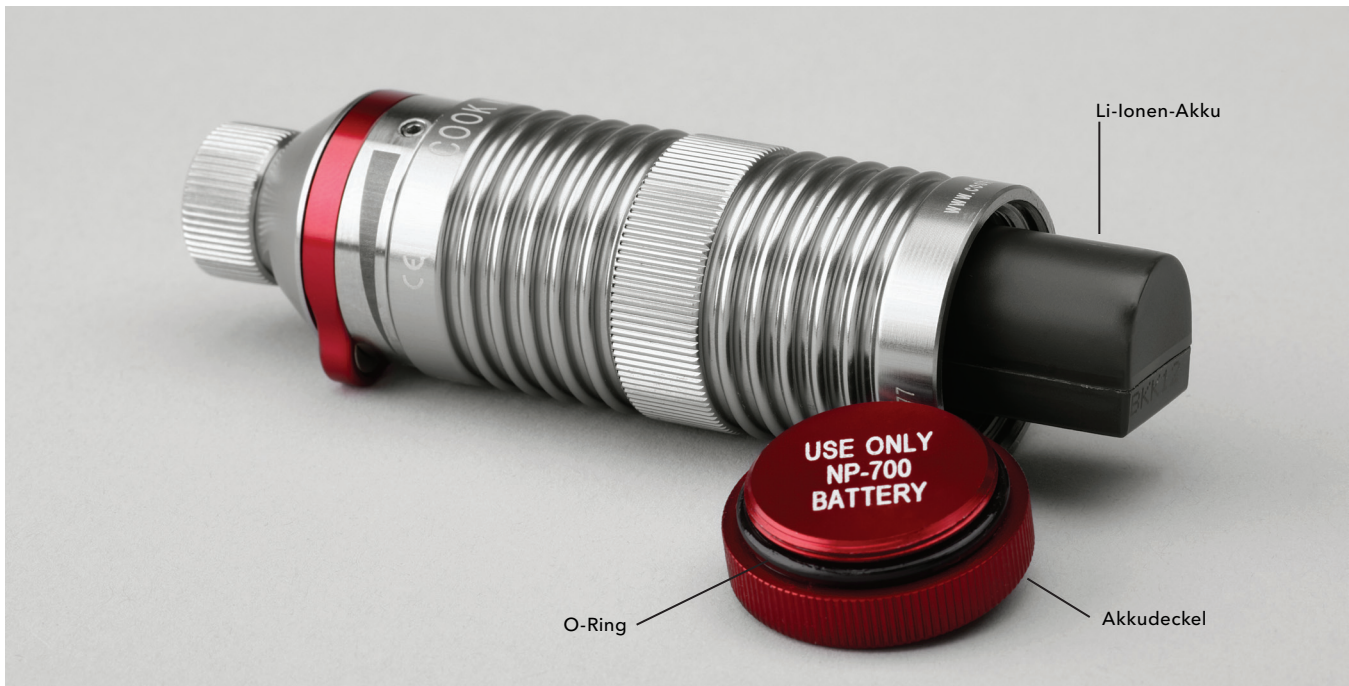


Abb. 4. Abnehmen des Akkudeckels und Einführen/Entfernen des Li-Ionen-Akkus

Die innere LED der Vorrichtung wird durch einen einzigen Lithiumionen-Akku betrieben und kann ca. 45 Minuten bis 2 Stunden (abhängig von der Intensität) kontinuierlich benutzt werden, wenn der Akku vollständig geladen ist. Beim Einsetzen eines neuen Akkus wird dieser auf die Aussparung im Akkufach ausgerichtet, wobei darauf geachtet werden muss, dass das Ende des Akkus mit den beiden goldenen elektrischen Kontakten zuerst in das Akkufach eingeführt wird. Sobald der geladene Akku eingesetzt ist, wird der Akkudeckel durch Anschrauben im Uhrzeigersinn, bis er fest sitzt, wieder angebracht. Um den Akku zu entfernen, den Akkudeckel einfach abschrauben und die Vorrichtung aufrichten, bis der Akku herausgleitet. Bitte achten Sie darauf, dass der Akku nicht auf den Fußboden oder einen harten Gegenstand fällt, da er dabei beschädigt werden kann.

Vorsicht



- Den Akku nicht verbrennen.
- Den Akku nicht hohen Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen.
- Den Akku nicht demontieren.
- Den Akku nicht kurzschließen.



Warnhinweis: Der Akku sollte entfernt werden, wenn angenommen wird, dass die Vorrichtung eine Zeitlang nicht benutzt wird.

Laden des Akkus



Abb. 5. Akku-Ladegerät und Enden des Akkus

- A. Den AC-Adapter in die Wandsteckdose stecken.
- B. Den AC-Adapter in die DC-Buchse auf der Rückseite des Ladegeräts stecken. Die **Statusanzeige** ist durchgehend **rot**, wenn das Ladegerät bereit ist. Die **Ladeanzeige** blinkt **grün**, wenn der Akku im Ladegerät noch nicht geladen ist.
- C. Den Akku in das Ladegerät schieben und dabei sicherstellen, dass das Ende des Akkus mit den beiden goldenen elektrischen Kontakten zuerst in das Ladegerät eingeführt wird. Die **Ladeanzeige** wird **rot**, wenn der Akku aufgeladen wird.
- D. Die **Ladeanzeige** blinkt abwechselnd **rot** und **grün**, wenn der Akku zu mehr als 90% geladen ist.
- E. Nach vollständigem Aufladen des Akkus wird die **Ladeanzeige** durchgehend grün.
- F. Nach vollständigem Aufladen den Akku aus dem Ladegerät herausziehen und den AC-Adapter für das Ladegerät aus der Buchse nehmen.

Vorsicht



- Das Ladegerät darf nicht in Kontakt mit Feuer, Wasser oder Feuchtigkeit kommen.
- Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf das Ladegerät nicht demontiert werden.
- Das Ladegerät enthält keine vom Benutzer reparierbaren Teile.



Warnhinweis: Das Akku-Ladegerät ist keine medizinische Vorrichtung und darf nicht in einem Raum, in dem sich Patienten befinden könnten, benutzt werden.



Möchte der Endbenutzer das Produkt entsorgen, muss es an eine spezielle Sammelstelle zwecks Wiedergewinnung und -verwertung gesendet werden.

Wiederaufbereitung



Warnhinweis: Bei Nichtbefolgen folgender Anweisungen kann das VueLite beschädigt und die Produktgewährleistung ungültig werden.

Die VueLite-LED wird als IPX7 (Schutz gegen Eindringen von Wasser) bewertet. Die gesamte Vorrichtung kann in Wasser bzw. Desinfektionslösungen eingelegt werden. Das VueLite sollte jedoch nicht in Wasser liegen gelassen werden bzw. in Reinigungslösungen nur so lange liegen bleiben wie in den Spezifikationen des Herstellers angegeben. Nach Ablauf des Desinfektionszyklus die Vorrichtung aus der Desinfektionslösung nehmen, trocknen und in einem sauberen und trockenen Umfeld aufbewahren.

Eine gründliche Reinigung und Spülung sind die ersten und wichtigsten Schritte bei der Wiederaufbereitung des VueLite. Ohne gründliche Reinigung und Spülung kann eine hochwirksame Desinfektion u.U. nicht erzielt werden. Die Reinigung umfasst Entfernen aller anhaftenden, sichtbaren Verschmutzungen (d.h. Blut, Protein enthaltende Substanzen und andere Ablagerungen) von der Oberfläche, Spalten und Verbindungsstellen der Vorrichtung.

Beim Reinigen und Desinfizieren des VueLite ist Vorsicht geboten; manche Methoden können schädlich für die Vorrichtung sein und erheblichen Schaden verursachen. Die empfohlene Methode ist eine manuelle Reinigung. Um wirksam zu sein, müssen Reinigungsmittel die Entfernung residueller organischer Ablagerungen unterstützen ohne die Vorrichtung zu beschädigen. Es gibt kein Reinigungsmittel, das alle Arten von Verschmutzungen entfernt bzw. mit allen Arten wieder verwendbarer Vorrichtungen sicher benutzt werden kann. Bestimmte Reinigungsmittel können die Materialien der Vorrichtung schädigen. Reinigungsmittel müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers in der richtigen Verdünnung/Konzentration bei der richtigen Temperatur benutzt werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Außendienstmitarbeiter von Cook Medical, um die Kompatibilität einer Reinigungsmethode, die in diesem Handbuch nicht aufgelistet ist, zu verifizieren.



Warnhinweis: Sicherstellen, dass der Akkudeckel vollständig am O-Ring-Siegel befestigt ist, sodass ein Eindringen von Flüssigkeit in das Akkufach vermieden wird.

Wiederaufbereitungsprotokoll

1. Vorreinigung

Cook Medical empfiehlt, das VueLite sofort nach Kontamination der Vorrichtung einer Vorreinigung zu unterziehen. Dadurch wird verhindert, dass Patientenmaterial an der Vorrichtung haftet. Getrocknetes Material ist schwer zu entfernen, weshalb Desinfektions- und Sterilisationsverfahren u.U. wirkungslos sind. Alle Ablagerungen vorsichtig von Außenflächen mit einem weichen, fusselfreien Tuch und einem nach den Anweisungen des Herstellers in Wasser verdünnten Reinigungsmittel mit geringer Schaumbildung abwischen.

2. Enzymatische Reinigung und Abspülen

- A. Ein Becken mit einer nach den Anweisungen des Herstellers frisch hergestellten wässrigen Lösung eines Reinigungsmittels mit geringer Schaumbildung füllen.
- B. Das VueLite eintauchen. Die Außenflächen der in die Reinigungsmittellösung eingelegten Vorrichtung durch vorsichtiges Abbürsten und Abwischen aller Ablagerungen reinigen.
- C. Das VueLite mit sauberem Wasser abspülen.
- D. Die Außenflächen der Vorrichtung mit einem weichen, sauberen Tuch trocken wischen.

3. Hochwirksame Desinfektion mit einer 0,55%igen Ortho-Phthalaldehyd-Lösung:

- E. Die Desinfektionslösung gemäß dem Etikett des Herstellers zubereiten.
- F. Das VueLite vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen und unter Einhalten der empfohlenen Zeit und Temperatur (auf dem Etikett des Desinfektionsmittels) darin liegen lassen.
- G. Die Außenflächen der Vorrichtung gründlich mit großen Mengen sauberen Wassers abspülen.
- H. Am Ende des Spülvorgangs kann 70%iger Isopropylalkohol benutzt werden, um das Trocknen zu beschleunigen und die Anzahl der durch Spülen mit Trinkwasser vorhandenen Keime zu reduzieren.
- I. Die Außenflächen der Vorrichtung mit einem weichen sauberen Tuch trocknen.

Trocknen

Sollte das VueLite durch eine Wiederaufbereitung oder Reinigungsflüssigkeiten nass werden, müssen die Außenflächen sofort gründlich getrocknet werden. Spülen mit Isopropylalkohol vor dem Trocknen mit komprimiertem Gas wie z.B. komprimierter Luft oder kommerziell in Kanistern erhältlichem komprimierten Gas wird dringend empfohlen, um die Kontamination der gläsernen Lichtführung und die Möglichkeit einer Oxidation der zur Herstellung der Vorrichtung benutzten Materialien zu reduzieren.



Warnhinweis: Bei Nichtbefolgen folgender Anweisungen kann das VueLite beschädigt und die Produktgewährleistung ungültig werden.

Sollte das VueLite nass werden, muss außerdem die Akkudeckel-Versiegelung um den O-Ring gründlich mit komprimiertem Gas oder durch gründliches Abwischen aller Flüssigkeit in diesem Bereich sorgfältig getrocknet werden, bevor der Akkudeckel abgenommen wird. Dadurch wird verhindert, dass eingeschlossene Flüssigkeit versehentlich in das Akkufach gelangt und die Elektronik mit Flüssigkeit in Kontakt kommt.



Warnhinweis: Sicherstellen, dass sich keine Flüssigkeit zwischen Akkudeckel und dem VueLite-Körper befindet, bevor der Akkudeckel entfernt wird.

Störungsbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Das Licht erlischt oder wird gedämpft.	Niedriger Akkustand.	Akku durch einen frisch geladenen Akku ersetzen.
	Akku liefert bei dieser Leistungseinstellung nicht genügend Strom.	Akku durch einen frisch geladenen Akku ersetzen. Die Lichtintensität reduzieren und denselben Akku weiter verwenden. Den Akku so bald wie möglich aufladen.
Die Adaptermutter lässt sich nicht richtig an das Endoskop anschließen.	Das Endoskop verfügt über einen Adapter auf der Lichtsäule.	Nachstehende Leitlinien befolgen und den Adapter entfernen.
	Das Endoskop und die Vorrichtung verfügen nicht über ein kompatibles Verbindungssystem.	Eine Adaptorhülle benutzen oder eine andere Vorrichtung mit einer anderen Art Adaptermutter verwenden.
Geringe Lichtintensität.	Fremdmaterial oder Film am konisch zulaufenden Ausgang der LED.	Den konischen Bereich mit einem mit Isopropylalkohol befeuchteten Wattetupfer reinigen, um Ablagerungen bzw. den Film zu beseitigen. Mit komprimierter Luft oder Gas trocknen.
Die Vorrichtung wird nach längerem Gebrauch bei voller Leistung heiß.	Die Vorrichtung war länger als 30 Minuten bei voller Leistung eingeschaltet.	Die LED auf eine niedrigere Intensität einstellen, wenn die Untersuchung nach 30 Minuten fortgesetzt werden muss. Oder die Vorrichtung einige Minuten lang ausschalten, sodass sie ausreichend auskühlen kann.

Die Standard-Lichtführungssäule, die sich auf den meisten Endoskopen befindet, besteht aus einer Schnapping-Rille für einen Anschluss an einen ACMI-Verbindungsteil, einem Wolf-Adaptergewinde und einem Storz-Adaptergewinde. Das VueLite passt auf das Storz-Adaptergewinde, wodurch eine sichere Verbindung zwischen dem VueLite und der Lichtführung im Endoskop hergestellt wird. Sollte sich eine Adapterhülle (siehe nachstehende Abb. 7) auf der Lichtführungssäule befinden, muss sie vor dem Anschließen des VueLite an das Storz-Adaptergewinde entfernt werden.



Abb. 6. Universelle Standard-Lichtführungssäule

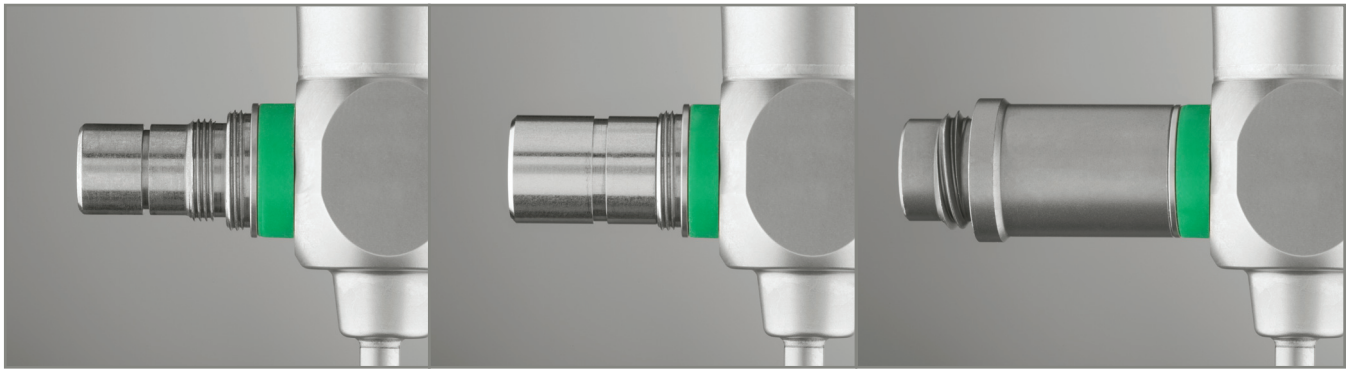


Abb. 7. Universelle Standard-Lichtführungssäule (links), Säule mit Wolf-Adapter (Mitte) und Säule mit Storz-Adapter (rechts)

Konformitätserklärungen und Tabellen mit Leitlinien von Behörden

Für medizinische elektrische Geräte gelten spezielle Vorsichtshinweise hinsichtlich EMC. Sie müssen gemäß den in diesem Abschnitt beschriebenen EMC-Daten installiert und benutzt werden.

Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte stören.



Warnhinweis: Das Gerät bzw. System darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls ein Gebrauch in einer derartigen Stellung unvermeidlich ist, muss das Gerät bzw. System überwacht werden, um einen Normalbetrieb in der vorhandenen Gebrauchsconfiguration zu überprüfen.

Das VueLite ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Produkts hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Leitlinien und Herstellererklärung - Abstrahlungen

Abstrahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Das VueLite nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Abstrahlungen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirken.
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Klasse B	Das VueLite eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Oberwellen IEC 61000-3-2	n. zutr.	
Spannungsschwankung IEC 61000-3-3	n. zutr.	

Leitlinien und Herstellererklärung - Störfestigkeit

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach EN/IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
ESD (elektrostatische Entladung) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sollten die Fußböden aus Kunststoff sein, sollte der rF mindestens 30% sein.
EFT (schnelle transiente elektrische Störgrößen) EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV Stromnetz ± 1 kV I/Os	n. zutr. – VueLite ist akkubetrieben und hat kein I/Os.	n. zutr.
Stoßspannung EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	n. zutr. – VueLite ist akkubetrieben und hat kein I/Os.	n. zutr.
Spannungseinbrüche/ Dropout EN/IEC 61000-4-11	> 95% Einbruch für 0,5 Zyklen 60% Einbruch für 5 Zyklen 30% Einbruch für 25 Zyklen > 95% Einbruch für 5 Sekunden	n. zutr. – VueLite ist akkubetrieben und hat kein I/Os.	n. zutr.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetisches Feld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder der Netzfrequenz sollten einem typischen kommerziellen bzw. Krankenhausumfeld entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Störfestigkeit (Forts.)

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach EN/IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	n. zutr. – VueLite akkubetrieben; kein I/Os.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen einen Abstand von der VueLite-LED haben, der nicht unter dem folgenden berechneten Abstand liegt:
Abgestrahlte HF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Stromstärke in Watt und D der empfohlene Trennabstand in Metern. Feldstärken stationärer Sender, bestimmt durch eine Studie des elektromagnetischen Standorts, müssen unter den Konformitätspegeln liegen (E1). Störungen können in der Umgebung von Geräten, die einen Sender enthalten, auftreten.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VueLite: Geräte und Systeme, die nicht für lebenserhaltende Maßnahmen benutzt werden

Das VueLite ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des VueLite kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Dies ist möglich durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VueLite wie untenstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Trennabstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Trennabstand (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Trennabstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	n. zutr.*	0,1166	0,2333
0,1	n. zutr.*	0,3689	0,7378
1	n. zutr.*	1,1666	2,3333
10	n. zutr.*	3,6893	7,3786
100	n. zutr.*	11,666	23,3333

*Das VueLite ist akkubetrieben und hat kein I/Os. Störfestigkeitsprüfungen geleiteter HF gelten nicht, weshalb keine Separationsdaten zwischen 150 kHz und 80 MHz vorhanden sind.

Kundendienst

Sollte festgestellt werden, dass eine VueLite-LED-Lichtquelle gewartet werden muss, ist das Cook Complaint Communication Form (Formular für Beschwerden von Cook) vom Kunden vollständig zur Vorlage bei Cook zwecks Wartung auszufüllen. Wir bitten Sie, alle Serviceanfragen an Cook Medical Customer Relations (Kundenbetreuung von Cook Medical) zu richten und dazu folgende Kontaktinformationen zu benutzen:

Standort	Kontaktinformationen
USA und Kanada Süd-/Lateinamerika APAC	customerrelationsna@cookmedical.com
	Kundenbeschwerden können Sie telefonisch unter der Nummer +1-800.468.1379 x102146 durchgeben.
Europa Mittlerer Osten Afrika	european.complaints@cookmedical.com
	Rufen Sie das Shared Service Centre in Ihrem Land an, und ein Außendienstmitarbeiter wird die Details aufnehmen und die Beschwerden zu Protokoll bringen.

Rücksendung von Waren an Cook Medical

Senden Sie die Lichtquelle und alle Zubehörteile dafür in der Originalpackung aus Wellpappe zurück, um Schäden beim Versand zu vermeiden. Bitte senden Sie die Packung abhängig von Ihrem Standort an eine der folgenden Adressen:

Standort	Senden an
USA Süd-/Lateinamerika APAC	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Kanada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Kanada
Europa Mittlerer Osten Afrika	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland



Achtung: Falls VueLite in einem klinischen Umfeld benutzt wurde, muss die Vorrichtung vor dem Versand an Cook Medical gemäß der im Abschnitt Pflege und Wartung dieses Handbuchs beschriebenen Verfahren wieder aufbereitet werden.

Nach der Beurteilung wird der Kunde kontaktiert; Ergebnisse und geschätzte Reparaturkosten werden ihm mitgeteilt. Mit den Reparaturen wird erst begonnen, wenn eine Bevollmächtigung oder Bestellung vorliegt, die eine Kostenbewilligung enthält.

Gewährleistung

Die VueLite-LED-Lichtquelle ist gemäß Gewährleistung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern für die Dauer von einem Jahr vom Datum des Erwerbs.

Alle Produkte sind nach nicht unter Gewährleistung stehenden Reparaturen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern für die Dauer von 90 Tagen vom Datum der Rechnung.

Unbeabsichtigte Beschädigungen und Beschädigungen, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, übermäßige Sterilisation sowie von Cook Medical nicht bewilligte Desinfektions- und Sterilisationsmethoden, Eindringen von Flüssigkeit und normale Beanspruchung und Abnutzung unterliegen üblichen Reparaturkosten. Demontage, Änderungen oder Reparaturen durch Personen, die nicht von Cook Medical dazu bevollmächtigt sind, haben ein sofortiges Erlöschen der Gewährleistung zur Folge.

DIE BESCHRIEBENEN GEWÄHRLEISTUNGEN ERSETZEN ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSÜBLICHKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Die Eignung zum Gebrauch dieses Medizinproduktes für chirurgische Eingriffe jeder Art wird vom Benutzer bestimmt. Cook Medical haftet nicht für Begleit- oder Folgeschäden irgendeiner Art.

Gebühren für den Versand an eine Einrichtung von Cook Medical unterliegen der Verantwortung des Kunden.

Symbolbezeichnungen



Achtung: Lesen Sie die Warn- und Vorsichtshinweise sowie die Gebrauchsanweisung im Benutzerhandbuch.

IPX7

Dieses Gerät wird als IPX7 bewertet und ist gegen die Folgen einer Immersion zwischen 15 cm und 1 m geschützt.

S/N

Dieses Symbol bedeutet Seriennummer des Produkts.



Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt ein Anwendungsteil vom Typ BF ist.



Lichtintensitätsanzeige.



Lichtintensitätsschalter.



In der Europäischen Union bedeutet dieses Symbol, dass dieses Produkt an eine spezielle Sammelstelle zur Wiedergewinnung und -verwertung gesendet werden muss, falls der Benutzer wünscht, das Produkt zu entsorgen. Durch Separierung dieses Produkts von anderem Haushaltsmüll wird die Abfallmenge, die zu Müllverbrennungsanlagen und -deponien geschickt wird, reduziert und damit natürliche Ressourcen bewahrt.

Regulatorisch

Bei Prüfung der VueLite-LED wurde festgestellt, dass sie mit folgenden Standards übereinstimmt:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

May 2012

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τις σωστές διαδικασίες χρήσης της πηγής φωτός LED VueLite. Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει επίσης πληροφορίες που αφορούν τη σωστή φροντίδα και χειρισμό της συσκευής κατά τη διάρκεια της χρήσης, της επανεπεξεργασίας και της φύλαξης. Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής VueLite. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με το υλικό αυτού του εγχειριδίου, τη λειτουργία ή ασφάλεια του εξοπλισμού, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Cook Medical.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή, προδιαγραφές και παρελκόμενα της συσκευής VueLite™	5-2	Πίνακες δηλώσεων συμμόρφωσης και οδηγιών από τις Αρχές	5-11
Διάγραμμα και περιγραφές σώματος.....	5-2	Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές.....	5-11
Προδιαγραφές.....	5-3	Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία.....	5-11 - 5-12
Χρήση για την οποία προορίζεται	5-3	Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής VueLite™.....	5-12
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	5-4	Σέρβις που αφορά επισκευή	5-13
Οδηγίες χρήσης της συσκευής VueLite™	5-5	Εξυπηρέτηση πελατών.....	5-13
Προετοιμασία.....	5-5	Επιστροφή αγαθών στην Cook Medical.....	5-13
Λειτουργία.....	5-5	Εγγύηση	5-14
Μπαταρία και φορτιστής.....	5-6 - 5-7	Περιγραφές συμβόλων	5-15
Φροντίδα και συντήρηση	5-8	Ρυθμιστικά ζητήματα	5-16
Επανεπεξεργασία.....	5-8	Πληροφορίες πωλητών	5-16
Πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας.....	5-8 - 5-9		
Προκαταρκτικός καθαρισμός, ενζυμικός καθαρισμός και έκπλυση, απολύμανση υψηλού επιπέδου.....			
Στέγνωμα.....	5-9		
Αντιμετώπιση προβλημάτων	5-10		



Αυτή η συσκευή είναι εφαρμοζόμενο εξάρτημα **τύπου BF**. Θα πρέπει να συνδέεται μόνο με ιατρικώς εγκεκριμένα ενδοσκόπια τύπου BF που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-2-18.

IPX7

Αυτός ο εξοπλισμός ταξινομείται ως IPX7.

Αναμένεται η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.

Διάγραμμα και περιγραφές σώματος



Εικ. 1

Περικόχλιο προσαρμογέα: Το περικόχλιο προσαρμογέα επιτρέπει την προσάρτηση της συσκευής VueLite στο ενδοσκόπιο του χρήστη. Περιστρέψτε το περικόχλιο δεξιόστροφα για να συνδέσετε τη συσκευή σε ένα ενδοσκόπιο και αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη συσκευή. Η τυπική διαμόρφωση της συσκευής VueLite είναι με ένα περικόχλιο προσαρμογέα που βιδώνεται στο σπείρωμα προσαρμογέα Storz του τυπικού στύλου οδηγού φωτός γενικής χρήσης, που βρίσκεται στα περισσότερα ενδοσκόπια.

Διακόπτης έντασης φωτός: Ο διακόπτης έντασης φωτός ελέγχει τις λειτουργίες ενεργοποίησης/απενεργοποίησης και έντασης της συσκευής VueLite. Εάν μετακινήσετε τον μοχλό προς το πλατύτερο άκρο της ένδειξης έντασης ενεργοποιείται η πηγή φωτός LED και αυξάνεται η ένταση του φωτός. Εάν μετακινήσετε τον μοχλό προς το στενότερο άκρο της ένδειξης έντασης μειώνεται η ένταση του φωτός και απενεργοποιείται η πηγή φωτός LED.

Κάλυμμα μπαταρίας: Το κάλυμμα της μπαταρίας σφραγίζει την μπαταρία και τα ηλεκτρονικά μέρη εντός του σώματος ελέγχου.

Προδιαγραφές

Παράμετρος	Προδιαγραφή
Διάμετρος του σώματος	27 mm (1,06 ίντσες)
Συνολικό μήκος	89 mm (3,51 ίντσες)
Βάρος (με την μπαταρία)	90 g (3,2 oz)
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας σε πλήρη ισχύ της πηγής φωτός LED	45 λεπτά
Χρόνος φόρτισης της μπαταρίας	2 ώρες
Τύπος μπαταρίας	Ιόντων λιθίου NP-700 3,6 V, 700 mAh, τουλάχιστον
Πηγή τροφοδοσίας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενη
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Εύρος ασφαλούς θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία	15–33 °C (59–91 °F)
Εύρος ασφαλούς θερμοκρασίας φύλαξης και μεταφοράς	-25–50 °C (-13–122 °F)
Εύρος ασφαλούς σχετικής υγρασίας λειτουργίας, φύλαξης και μεταφοράς	Σχετική υγρασία 0%–95%

Χρήση για την οποία προορίζεται

Η πηγή φωτός LED VueLite προορίζεται για την παροχή φωτισμού για εξέταση, καθώς και για διαγνωστικές και θεραπευτικές εφαρμογές.

Φροντίστε να μεταχειρίζεστε πάντοτε προσεκτικά αυτό το οπτικό εργαλείο. Τα ηλεκτρικά και οπτικά εξαρτήματα μπορούν να υποστούν υλικές ζημιές ή ζημιές από ακραίες θερμοκρασίες ή είσοδο υγρού στη συσκευή.

Προειδοποιήσεις



- Αυτή η συσκευή δεν παρέχεται στείρα. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή VueLite πριν από τη χρήση, εφαρμόζοντας τη διαδικασία που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Αυτός ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων.
- Οι παρακάτω μέθοδοι αποστείρωσης και απολύμανσης θα προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή VueLite και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται: οξείδιο του αιθυλενίου, αυτόκαυστο, υπέρηχοι, χλωριούχες ενώσεις, φορμαλδεΰδη και υπεροξείδιο του υδρογόνου.
- Για να αποφευχθούν δυνητικοί κίνδυνοι για την ασφάλεια, ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να συμβουλευτεί τα εγχειρίδια όλου του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτή τη συσκευή. Εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται με εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων, το προσαρτημένο ενδοσκόπιο θα πρέπει να είναι ιατρικά εγκεκριμένο για χρήση με εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τα εγχειρίδια όλων των συσκευών ως προς τα ασφαλή επίπεδα τάσης λειτουργίας.
- Αποφύγετε την άμεση θέαση του φωτός υψηλής έντασης που εκπέμπεται από το πρόσθιο μέρος της συσκευής VueLite. Να συνδέετε και να αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή VueLite με το φως απενεργοποιημένο.

Προφυλάξεις



- Αυτό το εργαλείο προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί ενδελεχώς στις τεχνικές που χρησιμοποιούν αυτή την πηγή φωτός.
- Η συσκευή VueLite ενδέχεται να υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα. Διαβάστε ενδελεχώς αυτό το εγχειρίδιο χρήσης προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε όλα τα αντικείμενα κατά την παραλαβή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
- Αποφύγετε τη φύλαξη ή τη χρήση της συσκευής VueLite σε πολυσύχναστες περιοχές, όπου ενδέχεται να υποστεί υλική ζημιά η συσκευή.
- Αποφύγετε την εμβάπτιση της συσκευής VueLite για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνιστάται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού. Η παρατεταμένη εμβάπτιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εξωτερικό της συσκευής και μπορεί να προκαλέσει είσοδο υγρού στην πηγή φωτός.
- Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή VueLite με οποιονδήποτε τρόπο. Δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη και η αποσυναρμολόγηση θα ακυρώσει όλες τις εγγυήσεις.
- Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας την πηγή φωτός LED όταν είναι ενεργοποιημένη.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής VueLite, του ενδοσκοπίου και οποιωνδήποτε παρελκομένων του ενδοσκοπίου για τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές ακμές ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο για την ασφάλεια.

Προετοιμασία

Πριν από τη χρήση, η συσκευή VueLite θα πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα και συντήρηση» αυτού του εγχειριδίου για το πρωτόκολλο σωστής επανεπεξεργασίας.

Λειτουργία



Εικ. 2. Προσάρτηση της συσκευής VueLite σε ενδοσκόπιο



Εικ. 3. Διακόπτης ελέγχου έντασης

- A. Κρατήστε τη συσκευή VueLite με τέτοιο τρόπο ώστε το κύριο σώμα να εφαρμόζει άνετα στο ένα χέρι, επιτρέποντας τον εύκολο χειρισμό του περικόχλιου του προσαρμογέα με τον αντίχειρα και το δείκτη.
- B. Σφίξτε το περικόχλιο του προσαρμογέα στο στόλο φωτός του ενδοσκοπίου περιστρέφοντας το περικόχλιο δεξιόστροφα (Εικ. 2). Μη βιδώνετε τη συσκευή VueLite περιστρέφοντας το σώμα της συσκευής — περιστρέψτε μόνον το περικόχλιο του προσαρμογέα.
- C. Ενεργοποιήστε την πηγή φωτός LED περιστρέφοντας το διακόπτη έντασης φωτός προς το πλατύτερο άκρο της ένδειξης έντασης (Εικ. 3). Ρυθμίστε τη φωτεινότητα στο επιθυμητό επίπεδο περιστρέφοντας περαιτέρω το διακόπτη έντασης.
- D. Κατά την ολοκλήρωση της χρήσης, απενεργοποιήστε την πηγή φωτός LED περιστρέφοντας το διακόπτη έντασης φωτός προς το στενότερο άκρο της ένδειξης έντασης.
- E. Αφαιρέστε τη συσκευή VueLite από το ενδοσκόπιο περιστρέφοντας το περικόχλιο του προσαρμογέα αριστερόστροφα.
- F. Αποφύγετε να αφήνετε την πηγή φωτός LED ενεργοποιημένη για μεγάλη χρονική περίοδο όταν δεν χρησιμοποιείται, επειδή αυτή η ενέργεια θα μειώσει άσκοπα το φορτίο της μπαταρίας.

Μπαταρία και φορτιστής



Εικ. 4. Αφαίρεση του καλύμματος της μπαταρίας και εισαγωγή/αφαίρεση της μπαταρίας ιόντων λιθίου

Η εσωτερική πηγή φωτός LED της συσκευής λειτουργεί με μία μπαταρία ιόντων λιθίου και παρέχει περίπου 45 λεπτά έως δύο ώρες συνεχούς λειτουργίας (ανάλογα με την ένταση) όταν είναι πλήρως φορτισμένη μια νέα μπαταρία. Για την εισαγωγή νέας μπαταρίας, ευθυγραμμίστε την μπαταρία με την εγκοπή στο διαμέρισμα της μπαταρίας, διασφαλίζοντας ότι εισάγεται πρώτο στο διαμέρισμα της μπαταρίας το άκρο της μπαταρίας με τις δύο χρυσαφί ηλεκτρικές επαφές. Μόλις εισαχθεί μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία, επανατοποθετήστε το κάλυμμα της μπαταρίας βιδώνοντας το κάλυμμα δεξιόστροφα μέχρι να πραγματοποιηθεί καλή στεγανοποίηση. Για αφαίρεση της μπαταρίας, απλά ξεβιδώστε το κάλυμμα της μπαταρίας και γυρίστε ανάποδα τη συσκευή μέχρι να ολισθήσει η μπαταρία προς τα έξω. Φροντίστε να μην αφήσετε την μπαταρία να πέσει στο δάπεδο ή επάνω σε σκληρό αντικείμενο που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην μπαταρία.

Προσοχή



- Μην αποτεφρώνετε την μπαταρία.
- Μην εκθέτετε την μπαταρία σε υψηλές θερμοκρασίες, υψηλότερες από 50 °C (122 °F).
- Μην αποσυναρμολογείτε την μπαταρία.
- Μην βραχυκυκλώνετε την μπαταρία.



Προειδοποίηση: Η μπαταρία θα πρέπει να αφαιρείται εάν ο εξοπλισμός δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για ορισμένο χρονικό διάστημα.

Για φόρτιση μπαταρίας



Εικ. 5. Φορτιστής μπαταριών και τελικές όψεις της μπαταρίας

- A. Συνδέστε το μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος σε επιτοίχια πρίζα ρεύματος.
- B. Συνδέστε το μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος στο βύσμα εισόδου συνεχούς ρεύματος που βρίσκονται στο πίσω μέρος του φορτιστή. Η ενδεικτική λυχνία **κατάστασης** θα είναι αναμμένη με σταθερά **κόκκινο** χρώμα όταν ο φορτιστής είναι έτοιμος και η ενδεικτική λυχνία **φόρτισης** θα αναβοσβήνει με **πράσινο** χρώμα όταν ο φορτιστής περιμένει για τη φόρτιση κάποιας μπαταρίας.
- C. Σύρετε την μπαταρία μέσα στον φορτιστή, διασφαλίζοντας ότι εισάγεται πρώτο μέσα στο φορτιστή το άκρο της μπαταρίας με τις δύο χρυσαφί ηλεκτρικές επαφές. Η ενδεικτική λυχνία **φόρτισης** θα γίνει **κόκκινη** όταν η μπαταρία φορτίζεται.
- D. Η ενδεικτική λυχνία **φόρτισης** θα αναβοσβήνει εναλλάξ με **κόκκινο** και **πράσινο** χρώμα όταν η μπαταρία έχει φορτιστεί κατά περισσότερο από 90%.
- E. Όταν η μπαταρία φορτιστεί πλήρως, η ενδεικτική λυχνία **φόρτισης** θα φωτίζει με σταθερά πράσινο χρώμα.
- F. Μετά από την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας, σύρετε την μπαταρία έξω από το φορτιστή και αποσυνδέστε το μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή.

Προσοχή



- Μην εκθέτετε το φορτιστή σε φωτιά, νερό ή υγρασία.
- Για να αποφευχθεί τυχόν ηλεκτροπληξία, μην αποσυναρμολογείτε το φορτιστή.
- Στο εσωτερικό του φορτιστή δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη.



Προειδοποίηση: Αυτός ο φορτιστής μπαταριών δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αίθουσα στην οποία ενδέχεται να υπάρχει κάποιος ασθενής.

Όταν ο τελικός χρήστης επιθυμεί να απορρίψει αυτό το προϊόν, πρέπει να το αποστείλει σε ξεχωριστή εγκατάσταση συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.

Επανεπεξεργασία



Προειδοποίηση: Αν δεν συμμορφωθείτε με τις παρακάτω οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή VueLite και να καταστεί άκυρη η εγγύηση του προϊόντος.

Η συσκευή LED VueLite ταξινομείται ως IPX7 ως προς την προστασία έναντι εισόδου νερού. Ολόκληρη η συσκευή μπορεί να εμβαπτιστεί σε νερό και σε διαλύματα απολύμανσης. Ωστόσο, η συσκευή VueLite δεν θα πρέπει να παραμένει εμβαπτισμένη σε νερό ή διαλύματα καθαρισμού για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που αναφέρεται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή για το συγκεκριμένο διάλυμα καθαρισμού. Μετά από την ολοκλήρωση του κύκλου απολύμανσης, αφαιρέστε τη συσκευή από το διάλυμα απολύμανσης, στεγνώστε και φυλάξτε τη συσκευή σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.

Ο ενδεδειγμένος καθαρισμός και έκπλυση είναι τα πρώτα και πιο σημαντικά βήματα στην επανεπεξεργασία της συσκευής VueLite. Χωρίς ενδεδειγμένο καθαρισμό και έκπλυση, ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να επιτευχθεί απολύμανση υψηλού επιπέδου. Καθαρισμός είναι η αφαίρεση όλων των ορατών ακαθαρσιών (δηλαδή αίμα, πρωτεϊνικές ουσίες και άλλα υπολείμματα) από την επιφάνεια, τις σχισμές και τους αρμούς της συσκευής.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής VueLite. Ορισμένες μέθοδοι ενδέχεται να είναι επιβλαβείς για τη συσκευή και μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένη ζημιά. Ο μη αυτόματος καθαρισμός αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο καθαρισμού. Για να είναι αποτελεσματικός, οι παράγοντες καθαρισμού πρέπει να συμβάλλουν στην αφαίρεση των οργανικών υπολειμμάτων, χωρίς να προκαλούν ζημιά στη συσκευή. Κανένας μεμονωμένος παράγοντας καθαρισμού δεν αφαιρεί όλους τους τύπους υπολειμμάτων και δεν είναι ασφαλής για χρήση με κάθε τύπο επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής. Ορισμένοι παράγοντες καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα υλικά της συσκευής. Οι παράγοντες καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη σωστή αραιώση/συγκέντρωση και στη σωστή θερμοκρασία, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα μιας μεθόδου καθαρισμού που δεν παρατίθεται σε αυτό το εγχειρίδιο.



Προειδοποίηση: Για να αποτρέψετε την είσοδο υγρού στο διαμέρισμα της μπαταρίας, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της μπαταρίας έχει ασφαλίσει πλήρως στο στεγανωτικό δακτύλιο.

Πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας

1. Προκαταρκτικός καθαρισμός

Η Cook Medical συνιστά τον προκαταρκτικό καθαρισμό της συσκευής VueLite αμέσως μετά τη μόλυνση της συσκευής. Αυτό θα αποτρέψει την προσκόλληση υλικού του ασθενούς στη συσκευή. Η αφαίρεση υλικού που έχει ξεραθεί είναι δύσκολη και μπορεί να καταστήσει τη διαδικασία απολύμανσης ή αποστείρωσης αναποτελεσματική. Σκουπίστε με ήπιες κινήσεις όλα τα υπολείμματα από τις εξωτερικές επιφάνειες με μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι και νερό, στο οποίο έχετε προσθέσει απορρυπαντικό που δεν αφήνει πολλά υπολείμματα, το οποίο έχετε αραιώσει σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

2. Ενζυμικός καθαρισμός και έκπλυση

- A. Πληρώστε ένα δοχείο με διάλυμα νερού και απορρυπαντικού που δεν αφήνει πολλά υπολείμματα, το οποίο έχει παρασκευαστεί πρόσφατα και έχει αραιωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
- B. Εμβαπτίστε τη συσκευή VueLite. Πλύνετε όλα τα υπολείμματα από την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με ήπιο βούρτσισμα και σκούπισμα του εργαλείου, ενόσω είναι βυθισμένο στο διάλυμα του απορρυπαντικού.
- C. Εκπλύνετε τη συσκευή VueLite με καθαρό νερό.
- D. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με μαλακό, καθαρό πανί.

3. Απολύμανση υψηλού επιπέδου με διάλυμα ορθοφθαλδεΐδης 0,55%:

- E. Προετοιμάστε το διάλυμα του απολυμαντικού σύμφωνα με την επισήμανση του παρασκευαστή του διαλύματος.
- F. Εμβαπτίστε πλήρως τη συσκευή VueLite στο διάλυμα του απολυμαντικού για το συνιστώμενο χρόνο και θερμοκρασία, όπως υποδεικνύεται στην επισήμανση του απολυμαντικού.
- G. Εκπλύνετε ενδελεχώς την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με μεγάλη ποσότητα καθαρού νερού.
- H. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τελική έκπλυση με χρήση διαλύματος ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για την επιτάχυνση της διαδικασίας στεγνώματος και τη μείωση του αριθμού των μικροοργανισμών που υπάρχουν λόγω της έκπλυσης με πόσιμο νερό.
- I. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με μαλακή, καθαρή πετσέτα.

Στέγνωμα

Εάν υγρανθεί η συσκευή VueLite, είτε από υγρά της επανεπεξεργασίας είτε από υγρά καθαρισμού, στεγνώστε ενδελεχώς την εξωτερική επιφάνεια αμέσως. Συνιστάται ιδιαίτερα η έκπλυση με ισοπροπυλική αλκοόλη που ακολουθείται από στέγνωμα με πεπιεσμένο αέριο, όπως δοχεία πεπιεσμένου αέρα ή δοχεία πεπιεσμένου αερίου του εμπορίου, για τη μείωση της μόλυνσης του γυάλινου οδηγού φωτός και τη μείωση της δυνατότητας οξείδωσης των υλικών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή της συσκευής.



Προειδοποίηση: Αν δεν συμμορφωθείτε με τις παρακάτω οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή VueLite και να καταστεί άκυρη η εγγύηση του προϊόντος.

Επιπλέον, εάν η συσκευή VueLite υγρανθεί, στεγνώστε ενδελεχώς το στεγανωτικό του καλύμματος της μπαταρίας που βρίσκεται γύρω από το στεγανωτικό δακτύλιο, με πεπιεσμένο αέρα ή με ενδελεχή σκούπισμα τυχόν περίσσειας υγρού από αυτή την περιοχή, πριν από την αφαίρεση του καλύμματος της μπαταρίας. Αυτό θα αποτρέψει την ακούσια είσοδο τυχόν παγιδευμένου υγρού στο διαμέρισμα της μπαταρίας και την έκθεση των ηλεκτρονικών μερών σε υγρά.



Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένο υγρό ανάμεσα στο κάλυμμα της μπαταρίας και το σώμα της συσκευής VueLite πριν από την αφαίρεση του καλύμματος της μπαταρίας.

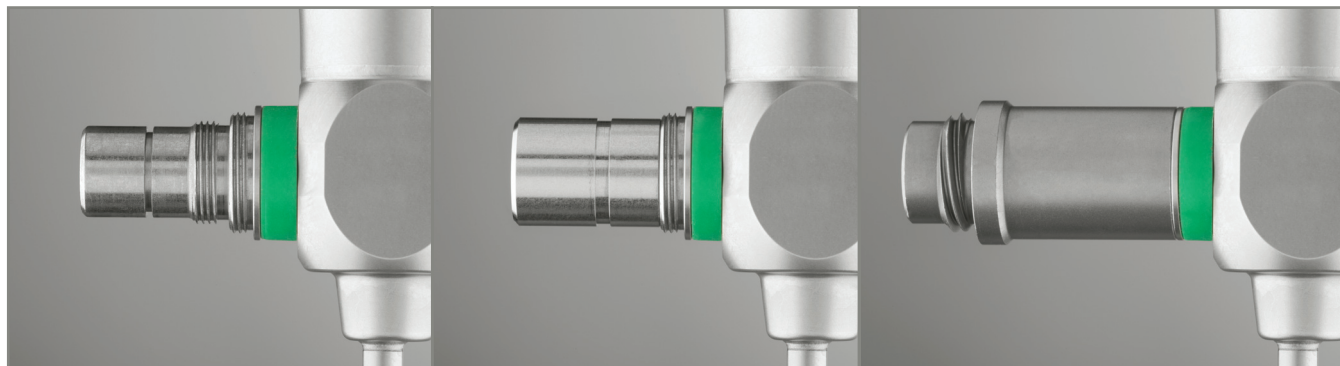
Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Το φως σβήνει ή γίνεται πιο αχνό.	Η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή.	Αντικαταστήστε την μπαταρία με μπαταρία που έχει φορτιστεί πρόσφατα.
	Η μπαταρία δεν μπορεί να παράσχει αρκετή ένταση ρεύματος σε αυτή τη ρύθμιση ισχύος.	Αλλάξτε την μπαταρία με μπαταρία που έχει φορτιστεί πρόσφατα. Μειώστε την ένταση του φωτός και συνεχίστε τη χρήση της τρέχουσας μπαταρίας. Επαναφορτίστε την μπαταρία το συντομότερο δυνατόν.
Το περικόχλιο του προσαρμογέα δεν προσαρτάται σωστά στο ενδοσκόπιο.	Το ενδοσκόπιο έχει έναν προσαρμογέα στον στύλο φωτός του.	Ανατρέξτε στον παρακάτω οδηγό και αφαιρέστε τον προσαρμογέα.
	Το ενδοσκόπιο και η συσκευή δεν διαθέτουν συμβατό σύστημα σύζευξης.	Χρησιμοποιήστε χιτώνιο προσαρμογέα ή χρησιμοποιήστε συσκευή με διαφορετικό τύπο περικοχλίου προσαρμογέα.
Η ένταση του φωτός είναι χαμηλή.	Ξένο υλικό ή υμένιο βρίσκεται στον κώνο εξόδου LED.	Καθαρίστε τον κώνο με μπατονέτα διαβρεγμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη, μέχρι να απομακρυνθούν οι ακαθαρσίες ή το υμένιο. Στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή αέριο.
Η συσκευή ζεσταίνεται πολύ μετά από παρατεταμένη χρήση σε πλήρη ισχύ.	Η συσκευή έχει παραμείνει σε λειτουργία για περισσότερα από 30 λεπτά σε πλήρη ισχύ.	Ρυθμίστε την πηγή φωτός LED σε χαμηλότερη ένταση εάν η εξέταση πρέπει να συνεχιστεί παραπάνω από 30 λεπτά. Ή απενεργοποιήστε τη συσκευή για λίγα λεπτά ώστε να επιτραπεί η επαρκής ψύξη της συσκευής.

Ο τυπικός στύλος οδηγού φωτός που βρίσκεται στα περισσότερα ενδοσκόπια αποτελείται από μία εσοχή κουμπωτού δακτυλίου για τη σύνδεση ενός προσαρτήματος ACMI, σπείρωμα προσαρμογέα Wolf και σπείρωμα προσαρμογέα Storz. Η συσκευή VueLite προσαρτάται στο σπείρωμα του προσαρμογέα Storz, παρέχοντας ασφαλή σύνδεση ανάμεσα στη συσκευή φωτός VueLite και στον οδηγό φωτός εντός του ενδοσκοπίου. Εάν υπάρχει χιτώνιο προσαρμογέα (βλ. εικόνα 7 παρακάτω) στον στύλο του οδηγού φωτός, πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη σύνδεση της συσκευής VueLite στο σπείρωμα προσαρμογέα Storz.



Εικ. 6. Τυπικός στύλος οδηγού φωτός γενικής χρήσης



Εικ. 7. Τυπικός στύλος οδηγού φωτός γενικής χρήσης (αριστερά), στύλος με προσαρμογέα Wolf (κέντρο) και στύλος με προσαρμογέα Storz (δεξιά)

Πίνακες δηλώσεων συμμόρφωσης και οδηγιών από τις Αρχές

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ιδιαίτερες προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα.

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.



Προειδοποίηση: Ο εξοπλισμός ή το σύστημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοποθετημένο δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό. Εάν δεν υπάρχει άλλη επιλογή, ο εξοπλισμός ή το σύστημα θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Η συσκευή VueLite προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή VueLite χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση B	Η συσκευή VueLite είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-2	Μη διαθ.	
Σπινθηρισμοί, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-3	Μη διαθ.	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα EN/IEC 61000-4-4	±2 kV κεντρική παροχή δικτύου ±1 kV εισόδοι/εξόδοι	Μη διαθ. – Η συσκευή VueLite τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία και δεν διαθέτει εισόδους/εξόδους.	Μη διαθ.
Υπέρταση EN/IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Μη διαθ. – Η συσκευή VueLite τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία και δεν διαθέτει εισόδους/εξόδους.	Μη διαθ.
Πτώσεις/διακοπές τάσης EN/IEC 61000-4-11	> 95% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους > 95% πτώση για 5 δευτερόλεπτα	Μη διαθ. – Η συσκευή VueLite τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία και δεν διαθέτει εισόδους/εξόδους.	Μη διαθ.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος, 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτά που απαντώνται σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία (συνέχεια)

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Μη διαθ. – Η συσκευή VueLite τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία. Δεν διαθέτει εισόδους/εξόδους.	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας θα πρέπει να βρίσκεται σε μεγαλύτερη απόσταση από την πηγή φωτός LED VueLite από τις αποστάσεις που υπολογίζονται ή παρατίθενται παρακάτω:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz έως 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε Watt και D η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (E1). Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που περιλαμβάνει πομπό.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής VueLite: Εξοπλισμός και συστήματα που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Η συσκευή VueLite προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολίας βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής VueLite μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής VueLite που συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου (Watt)	Απόσταση διαχωρισμού (m) 150 kHz έως 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Απόσταση διαχωρισμού (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Απόσταση διαχωρισμού (m) 800 MHz έως 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	Μη διαθ.*	0,1166	0,2333
0,1	Μη διαθ.*	0,3689	0,7378
1	Μη διαθ.*	1,1666	2,3333
10	Μη διαθ.*	3,6893	7,3786
100	Μη διαθ.*	11,666	23,3333

*Η συσκευή VueLite τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία και δεν διαθέτει εισόδους και εξόδους. Δεν εφαρμόζεται η δοκιμή ατρωσίας σε αγόμενες ραδιοσυχνότητες, με αποτέλεσμα να μην υπάρχουν δεδομένα διαχωρισμού από τα 150 kHz έως τα 80 MHz.

Εξυπηρέτηση πελατών

Όταν προσδιοριστεί ότι μια πηγή φωτός LED VueLite χρειάζεται σέρβις, ο πελάτης θα πρέπει να συμπληρώσει πλήρως ένα έντυπο Cook Complaint Communication Form (έντυπο γνωστοποίησης παραπόνων στην Cook) και να το υποβάλλει στην Cook για σέρβις. Ζητάμε όλες οι αιτήσεις για σέρβις να αποστέλλονται στο τμήμα Σχέσεων Πελατών της Cook Medical, με τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Γεωγραφική θέση	Στοιχεία επικοινωνίας
Η.Π.Α. και Καναδάς Νότια/Λατινική Αμερική APAC (Ασία-Ειρηνικός)	customerrelationsna@cookmedical.com Καλέστε +1 800.468.1379 x102146 για να διαβιβάσετε τηλεφωνικώς τις πληροφορίες που σχετίζονται με το παράπονο του πελάτη.
Ευρώπη Μέση Ανατολή Αφρική	european.complaints@cookmedical.com Καλέστε το Shared Service Centre χρησιμοποιώντας τον τοπικό εγχώριο αριθμό τηλεφώνου και ο αντιπρόσωπος θα λάβει τις πληροφορίες και θα καταγράψει το παράπονο.

Επιστροφή αγαθών στην Cook Medical

Αποστέλλετε την πηγή φωτός και τυχόν σχετικά παρελκόμενα στο αρχικό κουτί από κυματοειδές χαρτόνι για να αποτρέψετε τυχόν πρόκληση ζημιάς κατά την αποστολή. Αποστέλλετε στις παρακάτω διευθύνσεις ανάλογα με τη γεωγραφική σας θέση:

Γεωγραφική θέση	Αποστολή προς
Η.Π.Α. Νότια/Λατινική Αμερική APAC (Ασία-Ειρηνικός)	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 Η.Π.Α.
Καναδάς	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Καναδάς
Ευρώπη Μέση Ανατολή Αφρική	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Ιρλανδία



Προσοχή: Εάν η συσκευή VueLite έχει χρησιμοποιηθεί σε κλινικό περιβάλλον, η επανεπεξεργασία της συσκευής πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα «Φροντίδα και συντήρηση» αυτού του εγχειριδίου πριν από την αποστολή στην Cook Medical.

Κατά την αξιολόγηση, θα επικοινωνήσουμε με τον πελάτη και θα τον ενημερώσουμε για τα ευρήματα και το εκτιμώμενο κόστος επισκευής. Δεν θα ξεκινήσουν επισκευές μέχρι να εκδοθεί εξουσιοδότηση ή εντολή αγοράς, η οποία να υποδεικνύει την έγκριση των χρεώσεων.

Εγγύηση

Η πηγή φωτός LED VueLite παρέχεται με εγγύηση ότι θα είναι απαλλαγμένη από ελαττώματα, όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Όλες οι επισκευές που δεν καλύπτονται από την εγγύηση θα γίνονται με εγγύηση ότι θα είναι απαλλαγμένες από ελαττώματα, όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενενήντα ημερών από την ημερομηνία του τιμολογίου.

Η τυχαία πρόκληση ζημιάς και τυχόν ζημιές που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση, υπερβολική αποστείρωση, μεθόδους αποστείρωσης και απολύμανσης που δεν έχουν εγκριθεί από την Cook Medical, καθώς και από είσοδο υγρού και φυσιολογική φθορά θα υπόκεινται στις ισχύουσες χρεώσεις επισκευής. Η πραγματοποίηση τυχόν αποσυναρμολόγησης, μετατροπής ή επισκευής από άτομο που δεν είναι εξουσιοδοτημένο από την Cook Medical θα επιφέρει άμεση απώλεια της εγγύησης.

ΟΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Η καταλληλότητα της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη. Η Cook Medical δεν θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημία οποιουδήποτε είδους.

Όλα τα έξοδα αποστολής στην εγκατάσταση της Cook Medical αποτελούν ευθύνη του πελάτη.

Περιγραφές συμβόλων



Προσοχή: Για προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και οδηγίες χρήσης, διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης.

IPX7

Αυτός ο εξοπλισμός ταξινομείται ως IPX7 και προστατεύεται από τις επιδράσεις της εμβάπτισης μεταξύ 15 cm και 1 m.

S/N

Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του προϊόντος.



Αυτό το σύμβολο υποδηλώνει ότι αυτό το προϊόν είναι εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF.



Ένδειξη έντασης φωτός.



Διακόπτης έντασης φωτός.



Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης επιθυμεί να απορρίψει αυτό το προϊόν, πρέπει να το αποστείλει σε ξεχωριστή εγκατάσταση συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση. Με το διαχωρισμό αυτού του προϊόντος από τα άλλα οικιακά απορρίμματα, θα μειωθεί ο όγκος των απορριμμάτων που αποστέλλονται σε αποτεφρωτήρες και χώρους υγειονομικής ταφής και, συνεπώς, θα διαφυλαχθούν οι φυσικές πηγές.

Ρυθμιστικά ζητήματα

Η πηγή φωτός LED VueLite έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 Η.Π.Α.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ιρλανδία

May 2012

Introducción

Este manual describe los procedimientos correctos de uso de la fuente de luz LED VueLite. El manual también contiene información pertinente sobre el cuidado y la manipulación correctos del dispositivo durante el uso, el reprocesamiento y el almacenamiento. Lea atentamente todo el manual antes de utilizar la fuente de luz VueLite. Si tiene alguna pregunta sobre el material de este manual o sobre el uso o la seguridad del equipo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Cook Medical.

Aviso: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Índice

Descripción, especificaciones y accesorios de la fuente de luz VueLite™6-2	Tablas de guía y declaraciones de cumplimiento normativo..... 6-11
Diagrama del cuerpo y descripciones6-2	Guía y declaración del fabricante: Emisiones 6-11
Especificaciones.....6-3	Guía y declaración del fabricante:
	Inmunidad..... 6-11 - 6-12
	Distancias de separación recomendadas entre la fuente de luz VueLite™ y los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles..... 6-12
Indicaciones de uso.....6-3	
Advertencias y precauciones6-4	
Instrucciones de uso de la fuente de luz VueLite™ .. 6-5	Servicio de reparación 6-13
Preparación6-5	Servicio de atención al cliente..... 6-13
Uso6-5	Devoluciones a Cook Medical..... 6-13
Batería y cargador6-6 - 6-7	
Cuidado y mantenimiento.....6-8	Garantía 6-14
Reprocesamiento6-8	
Protocolo de reprocesamiento.....6-8 - 6-9	Descripciones de los símbolos 6-15
Limpieza previa, Limpieza enzimática y enjuague, Desinfección de alto nivel	
Secado.....6-9	Homologaciones 6-16
Solución de problemas..... 6-10	Información de proveedores 6-16



Este dispositivo es una pieza aplicada de **tipo BF**. Debe conectarse únicamente a endoscopios de tipo BF aprobados para uso médico que cumplan las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

IPX7 Este equipo está clasificado como IPX7.

Diagrama del cuerpo y descripciones



Fig. 1

Tuerca adaptadora: La tuerca adaptadora permite conectar la fuente de luz VueLite al endoscopio del usuario. Haga girar la tuerca en el sentido de las agujas del reloj para conectar el dispositivo a un endoscopio, y en sentido contrario para retirar el dispositivo. La configuración estándar de la fuente de luz VueLite tiene una tuerca adaptadora que puede enroscarse en la rosca de adaptador Storz del conector de guía de luz universal estándar que tienen la mayoría de los endoscopios.

Interruptor de intensidad de la luz: El interruptor de intensidad de la luz controla las funciones de encendido/apagado e intensidad de la fuente de luz VueLite. Al mover la palanca hacia el extremo más ancho del indicador de intensidad se enciende la fuente de luz LED y aumenta la intensidad de la luz; al mover la palanca hacia el extremo más estrecho del indicador de intensidad disminuye la intensidad de la luz y se apaga la fuente de luz LED.

Tapa de la batería: La tapa de la batería aísla herméticamente la batería y los componentes electrónicos en el interior del mango.

Especificaciones

Parámetro	Especificación
Diámetro del cuerpo	27 mm (1,06 pulgadas)
Longitud total	89 mm (3,51 pulgadas)
Peso (con la batería)	90 g (3,2 onzas)
Vida de la batería con la máxima potencia del LED	45 minutos
Tiempo de carga de la batería	2 horas
Tipo de batería	Iones de litio NP-700 3,6 V, 700 mAh como mínimo
Fuente de alimentación	Alimentación interna
Modo de funcionamiento	Continuo
Intervalo de temperatura ambiente de funcionamiento seguro	15–33 °C (59–91 °F)
Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte seguros	-25–50 °C (-13–122 °F)
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento y transporte seguros	0 %–95 % de HR

Indicaciones de uso

La fuente de luz LED VueLite está indicada para proporcionar iluminación para aplicaciones exploratorias, diagnósticas y terapéuticas.

Asegúrese de manejar este instrumento óptico con cuidado en todo momento. Los componentes eléctricos y ópticos pueden resultar dañados por los impactos físicos, si se exponen a temperaturas extremas o si el interior del dispositivo es invadido por líquido.

Advertencias



- Este dispositivo no se suministra estéril. Limpie y desinfecte la fuente de luz VueLite antes de utilizarla, empleando el procedimiento descrito en este manual.
- Este equipo no es adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables.
- Los siguientes métodos de esterilización y desinfección dañarán la fuente de luz VueLite y no deberán utilizarse: óxido de etileno, autoclave, ultrasonidos, cloruros, formaldehído y agua oxigenada.
- Para evitar posibles peligros para la seguridad, el usuario de este dispositivo deberá consultar los manuales de todos los equipos eléctricos médicos utilizados junto con este dispositivo. Si este dispositivo se utiliza con equipos de alta frecuencia, el endoscopio conectado deberá estar aprobado médicamente para utilizarse con equipos de alta frecuencia, y el usuario deberá consultar los manuales de todos los dispositivos para comprobar los niveles de voltaje de funcionamiento seguros.
- Evite mirar directamente a la luz de alta intensidad de la parte delantera de la fuente de luz VueLite. Conecte y desconecte la fuente de luz VueLite siempre con la luz apagada.

Precauciones



- Este instrumento está indicado para ser utilizado por personas bien formadas en las técnicas que emplean esta fuente de luz.
- Si se utiliza incorrectamente, la fuente de luz VueLite puede resultar dañada. Lea detenidamente este manual del usuario antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Tras recibirlos, compruebe todos los elementos para asegurarse de que no hayan sufrido ningún daño durante el transporte.
- Evite almacenar o utilizar la fuente de luz VueLite en zonas muy transitadas donde el dispositivo pueda exponerse a daños físicos.
- Evite sumergir la fuente de luz VueLite durante periodos de tiempo superiores a los recomendados por el fabricante del desinfectante. La inmersión prolongada puede dañar el exterior del dispositivo y permitir que el líquido invada el interior de la fuente de luz.
- No intente desmontar de ninguna manera la fuente de luz VueLite. El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas, y el desmontaje anulará todas las garantías.
- Evite mirar directamente el LED cuando esté encendido.
- Antes del uso, compruebe si las superficies exteriores de la fuente de luz VueLite, el endoscopio y cualesquiera accesorios endoscópicos presentan superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que puedan resultar un peligro para la seguridad.

Preparación

La fuente de luz VueLite debe reprocesarse antes de su uso. Consulte el protocolo de reprocesamiento adecuado en el apartado «Cuidado y mantenimiento» de este manual.

Uso



Fig. 2. Conexión de la fuente de luz VueLite a un endoscopio



Fig. 3. Interruptor de control de la intensidad

- A. Sostenga la fuente de luz VueLite de forma que el cuerpo principal quede colocado cómodamente en una mano, permitiendo la fácil manipulación de la tuerca adaptadora con el pulgar y el índice.
- B. Apriete la tuerca adaptadora sobre el conector de luz del endoscopio haciendo girar la tuerca en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 2). No enrosque la fuente de luz VueLite girando el cuerpo del dispositivo; gire únicamente la tuerca adaptadora.
- C. Encienda el LED girando el interruptor de intensidad de la luz hacia el extremo más ancho del indicador de intensidad (Fig. 3). Ajuste el brillo al nivel deseado girando más el interruptor de intensidad.
- D. Al acabar de utilizarlo, apague el LED girando el interruptor de intensidad de la luz hacia el extremo más estrecho del indicador de intensidad.
- E. Retire la fuente de luz VueLite del endoscopio girando la tuerca adaptadora en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- F. Evite dejar encendido el LED durante mucho tiempo cuando no lo esté utilizando, ya que esto gastará innecesariamente la batería.

Batería y cargador

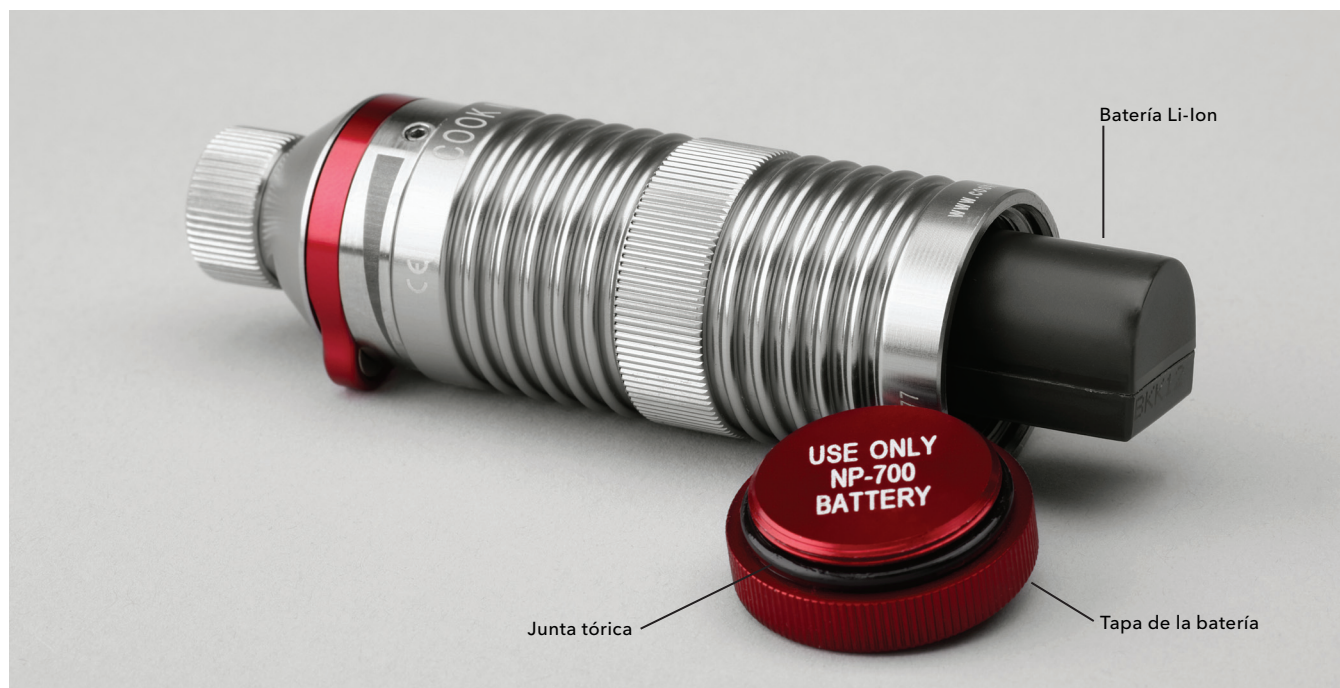


Fig. 4. Retirada de la tapa de la batería e introducción/extracción de la batería Li-Ion

El LED interno del dispositivo funciona con una sola batería de iones de litio y proporciona aproximadamente entre 45 minutos y dos horas de funcionamiento continuo (dependiendo de la intensidad) con una batería nueva totalmente cargada. Para introducir una batería nueva, alinee la batería con el recorte del compartimento de la batería, asegurándose de que el extremo de la batería con los dos contactos eléctricos dorados se introduzca primero en el compartimento de la batería. Una vez que se haya introducido una batería cargada, vuelva a poner la tapa de la batería enroscándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que se consiga una junta hermética. Para extraer la batería, solo hay que desenroscar la tapa de la batería y poner el dispositivo en posición vertical hasta que la batería salga. Tenga cuidado para no dejar caer la batería al suelo o sobre un objeto duro, ya que podría resultar dañada.

Aviso



- No incinere la batería.
- No exponga la batería a altas temperaturas de más de 50 °C/122 °F.
- No desmonte la batería.
- No cortocircuite la batería.



Advertencia: La batería debe extraerse si no es probable que el equipo se vaya a utilizar durante algún tiempo.

Para cargar la batería



Fig. 5. Cargador de batería y vistas frontales de la batería

- A. Enchufe el adaptador de CA a una toma de pared.
- B. Conecte el adaptador de CA al conector de entrada de CC situado en la parte posterior del cargador. El indicador de **estado** estará encendido de forma continua en **rojo** cuando el cargador esté preparado, y el indicador de **carga** parpadeará en **verde** cuando el cargador esté esperando a que se introduzca una batería para cargarla.
- C. Introduzca la batería en el cargador, asegurándose de que el extremo de la batería con los dos contactos eléctricos dorados se introduzca primero en el cargador. El indicador de **carga** se volverá **rojo** cuando la batería se esté cargando.
- D. El indicador de **carga** parpadeará alternadamente en **rojo y verde** cuando la batería se haya cargado en más de un 90 %.
- E. Cuando la batería esté totalmente cargada, el indicador de **carga** se volverá verde y permanecerá encendido de forma continua.
- F. Después de que la batería se cargue por completo, extráigala del cargador y desconecte el adaptador de CA del cargador.

Aviso



- No exponga el cargador a fuego, agua o humedad.
- Para evitar descargas eléctricas, no desmonte el cargador.
- El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas internas del cargador.



Advertencia: El cargador de la batería no es un dispositivo médico y no debe utilizarse en salas en las que haya pacientes presentes.

Cuando el usuario final desee desechar este producto, deberá enviarlo a un centro de recogida aparte para su recuperación y reciclaje.

Reprocesamiento



Advertencia: Si no se siguen las instrucciones siguientes, la fuente de luz VueLite podría resultar dañada y la garantía del producto quedará anulada.

La fuente de luz LED VueLite está clasificada como IPX7 en cuanto a protección contra entrada de agua. Todo el dispositivo es sumergible en agua y soluciones desinfectantes. Sin embargo, la fuente de luz VueLite no debe permanecer sumergida en agua ni en soluciones de limpieza por más tiempo del indicado por las especificaciones del fabricante de la solución de limpieza particular que se utilice. Una vez que haya concluido el ciclo de desinfección, retire el dispositivo de la solución de desinfección y seque y almacene el dispositivo en un entorno limpio y seco.

Una limpieza y un enjuague minuciosos son los primeros y más importantes pasos del reprocesamiento de la fuente de luz VueLite. Sin una limpieza y un enjuague minuciosos, es posible que no pueda conseguirse una desinfección de alto nivel. La limpieza es la retirada de toda la suciedad adherente visible (como sangre, sustancias proteínicas y otros residuos) de la superficie, los intersticios y las juntas del dispositivo.

Tenga cuidado al limpiar y desinfectar la fuente de luz VueLite; algunos métodos pueden ser perjudiciales para el dispositivo y dañarlo considerablemente. El método de limpieza recomendado es la limpieza manual. Para ser eficaces, los productos de limpieza deben facilitar la retirada de los residuos orgánicos sin dañar el dispositivo. Ningún producto de limpieza retira por sí solo todos los tipos de residuos ni es seguro de utilizar con todos los tipos de dispositivos reutilizables. Ciertos productos de limpieza pueden dañar los materiales del dispositivo. Los productos de limpieza deben utilizarse a la dilución/concentración y la temperatura correctas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. Póngase en contacto con su representante local de Cook Medical para verificar la compatibilidad de métodos de limpieza no especificados en este manual.



Advertencia: Para evitar la entrada de líquidos en el compartimento de la batería, asegúrese de que la tapa de la batería esté apretada por completo sobre la junta tórica.

Protocolo de reprocesamiento

1. Limpieza previa

Cook Medical recomienda realizar la limpieza previa de la fuente de luz VueLite inmediatamente después de que el dispositivo resulte contaminado. Esto evitará que material del paciente se adhiera al dispositivo. El material seco es difícil de retirar y puede hacer que el proceso de desinfección y esterilización resulte ineficaz. Retire todos los residuos de las superficies exteriores frotándolas suavemente con un paño suave sin pelusa y agua mezclada con un detergente de baja espuma diluido de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

2. Limpieza enzimática y enjuague

- A. Llene un cuenco con una solución recién hecha de agua y detergente de baja espuma, diluida de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
- B. Sumerja la fuente de luz VueLite. Retire todos los residuos del exterior del dispositivo cepillándolo suavemente y limpiándolo con un paño mientras está sumergido en la solución de detergente.
- C. Enjuague la fuente de luz VueLite en agua limpia.
- D. Seque el exterior del dispositivo con un paño suave limpio.

3. Desinfección de alto nivel con solución de ortoftalaldehído al 0,55 %:

- E. Prepare la solución desinfectante de acuerdo con la etiqueta del fabricante de la solución.
- F. Sumerja por completo la fuente de luz VueLite en la solución desinfectante durante el tiempo y a la temperatura que se recomiendan en la etiqueta del desinfectante.
- G. Enjuague bien el exterior del dispositivo con grandes cantidades de agua limpia.
- H. Para acelerar el proceso de secado y reducir el número de microorganismos que pueda haber presentes como resultado del enjuague con agua potable, puede utilizarse un enjuague final con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
- I. Seque el exterior del dispositivo con una toalla suave limpia.

Secado

Si la fuente de luz VueLite se moja, ya sea por líquidos de reprocesamiento o de limpieza, seque bien su exterior inmediatamente. El enjuague con alcohol isopropílico seguido del secado con un gas comprimido, como aire comprimido o botes de gas comprimido comercial, está altamente recomendado para reducir la contaminación de la guía de luz de cristal y reducir la posibilidad de oxidación de los materiales utilizados en la construcción del dispositivo.



Advertencia: Si no se siguen las instrucciones siguientes, la fuente de luz VueLite podría resultar dañada y la garantía del producto quedará anulada.

Además, si la fuente de luz VueLite se moja, seque bien la junta de la tapa de la batería alrededor de la junta tórica con gas comprimido o retirando con un paño cualquier exceso de líquido de esta zona antes de retirar la tapa de la batería. Esto evitará que el líquido que pueda haber atrapado entre inadvertidamente en el compartimento de la batería y moje los componentes electrónicos.



Advertencia: Antes de retirar la tapa de la batería, asegúrese de que no quede líquido atrapado entre la tapa de la batería y el cuerpo de la fuente de luz VueLite.

Solución de problemas

Problema	Causa posible	Acción
La luz se apaga o se atenúa.	A la batería le queda poca energía.	Sustituya la batería por una recién cargada.
	La batería no puede suministrar corriente suficiente con este ajuste de potencia.	Sustituya la batería por una recién cargada. Reduzca la intensidad de la luz y siga utilizando la batería actual. Recargue la batería lo antes posible.
La tuerca adaptadora no se acopla correctamente al endoscopio.	El endoscopio tiene un adaptador en su conector de luz.	Consulte la guía siguiente y retire el adaptador.
	El endoscopio y el dispositivo no tienen un sistema de acoplamiento compatible.	Utilice un manguito adaptador o cambie a un dispositivo con un tipo diferente de tuerca adaptadora.
La intensidad de la luz es baja.	Hay material extraño o película en la parte cónica de salida LED.	Retire los residuos o la película limpiando la parte cónica con un bastoncillo de algodón mojado en alcohol isopropílico. Seque con aire o gas comprimidos.
El dispositivo se calienta después del uso prolongado a máxima potencia.	El dispositivo se ha dejado encendido durante más de 30 minutos a máxima potencia.	Ajuste el LED a un nivel de intensidad más bajo si el examen debe continuar después de 30 minutos. O apague el dispositivo durante unos minutos para permitir que se enfríe adecuadamente.

El conector de guía de luz que tienen la mayoría de los endoscopios consiste en una ranura para anillo elástico para una conexión ACMI, una rosca de adaptador Wolf y una rosca de adaptador Storz. La fuente de luz VueLite se conecta a la rosca de adaptador Storz para ofrecer una conexión firme entre la fuente de luz VueLite y la guía de luz del interior del endoscopio. Si hay un manguito adaptador (véase la figura 7) en el conector de guía de luz, dicho manguito deberá retirarse antes de conectar la fuente de luz VueLite a la rosca de adaptador Storz.

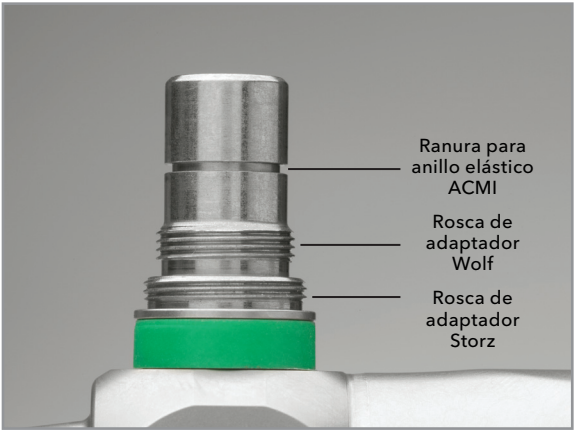


Fig. 6. Conector de guía de luz universal estándar

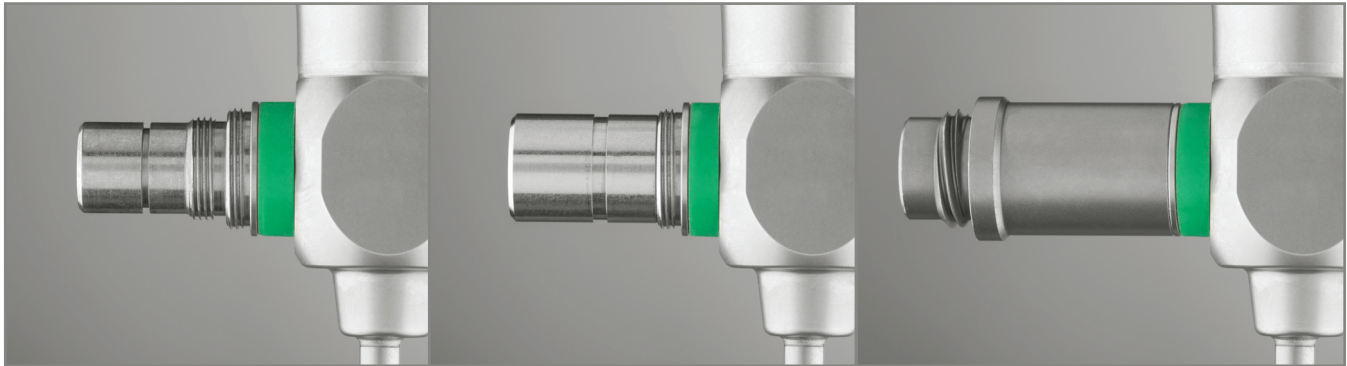


Fig. 7. Conector de guía de luz universal estándar (izquierda), conector con adaptador Wolf (centro) y conector con adaptador Storz (derecha)

Tablas de guía y declaraciones de cumplimiento normativo

Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio según la información de compatibilidad electromagnética indicada en este apartado.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.



Advertencia: El equipo o sistema no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos o apilado con ellos, el dispositivo debe vigilarse para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

La fuente de luz VueLite ha sido diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La fuente de luz VueLite solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Armónicas IEC 61000-3-2	--	
Destellos IEC 61000-3-3	--	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos son de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV red eléctrica ± 1 kV entradas y salidas	No procede, la fuente de luz VueLite funciona con alimentación interna de batería y no tiene entradas ni salidas.	--
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	No procede, la fuente de luz VueLite funciona con alimentación interna de batería y no tiene entradas ni salidas.	--
Bajadas e interrupciones de tensión EN/IEC 61000-4-11	Bajada de > 95 % durante 0,5 ciclos Bajada del 60 % durante 5 ciclos Bajada del 30 % durante 25 ciclos Bajada de > 95 % durante 5 segundos	No procede, la fuente de luz VueLite funciona con alimentación interna de batería y no tiene entradas ni salidas.	--
Intensidad de campo magnético con frecuencia de alimentación de 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos deberán ser las normales de los entornos comerciales u hospitalarios.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad (cont.)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No procede, la fuente de luz VueLite funciona con alimentación interna de batería y no tiene entradas ni salidas.	Los equipos de comunicaciones portátiles o móviles deberán separarse de la fuente de luz LED VueLite a las distancias calculadas o indicadas a continuación, como mínimo: $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de transmisores fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deberán ser inferiores a los niveles de cumplimiento (E1). Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos que contengan transmisores.
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms De 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	

Distancias de separación recomendadas entre la fuente de luz VueLite y los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles: Equipos y sistemas que no son de soporte vital

La fuente de luz VueLite está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la fuente de luz VueLite pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles y la fuente de luz VueLite tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separación (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	--*	0,1166	0,2333
0,1	--*	0,3689	0,7378
1	--*	1,1666	2,3333
10	--*	3,6893	7,3786
100	--*	11,666	23,3333

*La fuente de luz VueLite funciona con alimentación interna de batería y no tiene entradas ni salidas. Las pruebas de inmunidad a RF conducida no proceden, por lo que no hay datos de separación para el intervalo de 150 kHz a 80 MHz.

Servicio de atención al cliente

Cuando se determine que una fuente de luz LED VueLite necesita servicio técnico, el cliente deberá rellenar todo el Cook Complaint Communication Form (formulario de notificación de reclamaciones de Cook) y enviarlo a Cook para obtener servicio técnico. Todas las solicitudes de servicio técnico deberán hacerse a través de Relaciones con los Clientes de Cook Medical, utilizando la siguiente información de contacto:

Parte del mundo	Información de contacto
EE.UU., Canadá América del Sur/Latina Asia-Pacífico	customerrelationsna@cookmedical.com
	Llame al (+1) 800.468.1379 x102146 para proporcionar telefónicamente la información de reclamación de cliente.
Europa Oriente Próximo África	european.complaints@cookmedical.com
	Llame al Shared Service Centre utilizando un número de teléfono del país en el que se encuentre, y un representante tomará los detalles y registrará la reclamación.

Devoluciones a Cook Medical

Envíe la fuente de luz y cualesquiera accesorios asociados en la caja corrugada original para evitar daños durante el transporte. Según la parte del mundo en la que se encuentre, realice el envío a una de las siguientes direcciones:

Parte del mundo	Envíe a
EE.UU., América del Sur/Latina Asia-Pacífico	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 EE.UU.
Canadá	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canadá
Europa Oriente Próximo África	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda



Atención: Si se ha utilizado en un entorno clínico, la fuente de luz VueLite debe reprocesarse de acuerdo con los procedimientos descritos en el apartado «Cuidado y mantenimiento» de este manual antes de enviarla a Cook Medical.

Tras la evaluación, el cliente será informado de los resultados y del coste calculado de la reparación. Las reparaciones no se realizarán hasta que se reciba una autorización o una orden de compra que indique que los gastos han sido aprobados.

Garantía

La fuente de luz LED VueLite está garantizada contra defectos materiales y de fabricación durante un periodo de un año desde la fecha de compra.

Todas las reparaciones no cubiertas por la garantía estarán garantizadas contra defectos materiales y de fabricación durante un periodo de noventa días desde la fecha de la factura.

Los daños accidentales y los derivados de uso incorrecto, abuso, esterilización excesiva y métodos de desinfección y esterilización no aprobados por Cook Medical, así como los derivados de invasión de líquidos y del desgaste normal, estarán sujetos a las tarifas de reparación vigentes. Los desmontajes, alteraciones o reparaciones realizados por personas no autorizadas por Cook Medical supondrán la pérdida inmediata de la garantía.

LAS ANTERIORES GARANTÍAS SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR.

El usuario tendrá que determinar si es adecuado utilizar el dispositivo para procedimientos quirúrgicos determinados. Cook Medical no se hace responsable de ningún tipo de daños incidentales o emergentes.

Todos los gastos de envío al centro de Cook Medical son responsabilidad del cliente.

Descripciones de los símbolos



Atención: Lea el manual del usuario para informarse sobre las advertencias, los avisos y las instrucciones de uso.

IPX7

Este equipo está clasificado como IPX7 y está protegido contra el efecto de la inmersión entre 15 cm y 1 m.

S/N

Este símbolo indica el número de serie del producto.



Este símbolo indica que este producto es una pieza aplicada de tipo BF.



Indicador de intensidad de la luz.



Interruptor de intensidad de la luz.



En la Unión Europea, este símbolo indica que cuando el usuario final desee desechar este producto, deberá enviarlo a un centro de recogida aparte para su recuperación y reciclaje. La separación de este producto de otros residuos domésticos reducirá el volumen de residuos enviados a incineradores o vertederos, y permitirá conservar mejor los recursos naturales.

Homologaciones

Se ha comprobado que la fuente de luz LED VueLite cumple las siguientes normas:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 EE.UU.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlanda

May 2012

Johdanto

Tämä käyttöopas sisältää VueLite-LED-valonlähteen oikeat käyttömenetelmät. Lisäksi tämä opas sisältää tärkeää tietoa laitteen oikeasta hoidosta ja käsittelystä käytön, uudelleenprosessoinnin ja varastoinnin aikana. Lue koko käyttöopas huolellisesti ennen VueLiten käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää tämän käyttöoppaan sisältämästä materiaalista tai laitteen turvallisesta käytöstä, ota yhteys Cook Medicalin asiakaspalveluun.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Sisällysluettelo

VueLite™-valonlähteen kuvaus, tekniset tiedot ja lisävarusteet7-2	Yhdenmukaisuuslausekkeet ja ohjeet 7-11
Rungon kaaviokuva ja selitykset7-2	Ohjeet ja valmistajan vakuutus – emissiot 7-11
Tekniset tiedot7-3	Ohjeet ja valmistajan vakuutus – häiriönsieto 7-11 - 7-12
Käyttötarkoitus7-3	Suositeltava välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintävälineiden ja VueLiten™ välillä 7-12
Varoitukset ja varotoimenpiteet7-4	Korjauspalvelu 7-13
VueLite™-valonlähteen käyttöohjeet.....7-5	Asiakas palvelu 7-13
Valmistelu7-5	Tuotteiden palauttaminen Cook Medicalille 7-13
Käyttö7-5	Takuu 7-14
Akku ja laturi7-6 - 7-7	Symbolien kuvaukset 7-15
Hoito ja kunnossapito7-8	Määräystenmukaisuus 7-16
Uudelleenprosessointi.....7-8	Myyjän tiedot 7-16
Uudelleenprosessointiprotokolla.....7-8 - 7-9	
Esipuhdistus, entsyymipuhdistus ja huuhtelu, korkean tason desinfiointi	
Kuivaus.....7-9	
Vianmääritys 7-10	



Tämä laite on **BF-tyypin** potilasliitântä. Sen saa kytkeä ainoastaan lääketieteellisesti hyväksyttyihin BF-tyypin endoskooppeihin, jotka noudattavat standardeja IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-18.

IPX7

Tällä laitteella on IPX7-luokitus.

Yhdysvaltalaisia ja kansainvälisiä patenteja haettu.

Rungon kaaviokuva ja selitykset



Kuva 1

Sovitinmutteri: Sovitinmutterilla VueLite kiinnitetään käyttäjän endoskooppiin. Liitä laite endoskooppiin kääntämällä mutteria myötäpäivään ja irrota laite kääntämällä mutteria vastapäivään. VueLiten vakiokokoonpanossa on sovitinmutteri, joka kiertyy valonohjaimen vakioyleisliittimen Storz-sovittimen kierteeseen, joka on useimmissa endoskoopeissa.

Valon voimakkuuden säädin: Valon voimakkuuden säädin ohjaa VueLiten virtaa ja voimakkuutta. Kun vipua siirretään voimakkuusmerkinnän leveämpää päätä kohti, LED syttyy ja valo on voimakkaampi. Kun vipua siirretään voimakkuusmerkinnän kapeampaa päätä kohti, valo on himmeämpi ja lopulta sammuu.

Akun suojus: Akun suojus sulkee akun ja elektroniikan ohjaimen rungon sisään.

Tekniset tiedot

Parametri	Tekniset tiedot
Rungon halkaisija	27 mm (1,06 tuumaa)
Kokonaispituus	89 mm (3,51 tuumaa)
Paino (akun kanssa)	90 g (3,2 unssia)
Akun käyttöikä LED-valon täydellä teholla	45 minuuttia
Akun latautumisaika	2 tuntia
Akkutyyppe	Litiumioni NP-700 3,6 V, vähintään 700 mAh
Virtalähde	Sisäinen virtalähde
Käyttötapa	Jatkuva
Turvallinen käyttölämpötila	15–33 °C (59–91 °F)
Turvallinen varastointi- ja kuljetuslämpötila	-25–50 °C (-13–122 °F)
Turvallinen suhteellinen kosteus käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten	Suhteellinen kosteus 0–95 %

Käyttötarkoitus

VueLite-LED-valonlähde on tarkoitettu valaisemaan tutkimus-, diagnostiikka- ja hoitotilanteissa.

Tätä optista instrumenttia on käsiteltävä aina varovasti. Sähköiset ja optiset osat voivat vaurioitua fyysisen trauman, ääriämpötilojen tai nesteen laitteeseen joutumisen takia.

Varoitukset



- Tätä laitetta ei toimiteta steriilinä. Puhdista ja desinfioi VueLite ennen käyttöä tässä käyttöoppaassa annettuja toimenpiteitä noudattaen.
- Tätä laitetta ei voi käyttää tulenarkojen sekoitusten yhteydessä.
- Seuraavat sterilointi- ja desinfiointimenetelmät aiheuttavat vaurioita VueLille, eikä niitä saa käyttää: etyleenioksidi, autoklaavi, ultraääni, kloridit, formaldehydi ja vetyperoksidi.
- Mahdollisten vaaratilanteiden välttämiseksi tämän laitteen käyttäjän on luettava kaikkien tämän laitteen kanssa käytettyjen lääketieteellisten sähkölaitteiden käyttöoppaat. Jos tätä laitetta käytetään suurtaajuuslaitteiden kanssa, kytketyn endoskoopin on oltava lääketieteellisesti hyväksytty käytettäväksi suurtaajuuslaitteiden kanssa ja käyttäjän on katsottava kaikkien laitteiden käyttöoppaista turvalliset käyttöjännitetasot.
- Vältä katsomasta suoraan VueLiten etuosan erittäin voimakkaaseen valoon. Kytke ja irrota VueLite aina valon ollessa sammutettuna.

Varotoimet



- Tämä instrumentti on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käytettäväksi, joilla on tämän valonlähteen käyttämiä tekniikoita koskeva perusteellinen koulutus.
- VueLite voi vaurioitua, jos sitä käytetään väärin. Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen kuin käytät laitetta.
- Tarkista kaikki osat, kun ne vastaanotetaan, ettei niihin ole syntynyt vaurioita kuljetuksen aikana.
- Vältä VueLiten käyttöä tai säilyttämistä voimakkaasti liikennöidyillä alueilla, joissa laite voi saada fyysisiä vaurioita.
- Vältä upottamasta VueLitea nesteeseen desinfiointiaineen valmistajan suosittamaa pitemmäksi ajaksi. Pitkäaikainen nesteeseen upottaminen saattaa vaurioittaa laitteen ulkopintaa ja saattaa aiheuttaa nesteen pääsemistä valonlähteen sisään.
- VueLitea ei saa yrittää purkaa millään tavalla. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia, ja sen purkamisen mitätöi kaikki takuut.
- Vältä katsomasta suoraan LED-valoon sen ollessa päällä.
- Tarkista ennen käyttöä VueLiten, endoskoopin ja endoskooppisten lisävarusteiden ulkopinta sellaisten karheiden pintojen, terävien reunojen tai ulkonemien varalta, jotka saattavat aiheuttaa vaaratilanteita.

Valmistelu

VueLite on uudelleenprosessoitava ennen käyttöä. Katso oikeaa uudelleenprosessointiprotokollaa tämän käyttöoppaan Hoito ja kunnossapito -kohdasta.

Käyttö



Kuva 2. VueLiten kiinnittäminen endoskooppiin



Kuva 3. Valon voimakkuuden säädin

- A. Pidä VueLitea siten, että päärunko on mukavasti toisessa kädessä niin, että voit helposti kääntää sovitinmutteriä peukalolla ja etusormella.
- B. Kiristä sovitinmutteri endoskoopin valoliitântään kääntämällä mutteria myötäpäivään (kuva 2). Älä kierrä VueLitea kääntämällä laitteen runkoa - kierrä ainoastaan sovitinmutteriä.
- C. Sytytä LED kääntämällä valon voimakkuuden säädintä voimakkuusmerkinnän leveämpää päätä kohti (kuva 3). Säädä kirkkautta halutulle tasolle kääntämällä voimakkuuden säädintä edelleen.
- D. Kun käyttö päättyy, sammuta LED kääntämällä valon voimakkuuden säädintä voimakkuusmerkinnän kapeampaa päätä kohti.
- E. Irrota VueLite endoskoopista kiertämällä sovitinmutteriä vastapäivään.
- F. Vältä jättämästä LED päälle pitkäksi aikaa, kun sitä ei käytetä, koska tämä voi tyhjentää akun tarpeettomasti.

Akku ja laturi



Kuva 4. Akun suojuksen poistaminen ja litiumioniakun asettaminen/poistaminen

Laitteen sisäinen LED toimii yhdellä litiumioniakulla ja toimii noin 45 minuuttia – kaksi tuntia jatkuvaa käyttöä (voimakkuuden mukaan), kun uusi akku on täysin ladattu. Aseta uusi akku laturiin kohdistamalla akku akkukotelon koloihin. Varmista, että akun pää, jossa on kaksi kultaista sähköliitintä, asetetaan ensin koteloon. Kun ladattu akku asetetaan koteloon, ruuvaa akun suojus paikalleen myötöpäivään, kunnes kiinnitys on tiivis. Poista akku ruuvaamalla akun suojus irti ja kääntämällä laite pystyasentoon, kunnes akku liukuu ulos kotelosta. Ole varovainen, ettei akku pääse putoamaan lattialle tai kovalle pinnalle, koska tämä voi vaurioittaa akkua.

Huomio



- Akkua ei saa hävittää polttamalla.
- Akkua ei saa altistaa yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötiloille.
- Akkua ei saa purkaa.
- Akkuun ei saa luoda oikosulkuja.



Varoitus: Akku on poistettava, jos laitetta ei tulla käyttämään vähään aikaan.

Akun lataaminen



Kuva 5. Akkulaturi ja akun kontaktien kuva

- A. Kytke verkkovirtasovitin seinäpistorasiaan.
- B. Kytke verkkovirtapistoke laturin takana sijaitsevaan tasavirtaliitintään. **Tilan** merkkivalo palaa **punaisena**, kun laturi on valmis, ja **latausvalo** vilkkuu **vihreänä**, kun laturi odottaa akun latautumista.
- C. Aseta akku laturiin varmistaen, että akun pää, jossa on kaksi kultaista sähköliitintää, asetetaan ensin laturiin. **Latausvalo** muuttuu **punaiseksi**, kun akkua ladataan.
- D. **Latausvalo** vilkkuu vuorotellen **punaisena** ja **vihreänä**, kun akun lataus on yli 90 %.
- E. Kun akku on täysin ladattu, **latausvalo** palaa jatkuvasti vihreänä.
- F. Kun akku on täysin ladattu, poista akku laturista ja irrota verkkovirtasovitin laturista.

Huomio



- Laturia ei saa altistaa tulelle, vedelle tai kosteudelle.
- Sähköiskun välttämiseksi laturia ei saa purkaa.
- Laturin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.



Varoitus: Akkulaturi ei ole lääketieteellinen laite, eikä sitä saa käyttää huoneessa, jossa on potilas.



Kun loppukäyttäjä haluaa hävittää tämän tuotteen, se on lähetettävä erilliseen keräyspisteeseen kierrätettäväksi.

Uudelleenprosessointi



Varoitus: Seuraavien ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa VueLiten vaurioitumisen ja aiheuttaa takuun mitätöitymisen.

VueLite LEDin vesitiiviysluokitus on IPX7. Koko laite voidaan upottaa veteen ja desinfiointinesteisiin. VueLitea ei kuitenkaan pitäisi jättää veteen tai pesunesteisiin pitemmäksi ajaksi kuin on mainittu tietyn puhdistusluokituksen valmistajan ohjeissa. Kun desinfiointiohjelma on suoritettu loppuun, poista laite desinfiointinesteestä, kuivaa se ja säilytä laitetta puhtaassa, kuivassa ympäristössä.

Perusteellinen puhdistus ja huuhtelu ovat ensimmäiset ja tärkeimmät vaiheet VueLiten uudelleenprosessoinnissa. Ilman perusteellista puhdistamista ja huuhtelua ei ehkä ole mahdollista saavuttaa korkeatasoista desinfiointitulosta. Puhdistus tarkoittaa kaiken näkyvän lian (esim. veren, proteiinin ja muun lian) poistamista laitteen pinnoista, urista ja liitoskohdista.

Ole varovainen puhdistaussasi ja desinfioidessasi VueLitea, koska jotkin menetelmät saattavat olla haitallisia laitteelle ja voivat aiheuttaa merkittäviä vaurioita. Käsinpuhdistusta suositellaan. Ollakseen tehokkaita puhdistusaineiden on autettava jäljellä olevan orgaanisen lian poistamista laitetta vaurioittamatta. Mikään yksittäinen puhdistusaine ei poista kaikenlaisia likoja eikä ole turvallista käytettäväksi kaikenlaisien kestävästi käytettävien laitteiden kanssa. Tiedetyt puhdistusaineet saattavat vaurioittaa laitteen materiaaleja. Puhdistusaineita on käytettävä oikeassa laimennus-/pitoisuussuhteessa ja oikeassa lämpötilassa puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Tarkista Cook Medicalin paikalliselta edustajalta sellaisten puhdistusmenetelmien sopivuutta, joita ei ole mainittu tässä käyttöoppaassa.



Varoitus: Varmista, että akun suojus on kiristetty kunnolla O-renkaan tiivisteeseen, jotta nestettä ei pääse akkukoteloon.

Uudelleenprosessointiprotokolla

1. Esipuhdistus

Cook Medical suosittelee VueLiten esipuhdistamista välittömästi, kun laite on likaantunut. Tämä estää potilasmateriaalin tarttumisen laitteeseen. Kuivunutta materiaalia on vaikea poistaa ja se voi aiheuttaa sen, että desinfiointi tai sterilointi menettää tehokkuutensa. Pyyhi kaikki lika varovasti ulkopinnoista pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla ja vedellä, johon olet lisännyt vähän vaahtoavaa puhdistusainetta, joka on laimennettu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

2. Entsyymipuhdistus ja huuhtelu

- A. Täytä astia juuri valmistetulla vedellä ja vähän vaahtoavan, valmistajan ohjeiden mukaan laimennetun puhdistusaineen sekoituksella.
- B. Upota VueLite nesteeseen. Pese kaikki lika pois laitteen ulkopinnoista kevyesti harjaamalla ja pyyhkimällä instrumenttia sen ollessa upotettuna puhdistusnesteliuokseen.
- C. Huuhtele VueLite puhtaalla vedellä.
- D. Pyyhi laitteen ulkopinta kuivaksi pehmeällä, puhtaalla liinalla.

3. Korkeatasoinen desinfiointi 0,55-prosenttisella orto-ftalaldehydiliuoksella:

- E. Valmista desinfiointiliuos liuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- F. Upota VueLite kokonaan desinfiointiliukseen suositelluksi ajaksi desinfiointiaineen etiketissä merkityssä lämpötilassa.
- G. Huuhtelee laitteen ulkopinta perusteellisesti suurella määrällä puhdasta vettä.
- H. Huuhtelemalla lopuksi 70-prosenttisella isopropyylialkoholiliuoksella voidaan nopeuttaa kuivumista ja vähentää vesijohtovedellä huuhtelun seurauksena laitteeseen jääneiden organismien vähentämiseksi.
- I. Kuivaa laitteen ulkopinta pehmeällä, puhtaalla liinalla.

Kuivaus

Jos VueLite kastuu joko uudelleenprosessoinnin tai puhdistusnesteiden takia, kuivaa ulkopinta välittömästi perusteellisesti. Isopropyylialkoholilla huuhtelua ja sen jälkeen painekaasulla, kuten paineilmalla tai kaupallisesti paineistetulla kaasukanisterilla kuivausta suositellaan lämpimästi lasisen valonohjaimen kontaminaation vähentämiseksi ja laitteen valmistusmateriaalien hapettumismahdollisuuden pienentämiseksi.



Varoitus: Seuraavien ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa VueLiten vaurioitumisen ja aiheuttaa takuun mitätöitymisen.

Jos VueLite kastuu, kuivaa akun suojuksen tiiviste O-renkaan ympärillä painekaasulla tai pyyhkimällä ylimääräinen neste perusteellisesti tältä alueelta ennen akun suojuksen irrottamista. Tämä estää tälle alueelle jääneen nesteen tahattoman pääsyn akkukoteloon ja elektroniikan altistumisen nesteille.



Varoitus: Varmista, ettei akun suojuksen ja VueLiten rungon väliin jää nestettä ennen akun suojuksen poistamista.

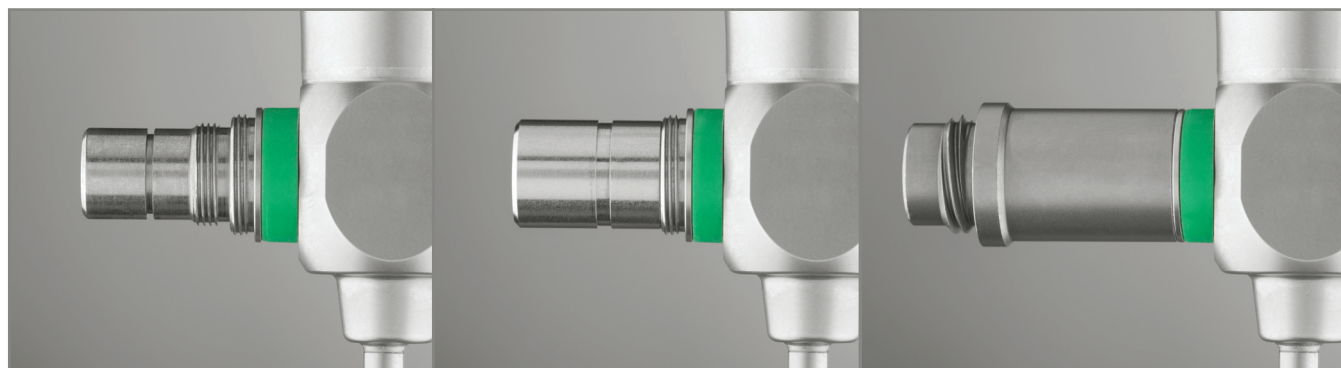
Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Valo sammuu tai himmenee.	Akun virta on vähissä.	Vaihda akun tilalle juuri ladattu akku.
	Akussa ei ole riittävästi virtaa tällä virta-asetuksella.	Vaihda akun tilalle juuri ladattu akku. Himmennä valoa ja jatka käytössä olevan akun käyttöä. Lataa akku uudelleen mahdollisimman pian.
Sovitinmutteria ei voi kiinnittää kunnolla endoskooppiin.	Endoskoopin valoliitännässä on sovitin.	Katso alla olevaa opasta ja irrota sovitin.
	Endoskoopissa ja laitteessa ei ole yhteensopivaa liitäntäjärjestelmää.	Käytä sovitinholkkia tai vaihda laite erityyppistä sovitinmutteria käyttäen.
Valon voimakkuus on alhainen.	Vierasta materiaalia tai kalvo on LEDin liitännän päällä.	Puhdista liitäntä isopropyylialkoholiin kastetulla vanupuikolla, kunnes lika tai kalvo saadaan pois. Kuivaa paineilmalla tai kaasulla.
Laite kuumenee pitkäaikaisen täydellä teholla käytön jälkeen.	Laite on jätetty päälle yli 30 minuutiksi täydellä teholla.	Käännä LED alhaisemmalle voimakkuusasetukselle, jos tutkimus kestää yli 30 minuuttia. Tai sammuta laite muutamaksi minuutiksi, jotta laite voi jäähtyä.

Useimpien endoskooppien valonohjaimen vakioliittimessä on napsautusrenkaan ura ACMI-liitäntää, Wolf-sovitinkierrettä ja Storz-sovitinkierrettä varten. VueLite kiinnitetään Storz-sovitinkierteeseen, jolloin VueLiten ja valonohjaimen välillä on tiukka liitäntä endoskoopissa. Jos sovitinholkki (ks. kuva 7 alla) on valonohjaimen liittimessä, se on irrotettava ennen VueLiten liittämistä Storz-sovitinkierteeseen.



Kuva 6. Valonohjaimen vakiolisliitin



Kuva 7. Valonohjaimen vakiolisliitin (vasemmalla), liitin Wolf-sovitimella (keskellä) ja liitin Storz-sovitimella (oikealla)

Yhdenmukaisuuslausekkeet ja ohjeet

Lääketieteelliset laitteet vaativat erityisiä EMC-varotoimia ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä kohdassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkintälaitteisiin.



Varoitus: Laitetta tai järjestelmää ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos laitetta tai järjestelmää joudutaan käyttämään muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai päällekkäin, sitä on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi kyseisissä käyttöoloissa.

VueLite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – emissiot

Emissiotesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön – ohjeet
Radiotaajuusemissiot CISPR 11	Ryhmä 1	VueLite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuusemissiot ovat hyvin matalia, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuusemissiot CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Väriä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – häiriönsieto

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön – ohjeet
Staatinen sähkö EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, sementtiä tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhyet sähkötransientit EN/IEC 61000-4-4	±2 kV päävirta ±1 kV I/O-liitännät	Ei sovellu – VueLitessa on sisäinen akku, eikä siinä ole I/O-liitäntöjä.	Ei sovellu
Ylijännite EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yhteissignaali	Ei sovellu – VueLitessa on sisäinen akku, eikä siinä ole I/O-liitäntöjä.	Ei sovellu
Jännitenotkot EN/IEC 61000-4-11	>95 %:n pudotus 0,5 jakson ajan 60 %:n pudotus 5 jakson ajan 30 %:n pudotus 25 jakson ajan >95 %:n pudotus 5 sekunnin ajan	Ei sovellu – VueLitessa on sisäinen akku, eikä siinä ole I/O-liitäntöjä.	Ei sovellu
Verkkotaajuus 50/60 Hz magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuksisten magneettikenttien on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - häiriönsieto (jatkoa)

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön – ohjeet
Johdettu radiotaajuus EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellu – VueLitessa on sisäinen akku, eikä siinä ole I/O-liitäntöjä.	Kannettavat ja matkatietoliikennelaitteet tulisi asettaa vähintään seuraaville etäisyyksille VueLite LEDistä: $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 – 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz – 2,5 GHz, missä P on maksimiteho watteina ja D on suositeltu välimatka metreinä. Sähkömagneettisen tutkimuksen mittaamien kiinteiden lähettimien kenttävahvuuksien on oltava vaatimustasojen (E1) alapuolella. Häiriötä voi esiintyä lähettimen sisältävän laitteiston läheisyydessä.
Säteilevä radiotaajuus EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	

Suosittelava välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintävälineiden ja VueLiten välillä: Laitteet ja järjestelmät, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

VueLite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt on kontrolloitu. Asiakas tai VueLiten käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä minimivälimatkan kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintävälineiden ja VueLiten välillä kuten alla on suositeltu viestintävälineiden maksimilähtötehon mukaisesti.

Maksimilähtöteho (watteina)	Etäisyys (m) 150 kHz – 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Etäisyys (m) 80 – 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Etäisyys (m) 800 MHz – 2,5 GHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
0,01	Ei sovellu*	0,1166	0,2333
0,1	Ei sovellu*	0,3689	0,7378
1	Ei sovellu*	1,1666	2,3333
10	Ei sovellu*	3,6893	7,3786
100	Ei sovellu*	11,666	23,3333

*VueLitessa on sisäinen akku, eikä siinä ole I/O-liitäntöjä. Johdetun radiotaajuuden häiriönsietotesti ei sovellu, eikä välimatkatietoja ole välille 150 kHz – 80 MHz.

Asiakaspalvelu

Kun määritetään, että VueLite-LED-valonlähde on huollettava, asiakkaan on täytettävä Cook Complaint Communication Form (Cookin valituskaavake) kokonaan ja lähetettävä se Cookille. Pyydämme lähettämään kaikki huoltopyynnot Cook Medicalin asiakaspalvelun kautta seuraavia yhteystietoja käyttäen:

Maailmanlaajuiset sijainnit	Yhteystiedot
USA ja Kanada Etelä- ja Latinalainen Amerikka, Aasian ja Tyynenmeren alue	customerrelationsna@cookmedical.com
	Lähetä asiakkaan valitustiedot puhelimitse numeroon +1 800 468 1379 alanro 102146.
Eurooppa Lähi-itä Afrikka	european.complaints@cookmedical.com
	Soita Shared Service Centre numeroon, ja edustaja kirjaa tiedot ja valituksen.

Tuotteiden palauttaminen Cook Medicalille

Lähetä valonlähde ja kaikki siihen liittyvät lisävarusteet alkuperäisessä pahvilaatikossa toimituksen aikaisten vaurioiden välttämiseksi. Lähetä tuote johonkin seuraavista osoitteista:

Maailmanlaajuiset sijainnit	Lähetysosoite
USA Etelä- ja Latinalainen Amerikka Aasian ja Tyynenmeren alue	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Kanada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Kanada
Eurooppa Lähi-itä Afrikka	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanti



Huomio: Jos VueLitea on käytetty kliinisissä asetuksissa, laite on prosessoitava uudelleen tämän oppaan Hoito ja kunnossapito -kohdan ohjeiden mukaisesti ennen Cook Medicalille lähettämistä.

Kun tuote on arvioitu, asiakkaaseen otetaan yhteyttä ja hänelle ilmoitetaan tutkinnan tulokset ja arvioidut korjauskustannukset. Korjauksia ei aloiteta ennen kuin lähetetään valtuutus tai tilaus, jossa kustannukset hyväksytään.

Takuu

VueLite-LED-valonlähteen taataan olevan virheetön sekä materiaalin että työn osalta yhden vuoden ajan ostamispäivästä.

Kaikkien takuun ulkopuolisten korjausten taataan olevan virheettömiä sekä materiaalin että työn osalta 90 päivän ajan laskutuspäivästä.

Tahattomat vauriot ja huolimattomuudesta, väärinkäytöstä, liiallisesta steriloinnista, Cook Medicalin hyväksymättömien desinfiointi- ja sterilointimenetelmien käytöstä sekä nesteeseen sisään pääsemisestä ja tavallisesta käytöstä ja kulumisesta aiheutuvat vauriot korjataan voimassa olevien korjauskustannusten perusteella. Muiden kuin Cook Medicalin valtuuttaman henkilön suorittama laitteen purkaminen, muuttaminen tai korjaaminen johtaa välittömästi takuun menettämiseen.

YLLÄOLEVA TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO ILMAISTUT TAI IMPLISIITTISET, MAHDOLLINEN MARKKINOITAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVA TAKUU MUKAANLUKIEN.

Lääketieteellisen laitteen sopivuudesta kirurgiseen toimenpiteeseen päättää käyttäjä. Cook Medical ei ole vastuussa mistään välillisistä tai välittömistä vahingoista.

Asiakas vastaa kaikista toimituskuluista Cook Medicalin toimipaikkaan.

Symbolien kuvaukset



Huomio: Lue käyttöoppaan varoitukset, huomautukset ja käyttöohjeet.

IPX7

Tämä laite on IPX7-luokiteltu ja suojattu nesteeseen upottamisen vaikutuksia vastaan 15 cm:stä 1 metriin.

S/N

Tämä symboli ilmaisee tuotteen sarjanumeron.



Tämä symboli tarkoittaa, että tämä tuote on BF-tyypin potilasliitäntä.



Valon voimakkuuden merkintä.



Valon voimakkuuden säädin.



Euroopan unionin maissa tämä symboli tarkoittaa, että kun loppukäyttäjä haluaa hävittää tämän tuotteen, se on lähetettävä erilliseen keräyspisteeseen kierrätettäväksi. Kun tämä tuote erotetaan muusta kotitalousjätteestä, poltettavaksi tai kaatopaikalle lähetettävän jätteen määrä pienenee ja luonnon resursseja säästyy.

Määräystenmukaisuus

VueLite LED on testattu ja sen on todettu noudattavan seuraavia standardeja:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012

EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

May 2012

Introduction

Ce manuel décrit les procédures appropriées d'utilisation de la source lumineuse à LED VueLite. Ce manuel contient également des informations pertinentes sur l'entretien et la manipulation adaptés de ce dispositif pendant son utilisation, son retraitement et son stockage. Lire attentivement l'intégralité du manuel avant d'utiliser le VueLite. Pour toute question sur le contenu du présent manuel ou sur le fonctionnement ou la sûreté de cet équipement, prendre contact avec le service clientèle de Cook Medical.

Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Table des matières

Description, spécifications et accessoires du VueLite™8-2	Tableaux des déclarations de conformité émanant des organismes gouvernementaux/ de réglementation..... 8-11
Diagramme du corps et descriptions8-2	Directives et déclaration du fabricant - Émissions..... 8-11
Spécifications.....8-3	Directives et déclaration du fabricant - Immunité 8-11 - 8-12
Utilisation prévue.....8-3	Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le VueLite™ 8-12
Avertissements et mises en garde8-4	Service de réparation..... 8-13
Mode d'emploi du VueLite™8-5	Service clientèle 8-13
Préparation.....8-5	Retour de marchandises à Cook Medical 8-13
Fonctionnement8-5	Garantie 8-14
Batterie et chargeur8-6 - 8-7	Descriptions des symboles 8-15
Entretien et maintenance8-8	Réglementaire..... 8-16
Retraitement8-8	Coordonnées du fournisseur 8-16
Protocole de retraitement8-8 - 8-9	
Nettoyage préalable, nettoyage enzymatique et rinçage, désinfection à haute efficacité	
Séchage.....8-9	
Résolution des problèmes..... 8-10	



Ce dispositif est une pièce appliquée de **type BF**. Elle ne doit être connectée qu'à des endoscopes de type BF homologués pour utilisation médicale et conformes à IEC 60601-1 et IEC 60601-2-18.

IPX7

Cet équipement est classé IPX7.

Diagramme du corps et descriptions



Fig. 1

Écrou adaptateur : L'écrou adaptateur permet de fixer le VueLite à l'endoscope de l'utilisateur. Tourner l'écran dans le sens horaire pour fixer le dispositif à un endoscope et dans le sens antihoraire pour retirer le dispositif. La configuration standard du VueLite est avec un écrou adaptateur qui se visse sur le filet adaptateur Storz sur la tige guide de lumière universelle standard, que l'on trouve sur la plupart des endoscopes.

Commutateur d'intensité lumineuse : Le commutateur d'intensité lumineuse commande les fonctions marche/arrêt et intensité du VueLite. Un déplacement du levier vers l'extrémité plus large de l'indicateur d'intensité allume la LED et augmente l'intensité lumineuse ; un déplacement du levier vers l'extrémité plus étroite de l'indicateur d'intensité diminue l'intensité lumineuse et éteint la LED.

Bouchon de batterie : Le bouchon de batterie enferme hermétiquement la batterie et l'électronique à l'intérieur de la poignée.

Spécifications

Paramètre	Spécification
Diamètre du corps du dispositif	27 mm (1,06 pouces)
Longueur totale	89 mm (3,51 pouces)
Poids (avec batterie)	90 g (3,2 onces)
Autonomie de la batterie à puissance maximale de la LED	45 minutes
Durée de chargement de la batterie	2 heures
Type de batterie	Lithium-ion NP-700 3,6 V, 700 mAh minimum
Source d'alimentation	Alimenté en interne
Mode de fonctionnement	Continu
Plage sûre de température ambiante de fonctionnement	15–33 °C (59–91 °F)
Plage sûre de température de stockage et de transport	-25–50 °C (-13–122 °F)
Plage sûre d'humidité relative de fonctionnement, stockage et de transport	0 %–95 % HR

Utilisation prévue

La source lumineuse à LED VueLite est conçue pour fournir un éclairage pour des applications d'examen, de diagnostic et thérapeutiques.

Veiller à manipuler cet instrument optique avec précautions à tout moment. Les composants électriques et optiques peuvent être endommagés par des chocs physiques, des températures extrêmes ou par la pénétration de liquides à l'intérieur du dispositif.

Avertissement



- Ce dispositif n'est pas fourni stérile. Nettoyer et désinfecter le VueLite avant utilisation, en employant la procédure décrite dans le présent manuel.
- Cet équipement n'est pas adapté pour une utilisation en présence de mélanges inflammables.
- Les méthodes suivantes de stérilisation et de désinfection entraîneront des dommages pour le VueLite et ne doivent pas être utilisées : oxyde d'éthylène, autoclave, ultrasons, chlorures, formaldéhyde et peroxyde d'hydrogène.
- Pour éviter les risques potentiels, l'utilisateur de ce dispositif doit consulter les manuels de tous les appareils médicaux électriques utilisés avec ce dispositif. Si ce dispositif est utilisé avec des équipements à haute fréquence, l'endoscope attaché doit être médicalement homologué pour une utilisation avec des équipements à haute fréquence, et l'utilisateur doit consulter les manuels de tous les dispositifs pour connaître les niveaux de tension d'utilisation sûrs.
- Éviter de regarder directement la lumière de haute intensité en face du VueLite. Toujours connecter et déconnecter le VueLite avec la lumière éteinte.

Mises en garde



- Cet instrument est conçu pour être utilisé par des personnes totalement formées aux techniques qui emploient cette source lumineuse.
- Une utilisation incorrecte du VueLite risque de l'endommager. Lire le Manuel d'utilisation dans son intégralité avant de tenter d'utiliser ce dispositif.
- Vérifier tous les éléments à réception pour s'assurer que des dommages ne sont pas survenus pendant l'expédition.
- Éviter de stocker ou d'utiliser le VueLite dans des zones de trafic intense où le dispositif risquerait de subir des dommages physiques.
- Éviter d'immerger le VueLite pendant des périodes supérieures à celles recommandées par le fabricant du désinfectant. Une immersion prolongée pourrait endommager l'extérieur du dispositif et pourrait entraîner la pénétration de liquide dans la source lumineuse.
- Ne pas tenter de démonter le VueLite en aucune façon. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et un démontage annulerait toute garantie.
- Éviter de regarder directement dans la LED quand elle est allumée.
- Avant utilisation, vérifier la surface extérieure du VueLite, de l'endoscope et de tous les accessoires endoscopiques pour détecter les surfaces rugueuses, les arêtes vives ou les protubérances susceptibles de représenter un danger pour la sécurité.

Préparation

Avant utilisation, le VueLite doit être retiré. Se reporter à la section Entretien et maintenance du présent manuel pour connaître le protocole de retraitement approprié.

Fonctionnement



Fig. 2. Fixation du VueLite à un endoscope



Fig. 3. Commutateur de commande d'intensité

- A. Tenir le VueLite de sorte que le corps principal soit confortablement calé dans une main, permettant une manipulation facile de l'écrou adaptateur avec le pouce et l'index.
- B. Serrer l'écrou de l'adaptateur sur la tige d'éclairage de l'endoscope en tournant l'écrou dans le sens horaire (Fig. 2). Ne pas visser le VueLite en tournant le corps du dispositif ; tourner uniquement l'écrou adaptateur.
- C. Allumer la LED en tournant le commutateur d'intensité lumineuse vers l'extrémité plus large de l'indicateur d'intensité (Fig. 3). Ajuster la luminosité au niveau souhaité en tournant davantage le commutateur d'intensité.
- D. À la fin de l'utilisation, éteindre la LED en tournant le commutateur d'intensité lumineuse vers l'extrémité plus étroite de l'indicateur d'intensité.
- E. Retirer le VueLite de l'endoscope en tournant l'écrou adaptateur dans le sens antihoraire.
- F. Éviter de laisser la LED allumée sur des périodes prolongées quand elle n'est pas utilisée, car cela épuiserait inutilement la batterie.

Batterie et chargeur



Fig. 4. Retrait du bouchon de batterie et insertion/retrait de la batterie Li-ion

La LED interne du dispositif est alimentée par une seule batterie lithium-ion et offre environ de 45 minutes à deux heures de fonctionnement continu (en fonction de l'intensité) avec une batterie neuve totalement chargée. Pour insérer une nouvelle batterie, aligner la batterie sur l'ouverture du compartiment de batterie, en veillant à ce que l'extrémité de la batterie avec les deux contacts électriques dorés soit insérée dans le compartiment en premier. Une fois qu'une batterie chargée a été insérée, remettre le bouchon de batterie en le vissant dans le sens horaire jusqu'à obtention d'une fermeture étanche. Pour retirer la batterie, il suffit de dévisser le bouchon de batterie et de mettre le dispositif à la verticale jusqu'à ce que la batterie sorte. Veiller à ne pas laisser la batterie tomber par terre ou sur un objet dur, car cela pourrait l'endommager.

Mise en garde



- Ne pas incinérer la batterie.
- Ne pas exposer la batterie à des températures supérieures à 50 °C/122 °F.
- Ne pas démonter la batterie.
- Ne pas court-circuiter la batterie.



Avertissement : Il faut retirer la batterie si l'appareil doit rester inutilisé pendant un certain temps.

Pour charger la batterie

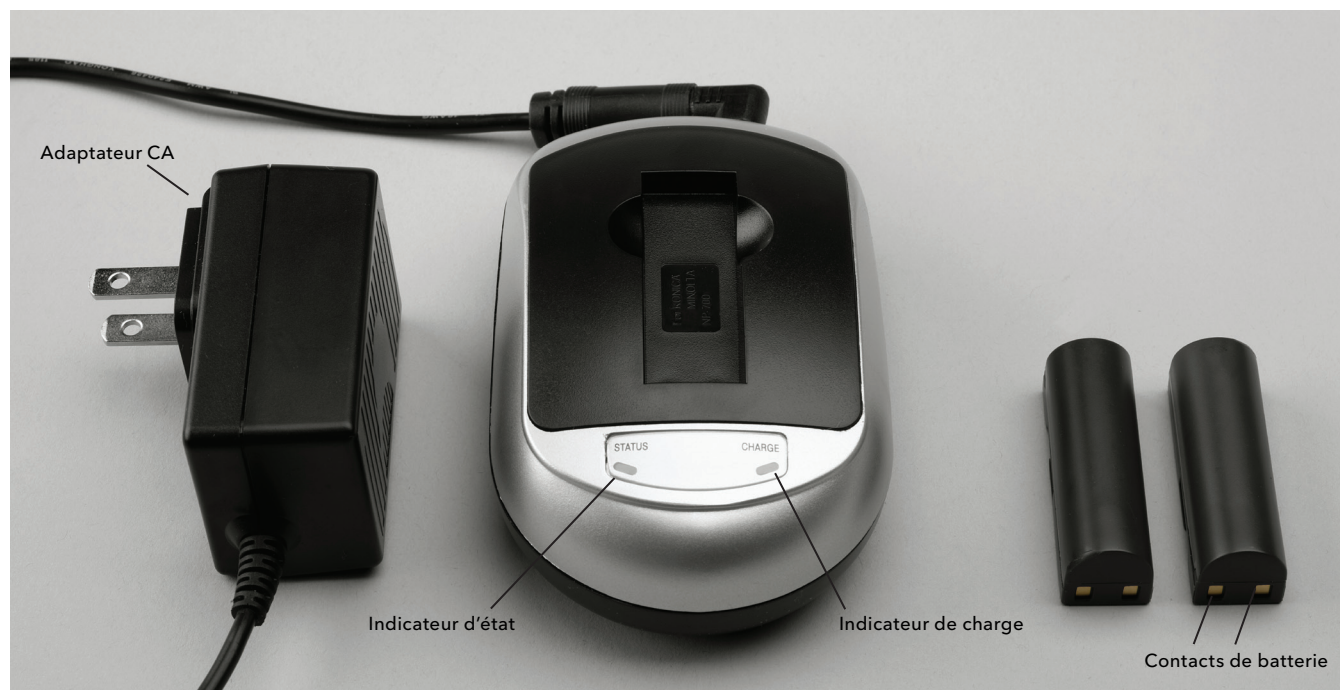


Fig. 5. Chargeur de batterie et vues des extrémités des batteries

- A. Brancher l'adaptateur CA sur une prise murale.
- B. Connecter l'adaptateur CA à la prise jack DC IN situé à l'arrière du chargeur. Le voyant d'état est **rouge** fixe quand le chargeur est prêt et l'indicateur de **charge** clignote en **vert** quand le chargeur est en attente d'une batterie à charger.
- C. Glisser la batterie dans le chargeur en veillant à insérer en premier l'extrémité de la batterie avec les deux contacts électriques dorés. L'indicateur de **charge** s'allume en **rouge** quand la batterie est en cours de chargement.
- D. L'indicateur de **charge** clignote alternativement en **rouge** et en **vert** quand la batterie est chargée à plus de 90 %.
- E. Quand la batterie est totalement chargée, l'indicateur de **charge** passe au vert fixe.
- F. Une fois que la batterie est totalement chargée, glisser la batterie hors du chargeur et débrancher l'adaptateur CA pour le chargeur.

Mise en garde



- Ne pas exposer le chargeur au feu, à l'eau ni à l'humidité.
- Pour éviter les chocs électriques, ne pas démonter le chargeur.
- Le chargeur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.



Avertissement : Le chargeur de batterie n'est pas un dispositif médical et ne doit pas être utilisé dans une salle où un patient peut se trouver.



Lorsque l'utilisateur final souhaite mettre ce produit au rebut, il doit l'envoyer à un site de collecte séparé pour récupération et recyclage.

Retraitement



Avertissement : Le non-respect de cette instruction peut entraîner un endommagement du VueLite et annulera la garantie.

La LED VueLite est classée IPX7 pour la protection contre la pénétration d'eau. Le dispositif entier est submersible dans l'eau et dans des solutions désinfectantes. Toutefois, le VueLite ne doit pas rester immergé dans l'eau ou des solutions de nettoyage plus longtemps que ne le stipulent les spécifications du fabricant pour une solution de nettoyage donnée. Une fois le cycle de désinfection terminé, retirer le dispositif de la solution de désinfection, puis sécher et ranger le dispositif dans un environnement propre et sec.

Un nettoyage et un rinçage complets sont les premières étapes et les plus importantes dans le retraitement du VueLite. Sans un nettoyage et un rinçage complets, il ne sera peut-être pas possible d'obtenir une désinfection de haut niveau. Un nettoyage consiste à éliminer toute la saleté collée visible (sang, substances protéinées et autres débris) de la surface, des rainures et des articulations du dispositif.

Exercer les précautions nécessaires lors du nettoyage et de la désinfection du VueLite ; certains procédés peuvent être dommageables pour le dispositif et pourraient entraîner des dommages importants. Un nettoyage manuel est recommandé. Pour qu'il soit efficace, utiliser des agents de nettoyage pour aider au retrait des débris organiques résiduels sans endommager le dispositif. Un seul produit de nettoyage ne suffit pas à éliminer tous les types de débris ou ne peut être utilisé de manière sûre pour tout type de dispositif réutilisable. Certains produits de nettoyage peuvent endommager les matières du dispositif. Les produits de nettoyage doivent être utilisés avec la dilution/concentration appropriée et à la bonne température conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage. Contacter le représentant Cook Medical local pour vérifier la compatibilité d'une méthode de nettoyage non répertoriée dans le présent manuel.



Avertissement : S'assurer que le bouchon de la batterie est serré à fond sur le joint torique pour empêcher la pénétration de liquide dans le compartiment de la batterie.

Protocole de retraitement

1. Nettoyage préalable

Cook Medical recommande de procéder à un nettoyage préalable du VueLite immédiatement après que le dispositif a été contaminé. Cela empêchera que de la matière du patient n'adhère au dispositif. La matière séchée est difficile à enlever et peut rendre le processus de désinfection ou de stérilisation inefficace. Essuyer doucement pour enlever tous les débris des surfaces extérieures avec un chiffon doux, non pelucheux, et de l'eau à laquelle aura été ajouté un détergent peu moussant, dilué selon les instructions du fabricant du détergent.

2. Nettoyage enzymatique et rinçage

- A. Remplir une cuvette avec une solution faite d'un peu d'eau et de détergent peu moussant, dilué selon les instructions du fabricant du détergent.
- B. Immerger le VueLite. Laver tous les débris de l'extérieur du dispositif en brossant et en frottant délicatement l'instrument tandis qu'il est immergé dans la solution détergente.
- C. Rincer le VueLite à l'eau propre.
- D. Sécher l'extérieur du dispositif en l'essuyant avec un chiffon propre et doux.

3. Désinfection à haute efficacité avec une solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % :

- E. Préparer la solution désinfectante selon l'étiquette du fabricant du produit.
- F. Immerger totalement le VueLite dans la solution désinfectante pendant la durée et à la température recommandées, indiquées sur l'étiquette du désinfectant.
- G. Rincer abondamment l'extérieur du dispositif avec de grandes quantités d'eau propre.
- H. On peut utiliser un rinçage final avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique pour accélérer le séchage et réduire le nombre des organismes présents éventuels suite au rinçage à l'eau potable.
- I. Sécher l'extérieur du dispositif en l'essuyant avec une lingette propre et douce.

Séchage

Si le VueLite est mouillé, par des liquides de retraitement ou de nettoyage, sécher totalement l'extérieur immédiatement. Un rinçage à l'alcool isopropylique suivi d'un séchage au gaz comprimé, comme de l'air comprimé ou des aérosols de gaz comprimé que l'on trouve dans le commerce, est hautement recommandé pour réduire la contamination du guide de lumière en verre et réduire le risque d'oxydation des matières utilisées dans la construction du dispositif.



Avertissement : Le non-respect de cette instruction peut entraîner un endommagement du VueLite et annulera la garantie.

En outre, si le VueLite est mouillé, sécher totalement le bouchon de batterie autour du joint torique avec du gaz comprimé ou en essuyant soigneusement tout excès de liquide de cette zone, avant de retirer le bouchon de batterie. Cela évitera que du liquide piégé ne pénètre par inadvertance dans le compartiment de batterie et que l'électronique ne soit exposée à des liquides.



Avertissement : S'assurer qu'il n'y a pas de liquide piégé entre le bouchon de la batterie et le corps du VueLite avant de retirer le bouchon de la batterie.

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Action
La lumière s'éteint ou diminue.	La puissance de la batterie est faible.	Remplacer la batterie par une autre rechargée.
	La batterie ne peut fournir un courant suffisant à ce réglage de puissance.	Changer la batterie par une autre rechargée. Réduire l'intensité lumineuse et continuer à utiliser la batterie actuelle. Recharger la batterie dès que possible.
L'écrou adaptateur n'est pas correctement fixé à l'endoscope.	L'endoscope a un adaptateur sur sa tige de lumière.	Se reporter au guide ci-dessous et retirer l'adaptateur.
	L'endoscope et le dispositif n'ont pas de système de couplage compatible.	Utiliser un manchon adaptateur ou commuter le dispositif avec un type d'écrou adaptateur différent.
L'intensité lumineuse est faible.	Une matière étrangère ou une pellicule se trouve sur l'extrémité sortie de la LED.	Nettoyer l'extrémité avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique jusqu'à ce que les débris ou la pellicule soient éliminés. Sécher avec de l'air ou du gaz comprimé.
Le dispositif devient brûlant après une utilisation prolongée à pleine puissance.	Le dispositif a été laissé pendant plus de 30 minutes à pleine puissance.	Régler la LED à un niveau d'intensité moindre si l'examen doit durer plus de 30 minutes. Ou éteindre le dispositif pendant quelques minutes pour le laisser refroidir suffisamment.

La tige guide de lumière standard que l'on trouve sur la plupart des endoscopes possède une rainure pour segment de retenue ACMI, un filet adaptateur Wolf et un filet adaptateur Storz. Le VueLite se fixe sur le filet adaptateur Storz, offrant une connexion sûre entre le VueLite et le guide de lumière à l'intérieur de l'endoscope. S'il y a un manchon adaptateur (voir Fig. 7 ci-dessous) sur la tige guide de lumière, il faut le retirer avant de connecter le VueLite au filet adaptateur Storz.

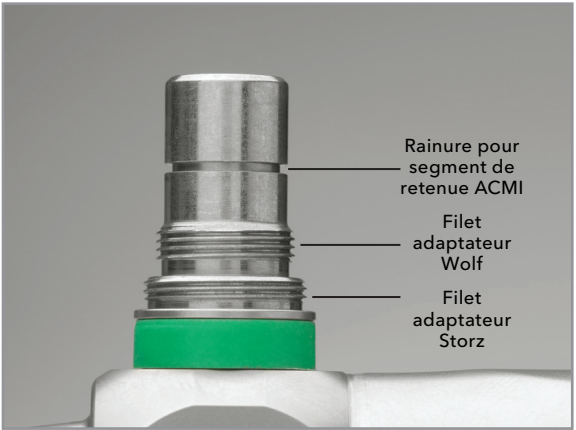


Fig. 6. Tige guide de lumière universelle standard

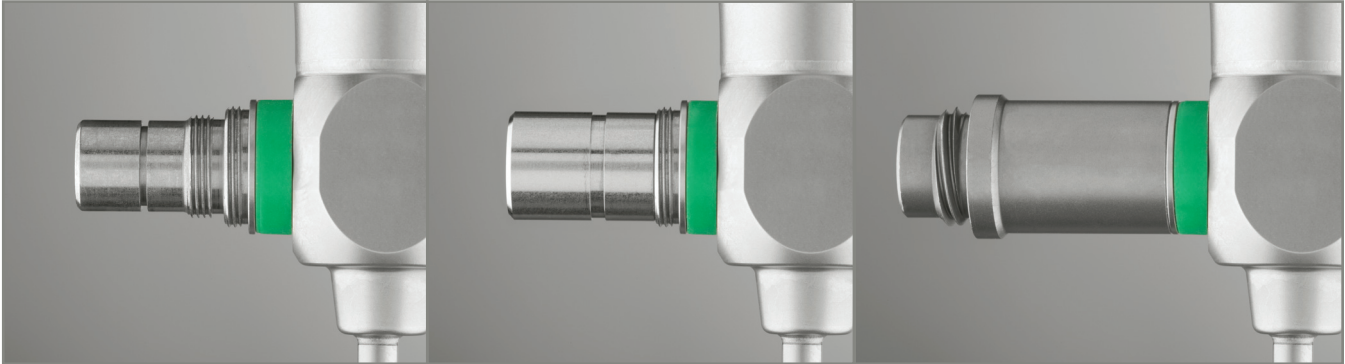


Fig. 7. Tige guide de lumière universelle standard (à gauche), tige avec adaptateur Wolf (au centre) et tige avec adaptateur Storz (à droite)

Tableaux des déclarations de conformité émanant des organismes gouvernementaux/ de réglementation

Les appareils électriques médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans cette section.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électriques médicaux.



Avertissement : L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé sur d'autres équipements. S'il doit être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé, l'appareil ou le système doit être surveillé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.

Le VueLite est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le VueLite n'utilise d'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. Le VueLite convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Harmoniques IEC 61000-3-2	S/O	
Papillotement IEC 61000-3-3	S/O	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité

Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
TER EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV réseau ± 1 kV E/S	S/O – Le VueLite est alimenté par batterie interne et n'a pas d'E/S.	S/O
Surtension EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	S/O – Le VueLite est alimenté par batterie interne et n'a pas d'E/S.	S/O
Baisses de tension/ Mise au repos EN/IEC 61000-4-11	baisse > 95 % pour 0,5 cycle baisse de 60 % pour 5 cycles baisse de 30 % pour 25 cycles baisse > 95 % pendant 5 secondes	S/O – Le VueLite est alimenté par batterie interne et n'a pas d'E/S.	S/O
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité (suite)

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF par conduction EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	S/O – VueLite alimentée par batterie interne ; pas d'E/S.	Les appareils de communication portables et mobiles doivent être séparés de la LED VueLite au moins des distances calculées ou répertoriées ci-dessous :
RF par conduction EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz à 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités du champ à partir des émetteurs fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (E1). Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements contenant un émetteur.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le VueLite : Équipements et systèmes qui ne sont pas essentiels au maintien de la vie

Le VueLite est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du VueLite peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le VueLite, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie max. (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Séparation (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	S/O*	0,1166	0,2333
0,1	S/O*	0,3689	0,7378
1	S/O*	1,1666	2,3333
10	S/O*	3,6893	7,3786
100	S/O*	11,666	23,3333

*Le VueLite est alimenté par une batterie interne et n'a pas d'E/S. Les tests d'immunité RF par conduction ne s'appliquent pas, et de ce fait il n'y a pas de données de séparation de 150 kHz à 80 MHz.

Service clientèle

Lorsqu'il est déterminé qu'une source lumineuse à LED VueLite a besoin d'une réparation, le client doit remplir un Cook Complaint Communication Form (Formulaire Cook de communication de plainte) dans son intégralité et le soumettre à Cook pour réparation. Nous demandons que toutes les demandes de réparation passent par le service Relations clientèle de Cook Medical dont les coordonnées sont les suivantes :

Situation géographique	Coordonnées
États-Unis et Canada Amérique du Sud/Latine APAC	customerrelationsna@cookmedical.com
	Appeler le +1 800.468.1379 x102146 pour relayer les informations de réclamation du client par téléphone.
Europe Moyen-Orient Afrique	european.complaints@cookmedical.com
	Appeler le Shared Service Centre en utilisant un numéro de téléphone local du pays, et un représentant notera les détails et enregistrera la réclamation.

Retour de marchandises à Cook Medical

Expédier la source lumineuse et tous les accessoires associés dans la boîte en carton ondulé originale pour éviter les dommages en cours d'expédition. Expédier à l'une des adresses suivantes en fonction de la situation géographique.

Situation géographique	Expédier à
États-Unis Amérique du Sud/Latine APAC	Cook Medical Attn : Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 États-Unis
Canada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canada
Europe Moyen-Orient Afrique	Cook Medical Attn : Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlande



Attention : Si le VueLite a été utilisé dans un environnement clinique, le dispositif doit impérativement être désinfecté selon les procédures décrites dans la section Entretien et maintenance du présent manuel avant expédition à Cook Medical.

Après évaluation, le client sera contacté et informé du diagnostic ainsi que du montant estimé de la réparation. Les réparations ne commenceront pas tant qu'une autorisation ou qu'un bon d'achat n'aura pas été émis, indiquant l'acceptation du coût de la réparation.

Garantie

La source lumineuse à LED VueLite est garantie exempte de défauts matériels et de vices de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date d'achat.

Toutes les réparations seront garanties exemptes de défauts matériels et de vices de fabrication pendant une période de quatre-vingt dix jours à compter de la date de la facture.

Les dommages accidentels et ceux résultant d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une stérilisation excessive, de méthodes de désinfection et de stérilisation non approuvées par Cook Medical, ainsi que par la pénétration de liquides et l'usure normale seront soumis aux frais de réparation en vigueur. Un démontage, une altération ou une réparation réalisés par une personne quelconque non autorisée par Cook Medical entraînera une perte immédiate de la garantie.

LES GARANTIES CI-DESSUS REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN BUT PARTICULIER.

L'utilisateur doit déterminer lui-même la pertinence de l'utilisation du dispositif médical pour une intervention chirurgicale donnée. Cook Medical ne sera pas responsable de dommages accidentels ou secondaires de quelque nature que ce soit.

Tous les frais d'expédition au site de Cook Medical sont à la charge du client.

Descriptions des symboles



Attention: Lire les avertissements, les mises en garde et le mode d'emploi contenus dans le manuel d'utilisation.

IPX7 Cet équipement est classé IPX7 et est protégé contre l'effet d'immersion entre 15 cm et 1 m.

S/N Ce symbole indique le numéro de série du produit.



Ce symbole indique que ce produit est une pièce appliquée de type BF.



Indicateur d'intensité lumineuse.



Commutateur d'intensité lumineuse.



Dans l'Union européenne, ce symbole indique que lorsque l'utilisateur final souhaite mettre ce produit au rebut, il doit l'envoyer à un site de collecte séparé pour récupération et recyclage. Le fait de séparer ce produit des autres déchets ménagers réduit le volume des déchets envoyés dans des incinérateurs ou des décharges et permet de préserver des ressources naturelles.

Réglementaire

Le VueLite LED a été testé et s'est révélé conforme aux normes suivantes :

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 États-Unis

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande

May 2012

Bevezetés

Ez a kézikönyv tartalmazza a VueLite LED fényforrás használatakor alkalmazandó megfelelő eljárásokat. A kézikönyv az eszköznek a használat, a regenerálás és a tárolás során alkalmazandó megfelelő ápolására és kezelésére vonatkozó információt is tartalmaz. A VueLite használata előtt gondosan olvassa el az egész kézikönyvet. Ha a kézikönyv anyagával, vagy a készülék működésével vagy biztonságosságával kapcsolatban kérdései vannak, lépjen kapcsolatba a Cook Medical ügyfélszolgálatával.

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy rendeletére forgalmazható.

Tartalomjegyzék

VueLite™ leírása, műszaki adatai és tartozékai 9-2	Hatósági megfelelési nyilatkozatok és útmutató táblázatok 9-11
A készülék rajza és leírások..... 9-2	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – emisszió 9-11
Műszaki adatok..... 9-3	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – zavarvédelem 9-11 - 9-12
Rendeltetés..... 9-3	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök és a VueLite™ közötti ajánlott elválasztó távolságok 9-12
Figyelmeztetések és óvintézkedések 9-4	Javítószolgálat 9-13
VueLite™ használati utasítás 9-5	Ügyfélszolgálat 9-13
Előkészítés 9-5	Áruk visszaküldése a Cook Medicalnak 9-13
Működés 9-5	Garancia 9-14
Akkumulátor és töltő 9-6 - 9-7	Jelek leírása 9-15
Ápolás és karbantartás..... 9-8	Szabályozás 9-16
Regenerálás 9-8	Forgalmazói információk 9-16
Regenerálási protokoll 9-8 - 9-9	
Előtisztítás, enzimes tisztítás és öblítés, magas szintű fertőtlenítés	
Száritás..... 9-9	
Hibaelhárítás 9-10	



Ez az eszköz **BF típusú** alkalmazott eszköz. Kizárólag olyan, orvosilag jóváhagyott BF típusú endoszkópokhoz csatlakoztatható, amelyek megfelelnek az IEC 60601-1 és IEC 60601-2-18 szabványnak.

IPX7

Ez a készülék IPX7 normás.

A készülék rajza és leírások



1. ábra

Adapteranya: Az adapteranya segítségével a VueLite a felhasználó endoszkópjához rögzíthető. Az anyát az eszköz endoszkóphoz való rögzítéséhez az óramutató járásával egyező irányban, az eszköz eltávolításához pedig az óramutató járásával ellentétes irányban kell elfordítani. A VueLite fényforrást normális esetben adapteranyával szállítják, amely a legtöbb endoszkópon megtalálható szabványos univerzális fényvezető-csatlakozó Storz adapterének csavarmentére csavarható.

Fényerősség-szabályozó kapcsoló: A fényerősség-szabályozó kapcsolóval lehet a VueLite fényforrást ki- és bekapcsolni és a fényerősséget szabályozni. A karnak a fényerősségjelző szélesebb vége felé való mozgatása bekapcsolja a LED-et és növeli a fényerősséget; a karnak a fényerősségjelző keskenyebb vége felé való mozgatása csökkenti a fényerősséget és kikapcsolja a LED-et.

Akkumulátorsapka: Az akkumulátorsapka elszigeteli az akkumulátort és az elektronikát a fogantyú belsejében.

Műszaki adatok

Paraméter	Műszaki adatok
Test átmérője	27 mm (1,06 hüvelyk)
Teljes hossz	89 mm (3,51 hüvelyk)
Súly (akkumulátorral együtt)	90 g (3,2 folyékony uncia)
Akkumulátor élettartama maximális teljesítményre beállított LED-del	45 perc
Akkumulátor feltöltési ideje	2 óra
Akkumulátor típusa	NP-700 Li-ion, 3,6 V, legalább 700 mAh
Áramforrás	Belső áramforrásról táplált
Üzem mód	Folyamatos
Biztonságos működés környezeti hőmérséklettartománya	15 – 33 °C (59 – 91 °F)
Biztonságos tárolási és szállítási hőmérséklettartomány	-25 – 50 °C (-13 – 122 °F)
Biztonságos működési, tárolási és szállítási relatív páratartalom-tartomány	0% – 95%

Rendeltetés

A VueLite LED fényforrás rendeltetése: megvilágítás szolgáltatása vizsgálati, diagnosztikai és terápiás alkalmazásokban.

Mindig nagy gondossággal kezelje ezt az optikai eszközt. A fizikai sérülés, a szélsőséges hőmérsékletek és az eszköz beázása károsíthatja az elektromos és optikai komponenseket.

Figyelmeztetések



- Ez az eszköz nem steril kiszerelesű. Használat előtt a kézikönyvben leírt eljárás alkalmazásával tisztítsa meg és fertőtlenítsa a VueLite fényforrást.
- Ez a készülék nem alkalmas gyúlékony keverékek jelenlétében való használatra.
- A következő sterilizációs és fertőtlenítő módszerek károsítják a VueLite fényforrást, ezért kerülendő: etilén-oxid, autoklávozás, ultrahang, kloridok, formaldehid és hidrogén-peroxid.
- A potenciális biztonsági kockázatok elkerülésének érdekében az eszköz felhasználójának tanulmányoznia kell az eszközzel együttesen használt minden elektromos orvosi készülék kézikönyvét. Ha ezt az eszközt nagyfrekvenciás felszereléssel együtt használják, a hozzá csatlakoztatott endoszkóp nagyfrekvenciás felszereléssel való használatát orvosilag jóvá kell hagyni, és a felhasználónak minden eszköz kézikönyvében utána kell néznie a biztonságos üzemi feszültségi értékeknek.
- Ne nézzen bele közvetlenül a VueLite előrészből kibocsátott nagy intenzitású fénybe. Mindig kikapcsolt állapotban csatlakoztassa vagy válassza le a VueLite fényforrást.

Óvintézkedések



- Ez az eszköz olyan személyek általi használatra szolgál, akik az e fényforrást alkalmazó technikákban alaposan képzettek.
- A VueLite nem rendeltetésszerű használat esetén károsodhat. Mielőtt megkísérli használni az eszközt, gondosan olvassa el ezt a kézikönyvet.
- Átvételkor ellenőrizzen minden tételt, hogy meggyőződjön arról, nem történt-e károsodás a szállítás során.
- Ne tárolja és ne használja a VueLite fényforrást nagy forgalmú helyeken, ahol az eszköz fizikailag megsérülhet.
- Ne merítse folyadékba a VueLite fényforrást a fertőtlenítő gyártója által ajánlott időtartamon túl. Az elhúzódozó alámerítés károsíthatja az eszköz külsejét és a fényforrás beázását okozhatja.
- Semmilyen módon ne kísérelje meg szétszedni a VueLite fényforrást. Nincsenek benne a felhasználó által szervizelhető alkatrészek, és a szétszedés minden garancia elvesztését vonja maga után.
- Ne nézzen egyenesen a bekapcsolt LED-be.
- Használat előtt ellenőrizze a VueLite, az endoszkóp és az endoszkóp minden tartozéka külső felszínét, hogy nincsenek-e rajtuk biztonsági kockázatot jelentő durva felszínek, éles peremek vagy kiemelkedések.

Előkészítés

Használat előtt a VueLite fényforrást regenerálni kell. A helyes regenerálási protokollt lásd a kézikönyv Ápolás és karbantartás c. fejezetében.

Működés



2. ábra. A VueLite csatlakoztatása az endoszkóphoz



3. ábra. Fényerősség-szabályozó kapcsoló

- A. Tartsa a VueLite fényforrást úgy, hogy a teste kényelmesen a tenyerébe illeszkedjen, így mutató- és hüvelykujjával könnyen kezelni tudja az adapteranyát.
- B. Az adapteranyát az óramutató járásával egyező irányba elfordítva szorítsa rá az anyát az endoszkóp fényvezető-csatlakozójára (2. ábra). Ne csatlakoztassa a VueLite fényforrást az eszköz testét forgatva – csak az adapteranyát forgassa.
- C. A LED bekapcsolásához fordítsa el a fényerősség-szabályozó kapcsolót a fényerősségjelző szélesebb vége felé (3. ábra). A fényesség kívánt szintre való beállításához még tovább fordítsa el a fényerősség-szabályozó kapcsolót.
- D. A használat befejezésekor a fényerősség-szabályozó kapcsolót a fényerősségjelző keskenyebb vége felé elfordítva kapcsolja ki a LED-et.
- E. Az adapteranyát az óramutató járásával ellenkező irányban elfordítva válassza le a VueLite fényforrást az endoszkópról.
- F. Ne hagyja hosszú ideig bekapcsolva a használaton kívül lévő LED-et, mivel ezzel fölöslegesen kimeríti az akkumulátort.

Akkumulátor és töltő



4. ábra. Az akkumulátorsapka levétele és a Li-ion akkumulátor betevése és kivétele

Az eszköz belső LED-jét egyetlen Li-ion akkumulátor látja el árammal, és ha az új akkumulátor teljesen fel van töltve, a LED körülbelül 45 perctől két óráig terjedő időtartamú, folyamatos működésre képes (a fényerősségtől függően). Új akkumulátor behelyezéséhez helyezze egy vonalba az akkumulátort az akkumulátortartó nyílásával, ügyelve arra, hogy először az akkumulátor két aranyszínű elektromos csatlakozóval ellátott végét illessze be az akkumulátortartóba. Miután a feltöltött akkumulátort behelyezte, csavarja vissza szoros illeszkedésig az akkumulátorsapkát az óramutató járásával megegyező irányban. Az akkumulátor kivételéhez egyszerűen csavarja le az akkumulátorsapkát és fordítsa álló helyzetbe az eszközt, amíg az akkumulátor ki nem csúszik. Vigyázzon, hogy ne ejtse az akkumulátort a padlóra vagy valamilyen kemény tárgyra, mert ez károsíthatja az akkumulátort.

Vigyázat

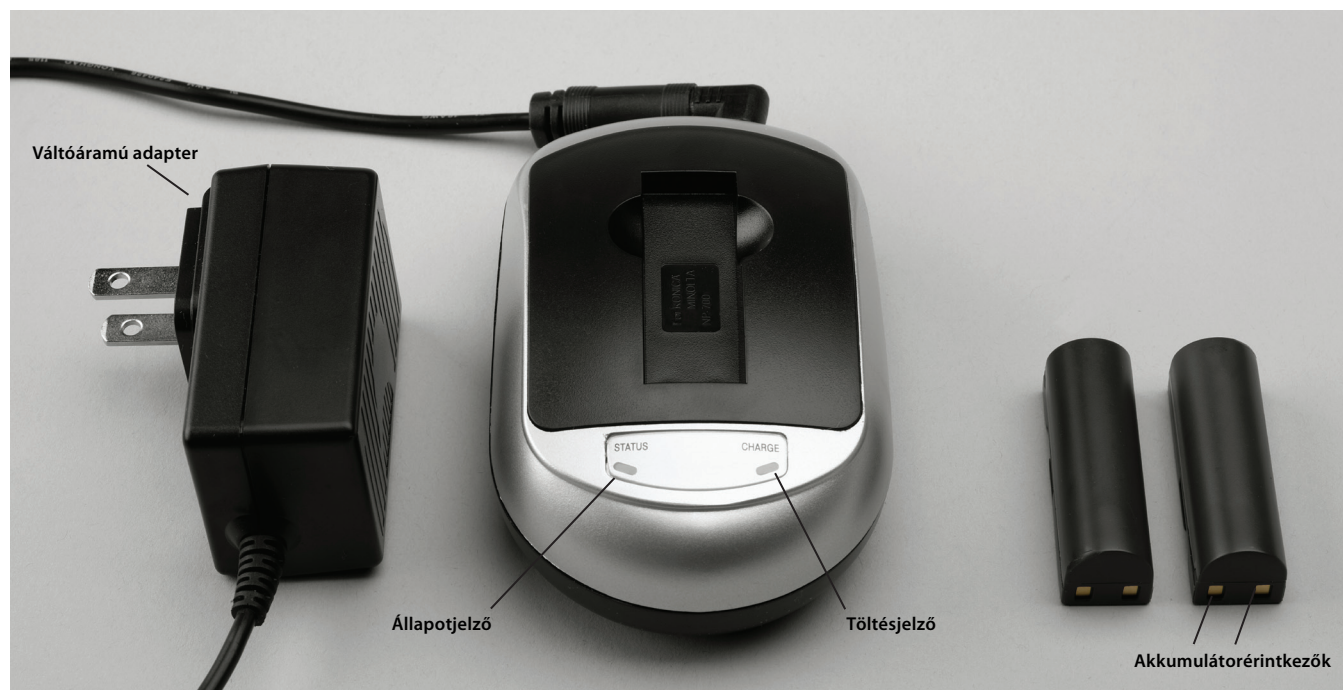


- Ne égesse el az akkumulátort.
- Ne tegye ki az akkumulátort 50 °C-nál (122 °F-nál) magasabb hőmérsékletnek.
- Ne szedje szét az akkumulátort.
- Ne zárja rövidre az akkumulátort.



Figyelem: Ha a készülék egy ideig várhatóan nem lesz használatban, az akkumulátort ki kell venni.

Az akkumulátor feltöltése



5. ábra. Akkumulátortöltő és az akkumulátor hátulnézetben

- A. A váltóáramú adaptert csatlakoztassa egy fali csatlakozóaljzathoz.
- B. A váltóáramú adaptert csatlakoztassa a töltő hátoldalán lévő „DC IN” egyenáram-csatlakoztató aljzathoz. Ha a töltő készenlétben áll, az **állapotjelző** folyamatos **vörös** fénnel világít, és ha a töltő a feltöltendő akkumulátor behelyezésére vár, a **töltésjelző** villogó **zöld** fénnel világít.
- C. Csúsztassa az akkumulátort a töltőbe, ügyelve arra, hogy először az akkumulátor két aranszínű elektromos csatlakozóval ellátott végét illessze be a töltőbe. Az akkumulátor töltődése alatt a **töltésjelző** fénye **vörös** színre vált.
- D. Ha az akkumulátor töltése 90% fölé emelkedett, a **töltésjelző** felváltva villogó **vörös és zöld** fénnel világít.
- E. Amikor az akkumulátor teljesen feltöltődött, a **töltésjelző** fénye folyamatos zöld színre vált.
- F. Miután az akkumulátor teljesen feltöltődött, csúsztassa ki az akkumulátort a töltőből, és húzza ki a töltő váltóáramú adapterét a hálózati csatlakozóaljzathoz.

Vigyázat



- Óvja a töltőt a tűz tűztől, a víztől és a nedvességtől.
- Az elektromos áramütés elkerülése érdekében ne szedje szét a töltőt.
- A töltőben nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek.



Figyelem: Az akkumulátortöltő nem orvosi eszköz, és nem szabad olyan helyiségben használni, ahol betegek is megfordulhatnak.



Ha a végfelhasználó hulladékba kívánja helyezni ezt a terméket, akkor azt külön begyűjtő létesítménybe kell küldeni összegyűjtés és reciklálás céljából.

Regenerálás



Figyelem: A következők elmulasztása a VueLite károsodásával járhat, és a termékre vonatkozó garancia elvesztését vonja maga után.

A VueLite LED fényforrás vízállóság szempontjából IPX7 normás. Az egész eszköz vízbe vagy fertőtlenítő oldatba meríthető. Azonban a VueLite fényforrást nem szabad a gyártó specifikációjában az adott tisztító oldatra megadott időtartamnál hosszabb időre vízbe vagy fertőtlenítő oldatba meríteni. A fertőtlenítő ciklus befejezése után vegye ki az eszközt a fertőtlenítő oldatból, szárítsa meg, és tárolja tiszta, száraz környezetben.

Az alapos tisztítás és öblítés a VueLite regenerálásának az első és legfontosabb lépései. Alapos tisztítás és öblítés nélkül nem érhető el magas szintű fertőtlenítés. A tisztítás minden hozzátapadó látható szennyeződés (pl. vér, fehérjetartalmú anyagok és egyéb törmelék) eltávolítása az eszköz felületéről, réseiből és csatlakozásaiból.

A VueLite tisztításakor és fertőtlenítésekor óvatossággal járjon el, mert egyes módszerek árthatnak az eszköznek és kiterjedt károsodást okozhatnak. A tisztítás javasolt módszere a kézi tisztítás. A visszamaradó szerves törmelék hatékony, az eszközt nem károsító eltávolításához tisztítószereket kell alkalmazni. Nincs olyan tisztítószer, amely egymagában eltávolít minden típusú törmeléket, vagy biztonságosan használható minden többször használatos eszköz tisztításához. Bizonyos tisztítószeresek károsíthatják az eszköz anyagait. A tisztítószereseket a helyes hígításban/koncentrációban, valamint a helyes hőmérsékleten kell használni a tisztítószer gyártójának utasításai szerint. Az ebben a kézikönyvben fel nem sorolt tisztítási módszerek kompatibilitásának ellenőrzéséhez lépjen kapcsolatba a Cook Medical helyi képviselőjével.



Figyelem: Gondoskodjon arról, hogy az akkumulátorsapka teljesen rá legyen szorítva a tömítőgyűrűre, hogy megelőzze az akkumulátortartó beázását.

Regenerálási protokoll

1. Előtisztítás

A Cook Medical azt ajánlja, hogy a VueLite közvetlenül az eszköz beszennyeződése után előtisztításon essen át. Ezzel megelőzhető, hogy a betegekből származó anyagok az eszközhöz tapadjanak. A rászáradt anyagokat nehéz eltávolítani, és ezek hatástalaníthatják a fertőtlenítési vagy sterilizálási folyamatot. Óvatosan töröljön le a külső felszínekről minden törmeléket pihementes, puha ruhával és fékezett habzású mosószerrel elkevert vízzel, amelynek hígítása a mosószergyártó utasításai szerint történt.

2. Enzimes tisztítás és öblítés

- A. Töltsön meg egy tálat vízből és fékezett habzású mosószerből frissen készült oldattal, amelynek hígítása a mosószergyártó utasításai szerint történt.
- B. Merítse bele a VueLite fényforrást. Mosson le minden törmeléket az eszköz külsejéről óvatosan kefével és törölgetve a mosószeroldatba merített műszert.
- C. Öblítse a VueLite fényforrást tiszta vízben.
- D. Puha, tiszta ruhával törölje szárazra az eszköz külsejét.

3. Magas szintű fertőtlenítés 0,55%-os orto-ftálaldehid oldattal:

- E. Készítse el a fertőtlenítő oldatot az oldat gyártójának címkéjén leírt módon.
- F. Teljesen merítse a VueLite fényforrást a fertőtlenítő oldatba a fertőtlenítő címkéjén jelzett, ajánlott ideig és hőmérsékleten.
- G. Alaposan öblítse le az eszköz külsejét nagy mennyiségű tiszta vízzel.
- H. A végső, 70%-os izopropil-alkoholos öblítéssel felgyorsítható a szárítási folyamat és csökkenthető az ivóvízes öblítés következtében jelenlévő organizmusok száma.
- I. Puha, tiszta törülközővel szárítsa meg az eszköz külsejét.

Szárítás

Ha a VueLite fényforrást nedvesség éri akár a regenerálás során, akár a tisztító folyadékoktól, azonnal alaposan szárítsa meg a külsejét. Kifejezetten ajánlott az izopropil-alkoholos öblítés és az azt követő szárítás valamilyen sűrített gázzal, például sűrített levegővel vagy a kereskedelemben kapható, palackos sűrített gázzal, mert így csökkenthető az üvegből készült fényvezető szennyeződése és az eszköz készítésénél felhasznált anyagok oxidálódásának lehetősége.



Figyelem: A következők elmulasztása a VueLite károsodásával járhat, és a termékre vonatkozó garancia elvesztését vonja maga után.

Ezenkívül, ha a VueLite fényforrást nedvesség éri, az akkumulátorsapka levétele előtt alaposan szárítsa meg az akkumulátorsapka tömítését a tömítőgyűrű körül sűrített gázzal, vagy alaposan letörölve a folyadékot erről a területről. Így megelőzhető, hogy az összegyűlt folyadék véletlenül bejusson az akkumulátortartóba és elérje az elektronikát.



Figyelem: Az akkumulátorsapka levétele előtt győződjön meg arról, hogy nem gyűlt-e össze folyadék az akkumulátorsapka és a VueLite teste között.

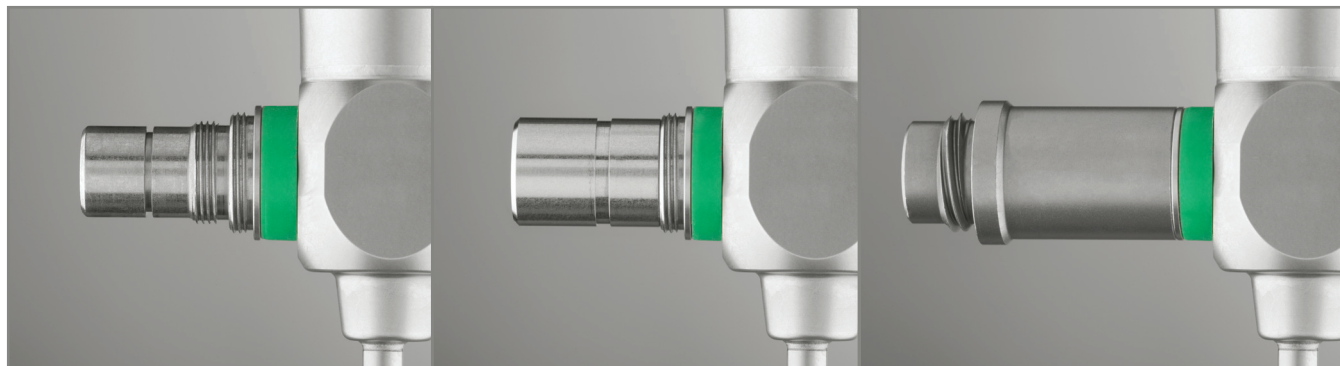
Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Intézkedés
A fény kialszik vagy elhalványul.	Az akkumulátor kimerült.	Cserélje az akkumulátort frissen feltöltött akkumulátorra.
	Az akkumulátor ezen a teljesítmény-beállításon nem tud elegendő áramot leadni.	Cserélje az akkumulátort frissen feltöltött akkumulátorra. Csökkentse a fényerősséget, és folytassa a jelenlegi akkumulátor használatát. Amint lehet, tölts fel az akkumulátort.
Az adapteranya nem csatlakozik megfelelően az endoszkóphoz.	Az endoszkóp fényvezető-csatlakozóján adapter van.	Távolítsa el az adaptert (lásd az alábbi útmutatót).
	Az endoszkópnak és az eszköznek nincs kompatibilis összekötőrendszere.	Használjon adapterhüvelyt, vagy térjen át egy eltérő típusú adapteranyával ellátott eszközre.
A fényerősség alacsony.	A LED kimenő kónuszára idegen anyag vagy film rakódott.	Tisztítsa a kónuszt izopropil-alkohollal megnedvesített vattacsomóval addig, amíg el nem sikerül távolítani a törmeléket vagy filmet. Sűrített levegővel vagy gázzal szárítsa meg.
Maximális teljesítménnyel hosszú ideig tartó használat után az eszköz felforrósodik.	Az eszköz több mint 30 percig volt bekapcsolva maximális teljesítménnyel.	Ha a vizsgálatot 30 percnél is tovább folytatni kell, állítsa a LED-et alacsonyabb erősségű beállításra. Vagy kapcsolja ki az eszközt néhány percre, hogy az megfelelően lehűlhessen.

A legtöbb endoszkópon megtalálható szabványos fényvezető-csatlakozó részei: zárógyűrű-horony az ACMI illeszték csatlakozásához, a Wolf-adapter csavarmenete és a Storz-adapter csavarmenete. A VueLite a Storz-adapter csavarmenetéhez csatlakozik, szilárd csatlakozást biztosítva a VueLite és a fényvezető között a szkópban. Ha a fényvezető-csatlakozón adapterhüvely van (ld. alább, a 7. ábrán), azt el kell távolítani, mielőtt a VueLite fényforrást a Storz-adapter csavarmenetéhez csatlakoztatná.



6. ábra. Szabványos univerzális fényvezető-csatlakozó



7. ábra. Szabványos univerzális fényvezető-csatlakozó (balra), csatlakozó Wolf-adapterrel (középen), és csatlakozó Storz-adapterrel (jobbra)

Hatósági megfelelőségi nyilatkozatok és útmutató táblázatok

Az elektromos orvosi készülékekhez EMC (elektromágneses kompatibilitás) vonatkozásában különleges óvintézkedésekre van szükség, és beállításukat és beüzemelésüket az e fejezetben megadott EMC-információknak megfelelően kell elvégezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök hatással lehetnek az elektromos orvosi készülékekre.



Figyelem: A készüléket vagy rendszert nem szabad más készülékek mellett vagy azokkal egymás tetején elhelyezve használni. Ha a más készülékek mellett vagy azokkal egymás tetején elhelyezve való működtetésre szükség van, ellenőrizni kell, hogy a készülék vagy rendszer normálisan működik-e a tervezett felhasználásnak megfelelő konfigurációban.

A VueLite az alább részletezett elektromágneses környezetekben való használatra szolgál. A vevőnek vagy az eszköz felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy ilyen környezetben használják.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – emisszió

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutató
Rádiófrekvenciás emissziók CISPR 11	1. csoport	A VueLite csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás emissziója nagyon kicsi, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekben. A VueLite alkalmas a használatra minden létesítményben, beleértve a lakóépületeket és azokat az épületeket, amelyek közvetlenül a lakás céljára használt épületeket ellátó, alacsony feszültségű áramellátó rendszerbe vannak bekötve.
Rádiófrekvenciás emissziók CISPR 11	B. osztály	
Felharmonikusok IEC 61000-3-2	nem alkalmazható	
Villódzás IEC 61000-3-3	nem alkalmazható	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – zavarvédetség

Zavarvédeettségi teszt	EN/IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV levegő	± 6 kV kontakt ± 8 kV levegő	A padlóburkolatnak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padlóburkolat műanyagból van, a relatív páratartalomnak (RH) legalább 30%-nak kell lennie.
EFT (hálózati tranziensek) EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV (hálózat) ± 1 kV (csatlakozások)	Nem alkalmazható – a VueLite fényforrást belső akkumulátor látja el árammal és nincs külső csatlakozása.	nem alkalmazható
Túlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciális ± 2 kV földeléshez képest	Nem alkalmazható – a VueLite fényforrást belső akkumulátor látja el árammal és nincs külső csatlakozása.	nem alkalmazható
Feszültségesések vagy kimaradás EN/IEC 61000-4-11	> 95% és 0,5 ciklusra 60% és 5 ciklusra 30% és 25 ciklusra > 95% és 5 másodpercre	Nem alkalmazható – a VueLite fényforrást belső akkumulátor látja el árammal és nincs külső csatlakozása.	nem alkalmazható
Hálózati frekvencia 50–60 Hz Mágneses tér EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses terének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével azonosnak kell lennie.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – zavarvédelem (folyt.)

Zavarvédelem teszt	EN/IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Vezetett rádiófrekvenciás energia EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz – 80 MHz	Nem alkalmazható – a VueLite fényforrást saját akkumulátora látja el árammal; nincs külső csatlakozása.	A hordozható és mobil távközlési eszközöket legalább az alább kiszámított vagy felsorolt távolságokra kell elhelyezni a VueLite LED fényforrástól: $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 – 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P a maximális teljesítmény wattban és D az ajánlott elválasztó távolság méterben. A rögzített adóktól származó télerő elektromágneses helyfelmérésben meghatározott értékének a megfelelőségi szintek (E1) alatt kell maradnia. Adót tartalmazó készülékek közelében interferencia léphet fel.
Sugárzott rádiófrekvenciás energia EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök és a VueLite közötti ajánlott elválasztó távolságok: Nem létfenntartó készülékek és rendszerek

A VueLite fényforrás olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, ahol a zavaró elektromágneses sugárzások korlátozva vannak. A vevő vagy a felhasználó hozzá tud járulni az elektromágneses interferencia megelőzéséhez azáltal, hogy betartja az alább javasolt minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök és a VueLite között, a távközlési eszköz maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Max. kimenő teljesítmény (Watt)	Elválasztó távolság (m) 150 KHz – 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Elválasztó távolság (m) 80 – 800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Elválasztó távolság (m) 800 MHz – 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	nem alkalmazható *	0,1166	0,2333
0,1	nem alkalmazható *	0,3689	0,7378
1	nem alkalmazható *	1,1666	2,3333
10	nem alkalmazható *	3,6893	7,3786
100	nem alkalmazható *	11,666	23,3333

*A VueLite fényforrást saját akkumulátora látja el árammal és nincs külső csatlakozása. A vezetett rádiófrekvenciás energiával szembeni védelemre vonatkozó tesztelés nem alkalmazható, ezért 150 KHz és 80 MHz között nincsenek elválasztó távolságra vonatkozó adatok.

Ügyfélszolgálat

Ha meghatározást nyert, hogy a VueLite LED fényforrást szervizelni kell, a Cookhoz szervizre való benyújtáshoz maradéktalanul ki kell tölteni a Cook Complaint Communication Form című dokumentumot (a Cook panaszbejelentő űrlapját). Kérjük, hogy minden szervizkérelem a Cook Medical ügyfélszolgálatán keresztül történjen, a következő elérhetőségek felhasználásával:

Földrajzi helyzet	Elérhetőség
U.S.A. és Kanada Dél-/Latin-Amerika Ázsia és a Csendes-óceán térsége	customerrelationsna@cookmedical.com
	A vevő panaszával kapcsolatos információ telefonon történő továbbításához hívja a +1 800.468.1379 x102146 számot.
Európa Közel-Kelet Afrika	european.complaints@cookmedical.com
	Belföldi telefonszámon hívja fel a Shared Service Centre-t, ahol a képviselő feljegyzi a részleteket és naplózza a panaszt.

Áruk visszaküldése a Cook Medicalnak

A fényforrást és minden ahhoz tartozó alkatrészt az eredeti hullámpapír-dobozban küldje vissza a szállítás során történő károsodások megelőzésére. Földrajzi helyzetétől függően a következő címekre postázzon:

Földrajzi helyzet	Szállítás célpontja
U.S.A. Dél-/Latin-Amerika Ázsia és a Csendes-óceán térsége	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Kanada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Kanada
Európa Közel-Kelet Afrika	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Írország



Figyelem: Klinikai célú használat után, a Cook Medicalnak való szállítást megelőzően a VueLite fényforrást a kézikönyv Ápolás és karbantartás c. fejezetében körvonalazott eljárásoknak megfelelően regenerálni kell.

Az értékelést követően a vevővel kapcsolatba lépünk és tájékoztatjuk az eredményről és a javítás várható költségéről. A javítás nem kezdődik el addig, amíg nem érkezik felhatalmazás vagy a költségek jóváhagyását jelző megrendelő.

Garancia

A VueLite LED fényforrás a vásárlástól számított egy évig garántáltan mentes az anyag- és gyártási hibáktól.

Minden nem garanciális javítás a számla dátumától számított kilencven napig garántáltan mentes az anyag- és gyártási hibáktól.

A véletlen károsodás, a nem rendeltetésszerű használatból, rongálásból, a túlzott sterilizálásból, a Cook Medical által jóvá nem hagyott fertőtlenítési és sterilizálási módszerek alkalmazásából, valamint a beázásból és a normális használattal kapcsolatos kopásból eredő károsodások javítására a mindenkori javítási költségek érvényesek. A készülék szétszedése, módosítása vagy a Cook Medical által meg nem hatalmazott személy általi javítása a garancia azonnal elvesztésével jár.

A FENTI GARANCIÁK HELYETTESÍTENEK MINDEN MÁS KIFEJEZETTEN IDEVONATKOZÓ JÓTÁLLÁST ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE A TERMÉK FORGALMAZHATÓSÁGÁRA ÉS SPECIÁLIS FELHASZNÁLHATÓSÁGÁRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT IS.

Az orvosi eszköz bármilyen sebészeti eljáráshoz történő felhasználásra való alkalmasságáról a felhasználó dönt. A Cook Medical nem vállal felelősséget semmilyen járulékos vagy következményes kárért.

A Cook Medical létesítményébe való szállítás minden költsége a vevőt terheli.

Jelek leírása



Figyelem: Olvassa el a felhasználói kézikönyvet a vigyázat és figyelem szintű figyelmeztetések és a használati utasítás megismerése céljából.

IPX7

Ez a készülék IPX7 normás, és 15 cm-től 1 m-ig terjedő mélységben védve van a bemerítés hatásai ellen.

S/N

Ez a jel a termék sorozatszámát jelzi.



Ez a jel azt jelzi, hogy ez a termék BF típusú alkalmazott eszköz.



Fényerősségjelző indikátor.



Fényerősség-szabályozó kapcsoló.



Az Európai Unióban ez a jel azt jelzi, hogy ha a végfelhasználó hulladékba kívánja helyezni ezt a terméket, akkor azt külön begyűjtő létesítménybe kell küldenie összegyűjtés és reciklálás céljából. Azzal, hogy ezt a terméket elkülönítjük az egyéb háztartási hulladéktól, csökken a hulladékégetőkbe vagy személtlerakókba küldött szemét mennyisége, ez pedig előmozdítja a természeti források megőrzését.

Szabályozás

A VueLite LED fényforrást célzottan tesztelték és megállapították, hogy megfelel a következő szabványoknak:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Írország

May 2012

Introduzione

Il presente manuale delinea le procedure di utilizzo della sorgente luminosa LED VueLite. Esso contiene inoltre informazioni relative alla cura e alla manipolazione del dispositivo durante l'uso, la rigenerazione e la conservazione. Prima di procedere all'uso della sorgente luminosa VueLite, leggere attentamente l'intero manuale. Per chiarimenti in merito a informazioni contenute nel presente manuale o inerenti all'uso o alla sicurezza del dispositivo, rivolgersi al servizio assistenza clienti Cook Medical.

Attenzione - Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Indice

VueLite™ - Descrizione, dati tecnici e accessori ...	10-2	Dichiarazioni di conformità degli enti normativi e tabelle informative	10-11
Illustrazione dell'unità e descrizioni	10-2	Informazioni di compatibilità e dichiarazione del fabbricante - Emissioni	10-11
Caratteristiche tecniche	10-3	Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità	10-11 - 10-12
Uso previsto	10-3	Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sorgente luminosa VueLite™	10-12
Avvertenze e precauzioni	10-4	Servizio riparazioni	10-13
VueLite™ - Istruzioni per l'uso	10-5	Servizio clienti	10-13
Preparazione	10-5	Resa di merci a Cook Medical	10-13
Uso	10-5	Garanzia	10-14
Batteria e caricabatteria	10-6 - 10-7	Descrizione dei simboli	10-15
Cura e manutenzione	10-8	Informazioni normative	10-16
Rigenerazione	10-8	Informazioni sui rivenditori	10-16
Protocollo di rigenerazione	10-8 - 10-9		
Pulizia preliminare, Pulizia enzimatica e risciacquo, Disinfezione di alto livello			
Asciugatura	10-9		
Guida alla risoluzione dei problemi	10-10		



Questo dispositivo è una parte applicata di **tipo BF**. Esso deve essere collegato esclusivamente a endoscopi di tipo BF approvati per l'uso medico e conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

IPX7

Questo dispositivo è classificato IPX7.

Illustrazione dell'unità e descrizioni



Fig. 1

Ghiera - La ghiera consente di fissare la sorgente luminosa VueLite all'endoscopio dell'utente. Fare ruotare la ghiera in senso orario per fissare il dispositivo all'endoscopio e in senso antiorario per staccarlo. La configurazione standard della sorgente luminosa VueLite prevede una ghiera avvitabile sulla filettatura per adattatore Storz del connettore universale standard del conduttore di luce, presente sulla maggior parte degli endoscopi.

Regolatore della luminosità - Il regolatore della luminosità controlla l'accensione e lo spegnimento del LED e regola l'intensità della sorgente luminosa VueLite. Spostando la levetta verso l'estremità più larga dell'indicatore della luminosità si accende il LED e si aumenta la luminosità; spostando la levetta verso l'estremità più stretta dell'indicatore della luminosità si riduce la luminosità e si spegne il LED.

Copribatteria - Il copribatteria chiude ermeticamente la batteria e i componenti elettronici all'interno dell'unità.

Caratteristiche tecniche

Parametro	Dato tecnico
Diametro del corpo	27 mm (1,06 pollici)
Lunghezza complessiva	89 mm (3,51 pollici)
Peso (con batteria)	90 g (3,2 once)
Autonomia della batteria all'intensità massima del LED	45 minuti
Tempo di ricarica della batteria	2 ore
Tipo di batteria	NP-700 agli ioni di litio 3,6 V, 700 mAh minimo
Fonte di alimentazione	Ad alimentazione interna
Modalità di funzionamento	Continua
Intervallo di temperatura di esercizio sicura	15 – 33 °C (59 – 91 °F)
Intervallo di temperatura di trasporto e conservazione sicura	-25 – 50 °C (-13 – 122 °F)
Intervallo di umidità relativa di trasporto, conservazione ed esercizio sicura	0% – 95% di umidità relativa

Uso previsto

La sorgente luminosa LED VueLite è prevista per fornire illuminazione nel corso di esami e procedure diagnostiche e terapeutiche.

Il presente strumento ottico deve essere maneggiato sempre con cura. I componenti elettrici e ottici possono subire danni a causa di urti, esposizione a temperature estreme o infiltrazione di sostanze liquide nel dispositivo.

Avvertenze



- Il dispositivo non è fornito sterile. Pulire e disinfettare la sorgente luminosa VueLite prima dell'uso in base alle procedure descritte nel presente manuale.
- Questo dispositivo non è idoneo per l'uso in presenza di miscele infiammabili.
- I seguenti metodi di sterilizzazione e disinfezione danneggiano la sorgente luminosa VueLite e non devono pertanto essere utilizzati: ossido di etilene, autoclave, ultrasuoni, cloruri, formaldeide e perossido di idrogeno.
- Per evitare potenziali pericoli per la sicurezza, l'utente del presente dispositivo deve consultare i manuali di tutte le apparecchiature elettromedicali usate unitamente ad esso. Se questo dispositivo viene usato con apparecchiature ad alta frequenza, l'endoscopio collegato deve essere approvato per l'uso medico con apparecchiature ad alta frequenza, e l'utente deve consultare i manuali di tutti i dispositivi utilizzati per ottenere i livelli di tensione di funzionamento sicuri.
- Evitare di fissare direttamente con lo sguardo la luce ad alta intensità sulla parte anteriore della sorgente luminosa VueLite. Collegare e scollegare sempre la sorgente luminosa VueLite a LED spento.

Precauzioni



- Questo strumento è previsto per l'uso da parte di operatori sanitari specializzati nelle tecniche che prevedono l'impiego della presente sorgente luminosa.
- Se usata in modo improprio, la sorgente luminosa VueLite può subire danni. Prima di procedere all'uso del dispositivo, leggere attentamente il presente manuale d'uso.
- Al ricevimento, esaminare attentamente tutti i componenti per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto.
- Evitare di riporre o utilizzare la sorgente luminosa VueLite in aree di traffico intenso dove il dispositivo possa subire danni fisici.
- Non lasciare la sorgente luminosa VueLite immersa in soluzioni disinfettanti per periodi di tempo superiori a quelli consigliati dai relativi produttori. L'immersione protratta nel tempo può danneggiare la parte esterna del dispositivo e può provocare l'infiltrazione di sostanze liquide nella sorgente luminosa.
- Non tentare in alcun modo di disassemblare la sorgente luminosa VueLite. Essa non è dotata di parti sostituibili o riparabili dall'operatore, e il suo disassemblaggio invalida la garanzia.
- Quando è acceso, evitare di fissare direttamente con lo sguardo il LED.
- Prima dell'uso, controllare la superficie esterna della sorgente luminosa VueLite, l'endoscopio e qualsiasi accessorio endoscopico per rilevare l'eventuale presenza di superfici ruvide, bordi acuminati o sporgenze che potrebbero rappresentare un pericolo per la sicurezza.

Preparazione

Prima dell'uso, la sorgente luminosa VueLite va sottoposto a rigenerazione. Per l'opportuno protocollo di rigenerazione, consultare la sezione "Cura e manutenzione" del presente manuale.

Uso



Fig. 2. Collegamento della sorgente luminosa VueLite a un endoscopio



Fig. 3. Regolatore della luminosità

- A. Afferrare la sorgente luminosa VueLite con una mano, in modo da poter agevolmente manipolare la ghiera con il pollice e l'indice.
- B. Avvitare la ghiera in senso orario sul connettore del conduttore di luce dell'endoscopio (Fig. 2). Non avvitare la sorgente luminosa VueLite facendo girare l'intera unità: ruotare unicamente la ghiera.
- C. Accendere il LED facendo ruotare il regolatore della luminosità verso l'estremità più larga dell'indicatore della luminosità (Fig. 3). Impostare la luminosità sul livello desiderato facendo ruotare ulteriormente il regolatore.
- D. Dopo l'uso, spegnere il LED facendo ruotare il regolatore della luminosità verso l'estremità più stretta dell'indicatore della luminosità.
- E. Staccare la sorgente luminosa VueLite dall'endoscopio svitando la ghiera in senso antiorario.
- F. Evitare di lasciare acceso il LED per periodi di tempo prolungati mentre il dispositivo è inutilizzato per evitare di sprecare la batteria.

Batteria e caricabatteria



Fig. 4. Rimozione del copribatteria e inserimento/rimozione della batteria agli ioni di litio

Il LED interno del dispositivo funziona grazie a una singola batteria agli ioni di litio, che ne consente il funzionamento continuo per un periodo compreso tra 45 minuti e due ore circa (a seconda dell'intensità utilizzata) a batteria completamente carica. Per inserire una batteria nuova, allineare il lato piatto della batteria con il lato piatto dello scomparto, accertandosi di infilare per prima l'estremità della batteria con i due contatti elettrici dorati. Dopo avere inserito una batteria carica, rimettere il copribatteria avvitandolo in senso orario fino a stringerlo saldamente. Per rimuovere la batteria, svitare semplicemente il copribatteria e capovolgere il dispositivo per fare fuoriuscire la batteria dal suo scomparto. Per evitare di danneggiare la batteria, fare attenzione a non lasciarla cadere sul pavimento o su una superficie dura.

Attenzione



- Non incenerire la batteria.
- Non esporre la batteria a temperature superiori a 50 °C/122 °F.
- Non disassemblare la batteria.
- Non cortocircuitare la batteria.



Avvertenza - Se si prevede un periodo di inattività del dispositivo, è consigliabile rimuovere la batteria.

Ricarica della batteria



Fig. 5. Caricabatteria e batterie

- A. Collegare l'adattatore per CA alla presa di corrente a parete.
- B. Collegare lo spinotto dell'adattatore per CA alla presa DC IN situata sul retro del caricabatteria. L'indicatore di **stato** rimane acceso con luce **rossa** quando il caricabatteria è pronto e l'indicatore di **carica** lampeggia con luce **verde** quando il caricabatteria è in attesa di una batteria da caricare.
- C. Infilare la batteria nel caricabatteria, accertandosi di inserire per prima l'estremità della batteria dotata dei due contatti elettrici dorati. L'indicatore di **carica** diventa **rosso** quando la batteria è in fase di ricarica.
- D. L'indicatore di **carica** lampeggia alternatamente con luce **rossa** e **verde** quando il livello di ricarica della batteria ha superato il 90%.
- E. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore di **carica** diventa verde e rimane acceso.
- F. Una volta completata la ricarica della batteria, toglierla dal caricabatteria e staccare l'adattatore per CA del caricabatteria.

Attenzione



- Non esporre il caricabatteria a fiamme vive, acqua o umidità.
- Per evitare scosse elettriche, non disassemblare il caricabatteria.
- Il caricabatteria non contiene alcun componente riparabile o sostituibile dall'utente.



Avvertenza - Il caricabatteria non è un dispositivo medico e non deve essere usato in una sala in cui possa essere presente il paziente.



Quando l'utente finale desidera smaltire questo prodotto, deve farlo presso un centro per la raccolta separata a scopo di recupero e riciclaggio.

Rigenerazione



Avvertenza - Il mancato rispetto di quanto descritto qui di seguito può provocare danni alla sorgente luminosa VueLite e invalida la garanzia del prodotto.

La sorgente luminosa LED VueLite è classificata IPX7 per quanto riguarda il grado di protezione contro l'infiltrazione di acqua. L'intero dispositivo può essere immerso in acqua e in soluzioni disinfettanti. Tuttavia, la sorgente luminosa VueLite non deve essere lasciata immersa in acqua o in soluzioni detergenti per periodi superiori a quelli specificati dai produttori delle soluzioni detergenti usate. Al termine del ciclo di disinfezione, estrarre il dispositivo dalla soluzione disinfettante, asciugarlo e riporlo in un ambiente pulito e asciutto.

Una pulizia e un risciacquo accurati sono i primi e i più importanti passaggi ai fini della rigenerazione della sorgente luminosa VueLite. Una pulizia e un risciacquo non adeguati possono compromettere l'esito della disinfezione ad alto livello. La pulizia consiste nell'asportazione di tutti i residui solidi visibili (come sangue, sostanze proteiche e altri detriti) dalle superfici, dalle scanalature e dai giunti del dispositivo.

La pulizia e la disinfezione della sorgente luminosa VueLite vanno effettuate con cautela: alcuni metodi di pulizia e disinfezione sono sconsigliati e possono provocare seri danni al dispositivo. Si consiglia di sottoporre il presente dispositivo a pulizia manuale. Per garantire l'efficacia delle operazioni di pulizia è necessario utilizzare, per la rimozione dei residui organici, sostanze detergenti che non danneggino il dispositivo. Non esiste una singola sostanza detergente in grado di rimuovere tutti i tipi di residui o sicura per l'uso con tutti i tipi di dispositivi riutilizzabili. Alcune sostanze detergenti possono inoltre danneggiare i materiali del dispositivo. Le soluzioni detergenti vanno usate nella diluizione/concentrazione corretta e alla temperatura indicata nelle relative istruzioni per l'uso. Per verificare la compatibilità di eventuali metodi di pulizia non elencati nel presente manuale, rivolgersi al rappresentante Cook Medical di zona.



Avvertenza - Accertarsi che il copribatteria sia saldamente avvitato sulla guarnizione circolare per evitare l'infiltrazione di sostanze liquide nello scomparto della batteria.

Protocollo di rigenerazione

1. Pulizia preliminare

Cook Medical consiglia di effettuare la pulizia preliminare della sorgente luminosa VueLite immediatamente dopo la contaminazione del dispositivo. Ciò impedisce ai materiali organici provenienti dal paziente di aderire al dispositivo. Gli eventuali essiccati sono difficili da asportare e possono rendere inefficace il processo di disinfezione o sterilizzazione. Passare delicatamente le superfici esterne per asportare tutti i residui solidi con un panno morbido privo di lanugine e acqua, con l'aggiunta di un detergente a bassa schiumosità diluito in base alle relative istruzioni.

2. Pulizia enzimatica e risciacquo

- A. Riempire una bacinella con una soluzione fresca di acqua e detergente a bassa schiumosità diluito in base alle relative istruzioni.
- B. Immergere la sorgente luminosa VueLite. Asportare tutti i residui solidi dalla superficie esterna del dispositivo strofinando delicatamente lo strumento con uno spazzolino e con un panno mentre si trova immerso nella soluzione detergente.
- C. Risciacquare la sorgente luminosa VueLite con acqua pulita.
- D. Asciugare le superfici esterne del dispositivo con un panno morbido e pulito.

3. Disinfezione di alto livello con soluzione di ortoftalaldeide allo 0,55%

- E. Preparare la soluzione disinfettante in base alle relative istruzioni.
- F. Immergere completamente la sorgente luminosa VueLite nella soluzione disinfettante per il periodo di tempo e alla temperatura consigliati indicati nelle istruzioni del disinfettante.
- G. Risciacquare a fondo l'esterno del dispositivo con abbondanti quantità di acqua pulita.
- H. Un risciacquo finale con soluzione di alcol isopropilico al 70% può essere usato per accelerare il processo di asciugatura e ridurre il numero di organismi residui presenti a seguito del risciacquo con acqua potabile.
- I. Asciugare le superfici esterne del dispositivo con un asciugamano morbido e pulito.

Asciugatura

Se la sorgente luminosa VueLite si bagna a causa delle sostanze liquide usate durante la rigenerazione o la pulizia, asciugare immediatamente a fondo la sua superficie esterna. Un risciacquo con alcol isopropilico seguito da un'asciugatura con gas compresso, come aria compressa o bombolette di gas compresso commerciali, è altamente consigliato per ridurre la contaminazione del conduttore di luce in vetro e ridurre la possibilità di ossidazione dei materiali usati nella fabbricazione del dispositivo.



Avvertenza - Il mancato rispetto di quanto descritto qui di seguito può provocare danni alla sorgente luminosa VueLite e invalida la garanzia del prodotto.

Inoltre, se la sorgente luminosa VueLite si bagna, prima di togliere il copribatteria asciugare a fondo la zona attorno alla guarnizione circolare del copribatteria con gas compresso, oppure assorbire a fondo tutto il liquido in eccesso con un panno. Ciò evita che le sostanze liquide eventualmente intrappolate entrino accidentalmente nello scomparto della batteria e che i componenti elettronici vi vengano esposti.



Avvertenza - Prima di rimuovere il copribatteria, accertarsi che tra il copribatteria e il corpo della sorgente luminosa VueLite non siano intrappolate delle sostanze liquide.

Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Azione
La luce si spegne o cala di intensità.	L'autonomia della batteria è quasi esaurita.	Sostituire la batteria con una batteria completamente carica.
	La batteria non è in grado di fornire una corrente sufficiente a questa impostazione di potenza.	Sostituire la batteria con una batteria completamente carica. Ridurre la luminosità e continuare a usare la batteria attuale. Ricaricare la batteria non appena possibile.
La ghiera non si fissa correttamente all'endoscopio.	Sul connettore del conduttore di luce dell'endoscopio è presente un elemento adattatore.	Consultare la guida qui sotto e staccare l'adattatore.
	L'endoscopio e il dispositivo non hanno un sistema di accoppiamento compatibile.	Usare un elemento adattatore o passare a un dispositivo con un diverso tipo di ghiera.
L'intensità luminosa è bassa.	Sul diffusore conico del LED sono presenti materiali estranei o una pellicola.	Pulire il diffusore conico con un bastoncino cotonato imbevuto di alcol isopropilico fino ad asportare interamente i residui solidi o la pellicola. Asciugare con aria o gas compresso.
Il dispositivo si surriscalda dopo l'uso prolungato al massimo della potenza.	Il dispositivo è stato lasciato acceso per più di 30 minuti alla massima potenza.	Se la durata dell'esame deve superare i 30 minuti, impostare il LED su un'intensità luminosa inferiore. In alternativa, spegnere il dispositivo per alcuni minuti per consentirne l'adeguato raffreddamento.

Il connettore standard del conduttore di luce presente sulla maggior parte degli endoscopi consta di una gola per anello elastico ACMI, una filettatura per adattatore Wolf e una filettatura per adattatore Storz. La sorgente luminosa VueLite si fissa alla filettatura per adattatore Storz, creando un collegamento saldo tra la sorgente luminosa stessa e il conduttore di luce all'interno dell'endoscopio. Se un elemento adattatore (vedere la Fig. 7 qui sotto) si trova sul connettore del conduttore di luce, esso va rimosso prima di collegare la sorgente luminosa VueLite alla filettatura per adattatore Storz.

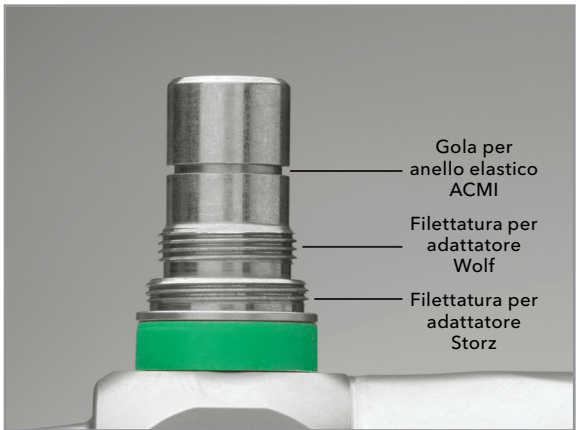


Fig. 6. Connettore universale standard del conduttore di luce

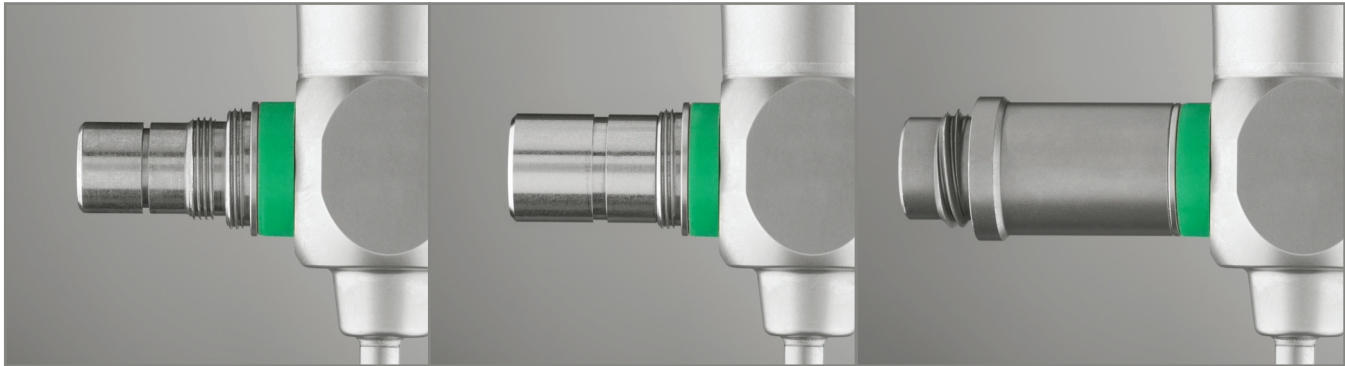


Fig. 7. Connettore universale standard del conduttore di luce (sinistra), connettore con adattatore Wolf (centro) e connettore con adattatore Storz (destra)

Dichiarazioni di conformità degli enti normativi e tabelle informative

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate in base alle informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite nella presente sezione.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili possono avere un impatto sulle apparecchiature elettromedicali.



Avvertenza - Non usare il dispositivo o il sistema in posizione adiacente oppure impilato con altre apparecchiature. Se fosse necessario collocarlo adiacente o impilato, monitorare il dispositivo o il sistema per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.

L'uso della sorgente luminosa VueLite è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Informazioni di compatibilità e dichiarazione del fabbricante - Emissioni

Prova delle emissioni	Conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La sorgente luminosa VueLite utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze. La sorgente luminosa VueLite è idonea per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica agli edifici residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Armoniche IEC 61000-3-2	Non pert.	
Flicker IEC 61000-3-3	Non pert.	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità

Test d'immunità	Livello di prova EN/IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche EN/IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci EN/IEC 61000-4-4	±2 kV rete di alimentazione ±1 kV ingressi/uscite	Non pert. – La sorgente luminosa VueLite è alimentata tramite batteria interna; non ha porte di ingresso o di uscita.	Non pert.
Sovratensione transitoria EN/IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non pert. – La sorgente luminosa VueLite è alimentata tramite batteria interna; non ha porte di ingresso o di uscita.	Non pert.
Cali e interruzioni di tensione EN/IEC 61000-4-11	Calo > 95% per 0,5 cicli Calo del 60% per 5 cicli Calo del 30% per 25 cicli Calo > 95% per 5 secondi	Non pert. – La sorgente luminosa VueLite è alimentata tramite batteria interna; non ha porte di ingresso o di uscita.	Non pert.
Campo magnetico della frequenza di rete 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere pari a quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità (cont.)

Test d'immunità	Livello di prova EN/IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non pert. – La sorgente luminosa VueLite è alimentata tramite batteria interna; non ha porte di ingresso o di uscita.	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dalla sorgente luminosa LED VueLite di una distanza non inferiore rispetto alle distanze calcolate o elencate qui di seguito. $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ Da 80 a 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, stabilite da una perizia elettromagnetica del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità (E1). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contenenti trasmettitori.
RF irradiate EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sorgente luminosa VueLite - Apparecchiature e sistemi non a supporto delle funzioni vitali

L'uso della sorgente luminosa VueLite è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore della sorgente luminosa VueLite deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la sorgente luminosa VueLite come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima in uscita (watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separazione (m) Da 80 a 800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	Non pert.*	0,1166	0,2333
0,1	Non pert.*	0,3689	0,7378
1	Non pert.*	1,1666	2,3333
10	Non pert.*	3,6893	7,3786
100	Non pert.*	11,666	23,3333

*La sorgente luminosa VueLite è alimentata tramite batteria interna e non ha porte di ingresso o di uscita. I test di immunità dalle RF condotte non sono applicabili, con il risultato di nessun dato di separazione tra 150 kHz e 80 MHz.

Servizio clienti

Se determina che la sorgente luminosa LED VueLite necessita di un intervento di riparazione, il cliente deve compilare per intero il Cook Complaint Communication Form (modulo di richiesta di intervento) e inviarlo a Cook per richiedere l'intervento. Tutte le richieste di intervento devono essere inoltrate tramite il reparto relazioni con la clientela di Cook Medical agli indirizzi di posta elettronica o ai numeri telefonici seguenti.

Paese	Contatto
USA, Canada America meridionale Asia/Pacifico	customerrelationsna@cookmedical.com Chiamare il numero +1 800 468 1379 int. 102146 per inoltrare telefonicamente la richiesta.
Europa Medio Oriente Africa	european.complaints@cookmedical.com Chiamare lo Shared Service Centre al numero locale per il Paese interessato; un rappresentante raccoglierà i dettagli e prenderà nota della richiesta.

Resa di merci a Cook Medical

Per evitare che vengano danneggiati durante il trasporto, inviare la sorgente luminosa e gli eventuali accessori ad essa associati nella scatola di cartone ondulato originale. L'invio va effettuato a uno dei seguenti indirizzi, a seconda del Paese di provenienza.

Paese	Destinazione
USA America meridionale Asia/Pacifico	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Canada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canada
Europa Medio Oriente Africa	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda



Attenzione - Se la sorgente luminosa VueLite è stata usata in ambito clinico, prima di inviarla alla Cook Medical essa deve essere rigenerata in base alle procedure delineate nella sezione "Cura e manutenzione" del presente manuale.

Dopo la valutazione del dispositivo, al cliente verrà fornito un preventivo dei costi per la riparazione dei danni riscontrati. Gli interventi di riparazione avranno inizio solo dopo il ricevimento di un'autorizzazione o di un ordine di acquisto indicante l'approvazione dei costi in preventivo.

Garanzia

La sorgente luminosa LED VueLite è garantita contro eventuali difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto.

Tutti gli interventi di riparazione non in garanzia sono a loro volta garantiti contro difetti di materiali e di manodopera per un periodo di novanta giorni dalla data della fattura.

Danni accidentali e danni derivanti da uso improprio, maltrattamento, sterilizzazione eccessiva, metodi di sterilizzazione e disinfezione non approvati da Cook Medical, nonché l'infiltrazione di sostanze liquide e la normale usura, saranno soggetti all'addebito dei costi di riparazione previsti. Lo smontaggio, l'alterazione o la riparazione eseguiti da personale non autorizzato da Cook Medical invalidano in modo immediato la garanzia.

LA SUDETTA GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

La responsabilità della determinazione dell'idoneità del dispositivo medico per l'uso in una particolare procedura chirurgica spetta all'utente. Cook Medical non si riterrà responsabile di alcun danno incidentale o consequenziale di alcun tipo.

Tutti i costi di spedizione allo stabilimento Cook Medical sono a carico del cliente.

Descrizione dei simboli



Attenzione - Leggere attentamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso fornite nel manuale d'uso.

IPX7

Questo dispositivo è classificato IPX7 ed è protetto contro gli effetti dell'immersione in sostanze liquide a profondità comprese tra 15 cm e 1 m.

S/N

Questo simbolo indica il numero di serie del prodotto.



Questo simbolo indica che questo prodotto è una parte applicata di tipo BF.



Indicatore della luminosità.



Regolatore della luminosità.



Nell'Unione Europea questo simbolo indica che, quando l'utente finale desidera smaltire il prodotto, deve farlo presso un centro per la raccolta separata a scopo di recupero e riciclaggio. La separazione di questo prodotto da altri rifiuti comuni riduce il volume dei rifiuti inviati agli inceneritori o alle discariche e promuove la conservazione delle risorse naturali.

Informazioni normative

La sorgente luminosa a LED VueLite è stata collaudata ed è risultata conforme alle seguenti norme.

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlanda

May 2012

Nederlands

Inleiding

In deze handleiding staan de procedures beschreven voor correct gebruik van de VueLite LED lichtbron. De handleiding bevat eveneens relevante informatie over de juiste zorg en hantering van de VueLite tijdens gebruik, verwerking en opslag. Lees de gehele handleiding zorgvuldig door voordat de VueLite wordt gebruikt. Heeft u vragen over het materiaal in deze handleiding of over de veiligheid en werking van de apparatuur? Neem dan contact op met de klantendienst van Cook Medical.

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Inhoud

VueLite™ beschrijving, specificaties en accessoires 11-2	Overheidsnaleavingsverklaringen en -leidraadtabellen 11-11
De behuizing: afbeelding en beschrijvingen 11-2	Leidraad en verklaring van de fabrikant - emissies 11-11
Specificaties 11-3	Leidraad en verklaring van de fabrikant - immuniteit 11-12
Beoogd gebruik 11-3	Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VueLite™ 11-12
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 11-4	
VueLite™ gebruiksaanwijzing 11-5	Reparatiedienst 11-13
Vorbereiding 11-5	Klantendienst..... 11-13
Bediening 11-5	Goederen retourneren naar Cook Medical 11-13
Batterij en lader 11-6 - 11-7	
Zorg en onderhoud 11-8	Garantie 11-14
Verwerking 11-8	
Verwerkingsprotocol 11-8 - 11-9	Beschrijving van symbolen 11-15
Voorreiniging, enzymatisch reinigen en schoonspoelen, hoogwaardige desinfectie	
Drogen 11-9	Regelgeving 11-16
Oplossen van problemen 11-10	Verkopersinformatie 11-16



Dit hulpmiddel is een toegepast onderdeel **type BF**. Het mag uitsluitend worden aangesloten op medisch toegelaten BF-endoscopen die voldoen aan IEC 60601-1 en IEC 60601-2-18.

IPX7

Deze apparatuur is als IPX7 gespecificeerd.

Octrooien in de VS en elders aangevraagd.

De behuizing: afbeelding en beschrijvingen



Afb. 1

Adaptermoer: Met de adaptermoer wordt de VueLite aangesloten op de endoscoop van de gebruiker. Draai de moer rechtsom om de VueLite op een endoscoop aan te sluiten en linksom om de VueLite te verwijderen. De standaardconfiguratie van de VueLite is met een adaptermoer die vastgeschroefd kan worden op de Storz-adapterdraad van de standaard universele lichtvezelaansluiting die op de meeste endoscopen te vinden is.

Lichtintensiteitschakelaar: De lichtintensiteitschakelaar regelt het aan- en uitschakelen en de lichtintensiteit van de VueLite. Door de hendel naar het brede uiteinde van de lichtintensiteitindicator te verplaatsen, wordt de LED ingeschakeld en neemt de intensiteit toe; door de hendel naar het smalle uiteinde van de lichtintensiteitindicator te verplaatsen, neemt de lichtintensiteit af en wordt de LED uitgeschakeld.

Batterijdop: De batterijdop sluit de batterij en de elektronica in de handgreep af.

Specificaties

Parameter	Specificatie
Diameter behuizing	27 mm (1,06 inch)
Totale lengte	89 mm (3,51 inch)
Gewicht (met batterij)	90 g (3,2 oz)
Levensduur batterij bij vol LED-vermogen	45 minuten
Laadtijd batterij	2 uur
Type batterij	Lithium-ion NP-700 3,6 V; 700 mAh minimaal
Voeding	Interne voeding
Bedrijfsmodus	Continu
Bereik omgevingstemperatuur voor veilige bediening	15–33 °C (59–91 °F)
Bereik omgevingstemperatuur voor veilige opslag en transport	-25–50 °C (-13–122 °F)
Bereik relatieve vochtigheid voor veilige bediening, opslag en transport	0%–95% RV

Beoogd gebruik

De VueLite LED lichtbron is bedoeld voor het verschaffen van verlichting bij diagnostische, therapeutische en onderzoekstoepassingen.

Zorg ervoor dat dit optische instrument te allen tijde zorgvuldig wordt gehanteerd. De elektrische en optische componenten kunnen door ongelukken, extreme temperaturen en binnendringend vocht beschadigd raken.

Waarschuwingen



- De VueLite wordt niet steriel geleverd. Reinig en desinfecteer de VueLite vóór gebruik volgens de in deze handleiding beschreven procedure.
- Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels.
- De volgende sterilisatie- en desinfectiemethoden leiden tot beschadiging van de VueLite en mogen niet worden toegepast: ethyleenoxide, autoclaaf, ultrageluid, chloriden, formaldehyde en waterstofperoxide.
- Om veiligheidsrisico's te voorkomen dient de gebruiker van de VueLite de handleidingen van alle met de VueLite te gebruiken medische elektrische apparaten te raadplegen. Als de VueLite samen met hoogfrequente apparatuur wordt gebruikt, dient de aangesloten endoscoop medisch toegelaten te zijn voor gebruik met hoogfrequente apparatuur en dient de gebruiker de handleidingen van alle apparaten te raadplegen voor veilige bedrijfsspanningsniveaus.
- Kijk niet rechtstreeks in het hoogintense licht aan de voorkant van de VueLite. Koppel de VueLite altijd met uitgeschakeld licht aan en af.

Voorzorgsmaatregelen



- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door mensen die grondig opgeleid zijn in de technieken waarbij deze lichtbron wordt toegepast.
- De VueLite kan beschadigd raken wanneer deze verkeerd wordt gebruikt. Lees deze gebruikershandleiding grondig door voordat gepoogd wordt de VueLite te gebruiken.
- Controleer bij ontvangst alle materialen om verifiëren dat er tijdens het vervoer niets beschadigd is.
- Vermijd opslag en gebruik van de VueLite in ruimten waar veel wordt rondgelopen en het apparaat materiële schade kan oplopen.
- Dompel de VueLite niet langer onder dan aanbevolen wordt door de fabrikant van het desinfectans. Door langdurige onderdompeling kan de buitenkant van de VueLite beschadigd raken waardoor vloeistof in de lichtbron kan binnendringen.
- De VueLite mag op geen enkele wijze worden gedemonteerd. De VueLite bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden; door de VueLite te demonteren, vervalt de garantie.
- Kijk niet recht in de LED wanneer de VueLite ingeschakeld is.
- Controleer het uitwendige oppervlak van de VueLite, de endoscoop en eventuele endoscopische accessoires voorafgaand aan gebruik op ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels die een veiligheidsgevaar kunnen vormen.

Vorbereiding

Vóór gebruik dient de VueLite te worden verwerkt. Raadpleeg het hoofdstuk 'Zorg en onderhoud' van deze handleiding voor het protocol voor correcte verwerking.

Bediening



Afb. 2. De VueLite aan een endoscoop koppelen



Afb. 3. Intensiteitsregelschakelaar

- A. Houd de VueLite zodanig vast dat de behuizing gemakkelijk in een hand ligt en de adaptermoer eenvoudig met duim en wijsvinger te verdraaien is.
- B. Zet de adaptermoer op de vezelaansluiting van de endoscoop vast door de moer rechtsom te draaien (afb. 2). Draai de VueLite niet vast door de behuizing rond te draaien – draai uitsluitend aan de adaptermoer.
- C. Schakel de LED in door de lichtintensiteitschakelaar naar het brede uiteinde van de intensiteitindicator te draaien (afb. 3). Stel de helderheid op het gewenste niveau in door de intensiteitschakelaar verder te draaien.
- D. Schakel de LED na afloop van het gebruik uit door de lichtintensiteitschakelaar naar het smalle uiteinde van de intensiteitindicator te draaien.
- E. Verwijder de VueLite van de endoscoop door de adaptermoer linksom te draaien.
- F. Laat de LED niet langdurig branden als de VueLite niet gebruikt wordt omdat de batterij daardoor onnodig leegloopt.

Batterij en lader



Afb. 4. De batterijdop verwijderen en de Li-ionbatterij aanbrengen/verwijderen

De interne LED van de VueLite werkt op één lithium-ionbatterij. Een nieuwe, geheel geladen batterij voorziet in ongeveer 45 minuten tot 2 uur continue werking (afhankelijk van de intensiteit). Breng een nieuwe batterij in door de batterij uit te lijnen met de uitsnijding in het batterijvak; let er daarbij op dat het batterij-uiteinde met de twee goudkleurige elektrische contacten als eerste in het batterijvak wordt gebracht. Breng de batterijdop weer aan nadat een geladen batterij aangebracht is. Draai de dop rechtsom vast tot het batterijvak stevig afgesloten is. Verwijder de batterij door de batterijdop los te schroeven en de VueLite rechtop te houden zodat de batterij naar buiten glijdt. Let erop dat de batterij niet op de grond of op een hard voorwerp valt; gebeurt dat wel dan kan de batterij beschadigd raken.

Let op



- De batterij mag niet worden verbrand.
- Stel de batterij niet bloot aan temperaturen hoger dan 50 °C/122 °F.
- De batterij mag niet worden gedemonteerd.
- De batterij mag niet worden kortgesloten.



Waarschuwing: De batterij dient te worden verwijderd als de apparatuur waarschijnlijk enige tijd niet gebruikt gaat worden.

De batterij laden



Afb. 5. Batterijlader en uiteinde van de batterijen

- A. Steek de wisselstroomadapter in een wandcontactdoos.
- B. Sluit de wisselstroomadapter aan op de gelijkstroom IN-connector op de achterkant van de lader. De **status**indicator brandt constant **rood** wanneer de lader klaar is, de **laad**indicator knippert **groen** wanneer de lader op een op te laden batterij wacht.
- C. Schuif de batterij in de lader, zorg er daarbij voor dat het uiteinde met de twee goudkleurige elektrische contactpunten van de batterij als eerste in de lader wordt gebracht. De **laad**indicator gaat **rood** branden wanneer de batterij wordt geladen.
- D. De **laad**indicator knippert afwisselend **rood** en **groen** wanneer de batterij voor meer dan 90% geladen is.
- E. Wanneer de batterij geheel geladen is, blijft de **laad**indicator constant groen branden.
- F. Schuif de batterij nadat deze geheel geladen is uit de lader en koppel de wisselstroomadapter los van de lader.

Let op



- Stel de lader niet bloot aan vuur, water of vocht.
- Voorkom elektrische schokken: de lader mag niet worden gedemonteerd.
- De lader bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.



Waarschuwing: De batterijlader is geen medisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt in een ruimte waarin zich een patiënt kan bevinden.



Wanneer de eindgebruiker dit product wil afvoeren, moet het naar een speciale inzamelfaciliteit voor terugwinning en recycling worden gestuurd.

Verwerking



Waarschuwing: Als onderstaande niet wordt nageleefd, kan de VueLite beschadigd raken en vervalt de productgarantie.

De VueLite LED lichtbron is gespecificeerd als IPX7 voor bescherming tegen binnendringend water. De gehele VueLite kan worden ondergedompeld in water en desinfectieoplossingen. De VueLite mag echter niet langer in water of reinigungsoplossingen ondergedompeld blijven als staat aangegeven in de specificaties van de betreffende reinigungsoplossing. Haal de VueLite na afloop van de desinfectiecyclus uit de desinfectieoplossing, maak het apparaat droog en bewaar het in een schone, droge omgeving.

Grondig reinigen en schoonspoelen zijn de eerste en de belangrijkste stappen bij het verwerken van de VueLite. Als de VueLite niet grondig wordt gereinigd en schoongespoeld, bestaat het risico dat hoogwaardige desinfectie niet mogelijk is. Reinigen is het verwijderen van al het aanklevende zichtbare vuil (d.w.z. bloed, eiwitsubstanties en ander debris) van het oppervlak en uit spleten en scharnieren van het apparaat.

De VueLite dient met de nodige voorzichtigheid te worden gereinigd en gedesinfecteerd; sommige methoden kunnen schadelijk voor het apparaat zijn en uitgebreide beschadiging veroorzaken. Handmatige reiniging is de aanbevolen reinigungsmethode. Om effectief te zijn moeten reinigungsmiddelen resten organisch debris helpen verwijderen zonder de VueLite te beschadigen. Er is geen enkel reinigungsmiddel dat alle soorten debris verwijdert of dat veilig bij alle typen herbruikbare apparaten kan worden gebruikt. Bepaalde reinigungsmiddelen kunnen de materialen van het apparaat beschadigen. Reinigungsmiddelen dienen in de juiste verdunning/concentratie en bij de juiste temperatuur te worden gebruikt, in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigungsmiddel. Neem contact op met uw Cook Medical-vertegenwoordiger om de compatibiliteit van een niet in deze handleiding genoemde reinigungsmethode te verifiëren.



Waarschuwing: Zorg ervoor dat de batterijdop geheel vastgedraaid is op de O-ringafsluiting om binnendringen van vocht in het batterijvak te voorkomen.

Verwerkingsprotocol

1. Voorreiniging

Cook Medical beveelt aan om voorreiniging van de VueLite uit te voeren onmiddellijk nadat het apparaat gecontamineerd is geraakt. Dit voorkomt dat materiaal van de patiënt aan het apparaat gaat kleven. Opgedroogd materiaal is lastig te verwijderen en kan het desinfectie- of sterilisatieproces ineffectief maken. Veeg alle debris voorzichtig van de uitwendige oppervlakken af met een zachte, pluisvrije doek en water met een laagschuimend reinigungsmiddel dat verdund is volgens de instructies van de fabrikant van het reinigungsmiddel.

2. Enzymatisch reinigen en schoonspoelen

- A. Vul een bak met een vers klaargemaakte oplossing van water en een laagschuimend reinigungsmiddel dat verdund is volgens de instructies van de fabrikant van het reinigungsmiddel.
- B. Dompel de VueLite onder. Was alle debris van de buitenkant van het apparaat door het apparaat voorzichtig schoon te borstelen en te vegen terwijl het in de reinigungsoplossing ondergedompeld is.
- C. Spoel de VueLite af met schoon water.
- D. Droog de buitenkant van de VueLite af met een zachte, schone doek.

3. Hoogwaardige desinfectie met 0,55% ortho-ftaalaldehydeoplossing:

- E. Maak de desinfectieoplossing klaar volgens de documentatie van de fabrikant van de oplossing.
- F. Dompel de VueLite geheel onder in de desinfectieoplossing gedurende de aanbevolen tijd en bij de aanbevolen temperatuur die staan aangegeven in de documentatie bij het desinfectans.
- G. Spoel de buitenkant van de VueLite grondig af met grote hoeveelheden schoon water.
- H. Een laatste spoeling met 70% isopropylalcohol kan worden toegepast om het droogproces te versnellen en de aantallen eventueel aanwezige, als gevolg van het spoelen met drinkwater aanwezige organismen te verkleinen.
- I. Droog de buitenkant van de VueLite af met een zachte, schone doek.

Drogen

Als de VueLite nat wordt, ongeacht of dit door verwerkings- of reinigingsvloeistoffen komt, maak de buitenkant dan onmiddellijk grondig droog. Afspoelen met isopropylalcohol gevolgd door drogen met een persgas, zoals perslucht of commercieel verkrijgbare persgasbussen, wordt ten sterkste aanbevolen om contaminatie van de glazen lichtvezel en mogelijke oxidatie van de constructiematerialen van het apparaat tegen te gaan.



Waarschuwing: Als onderstaande niet wordt nageleefd, kan de VueLite beschadigd raken en vervalt de productgarantie.

Ook als de VueLite nat wordt, dient de batterijdopafsluiting rond de O-ring grondig te worden gedroogd met persgas of door de vloeistof in dit gebied grondig op te nemen voordat de batterijdop wordt verwijderd. Hiermee wordt voorkomen dat ingesloten vloeistof per ongeluk in het batterijvak komt en de elektronica aan vocht wordt blootgesteld.



Waarschuwing: Controleer vóór het verwijderen van de batterijdop of er geen vloeistof ingesloten zit tussen de batterijdop en de VueLite-behuizing.

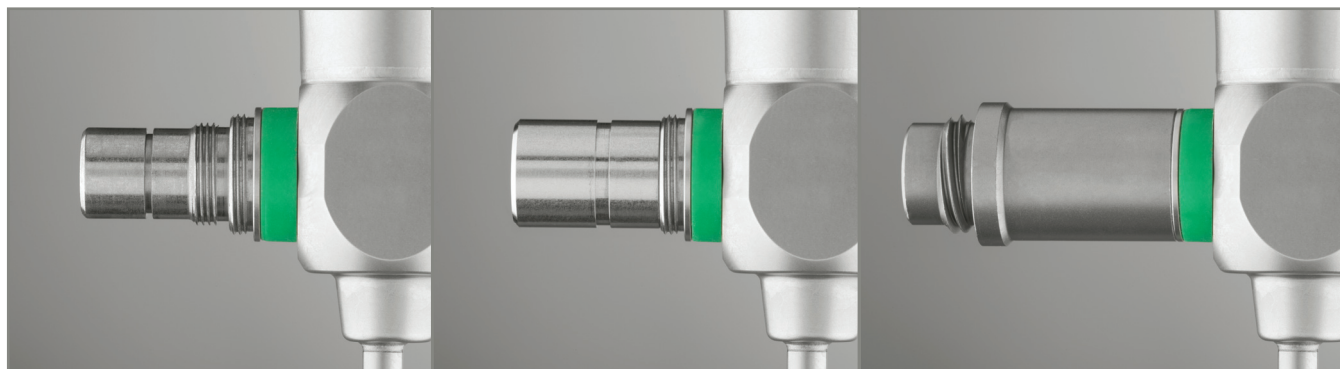
Oplossen van problemen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Het licht gaat uit of neemt af.	De batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een pas opgeladen batterij.
	De batterij levert niet genoeg stroom bij deze vermogensinstelling.	Vervang de batterij door een pas opgeladen batterij. Verlaag de lichtintensiteit en ga door met de huidige batterij. Laad de batterij zo snel mogelijk op.
De adaptermoer past niet goed op de endoscoop.	De endoscoop heeft een adapter op de lichtvezelaansluiting.	Raadpleeg onderstaande aanwijzing en verwijder de adapter.
	Het koppelsysteem van de endoscoop is niet compatibel met dat van de VueLite.	Gebruik een adapterbus of gebruik een apparaat met een ander type adaptermoer.
De lichtintensiteit is laag.	Er zit vreemd materiaal of een laagje op de taps toelopende uitgang van de LED.	Reinig de taps toelopende uitgang met een wattenstokje met isopropylalcohol tot het vuil of het laagje verdwenen is. Droog met perslucht of persgas.
De VueLite wordt warm na langdurig gebruik bij vol vermogen.	De VueLite staat langer dan 30 minuten bij vol vermogen aan.	Stel de LED op een lagere intensiteit in als het onderzoek langer dan 30 minuten moet duren. Of schakel de VueLite een paar minuten uit om de VueLite goed te laten afkoelen.

De standaard lichtvezelaansluiting die op de meeste endoscopen te vinden is, bestaat uit een klikringgroef voor een ACMI-fitting, een Wolf-adapterdraad en een Storz-adapterdraad. De VueLite wordt aangesloten op de Storz-adapterdraad, waardoor de VueLite en de lichtvezel in de scope stevig aan elkaar gekoppeld worden. Als de lichtvezelaansluiting van een adapterbus voorzien is (zie afb. 7 hieronder) dan dient de bus te worden verwijderd voordat de VueLite op de Storz-adapterdraad wordt aangesloten.



Afb. 6. Standaard universele lichtvezelaansluiting



Afb. 7. Standaard universele lichtvezelaansluiting (links), aansluiting met Wolf-adapter (midden) en aansluiting met Storz-adapter (rechts)

Overheidsnaleavingsverklaringen en -leidraadtabellen

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden overeenkomstig de EMC-informatie in dit hoofdstuk.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur storen.



Waarschuwing: De apparatuur of het systeem mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als zulks toch noodzakelijk is, moet worden geverifieerd of de apparatuur of het systeem normaal werkt in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden.

De VueLite is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de VueLite dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - emissies

Emissietest	Naleving	Leidraad elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De VueLite gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur. De VueLite is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Flikkering IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Leidraad en verklaring van de fabrikant - immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Mate van naleving	Leidraad elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren van synthetisch materiaal zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënts EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV elektriciteitsnet ± 1 kV in-/uitgangen	N.v.t. – de VueLite wordt van energie voorzien door een interne batterij en heeft geen in- of uitgangen.	N.v.t.
Stootspanning EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV common	N.v.t. – de VueLite wordt van energie voorzien door een interne batterij en heeft geen in- of uitgangen.	N.v.t.
Spanningsdalingen/ stroomuitval EN/IEC 61000-4-11	> 95% daling gedurende 0,5 cycli 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 s	N.v.t. – de VueLite wordt van energie voorzien door een interne batterij en heeft geen in- of uitgangen.	N.v.t.
Magnetisch veld bij stroomfrequentie van 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden als gevolg van de stroomfrequentie moeten die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - immuniteit (vervolg)

Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Mate van naleving	Leidraad elektromagnetische omgeving
Doorgeleide RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	N.v.t. – de VueLite wordt van energie voorzien door een interne batterij; geen in-/uitgangen.	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet dichterbij de VueLite LED komen dan de hieronder berekende of genoemde afstanden:
Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz tot 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz tot 2,5 GHz P is het maximale vermogen in watt en D is de aanbevolen scheidingsafstand in meters. Veldsterkten van vaste zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek op locatie, dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau (E1). Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die een zender bevat.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VueLite: Niet-levensondersteunende apparatuur en systemen

De VueLite is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing onder controle is. De klant of de gebruiker van de VueLite kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de VueLite volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max. uitgangsvermogen (watt)	Scheidingsafstand (m) 150 kHz tot 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Scheidingsafstand (m) 80-800 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Scheidingsafstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
0,01	N.v.t.*	0,1166	0,2333
0,1	N.v.t.*	0,3689	0,7378
1	N.v.t.*	1,1666	2,3333
10	N.v.t.*	3,6893	7,3786
100	N.v.t.*	11,666	23,3333

*De VueLite wordt van energie voorzien door een interne batterij en heeft geen in- of uitgangen. Tests voor doorgeleide RF-immuniteit zijn niet van toepassing, waardoor er geen scheidingsafstand voor 150 kHz tot 80 MHz geldt.

Klantendienst

Wanneer vastgesteld is dat de VueLite LED lichtbron onderhoud of reparatie behoeft, dient de klant het 'Cook Complaint Communication Form' (klachtenformulier) geheel in te vullen om service door Cook aan te vragen. Alle service dient via de afdeling klantrelaties van Cook Medical te lopen. Contactinformatie:

Locatie	Contactinformatie
VS en Canada Zuid-/Latijns Amerika Azië en de Pacific	customerrelationsna@cookmedical.com
	Bel +1 800.468.1379 toestel 102146 om het probleem telefonisch door te geven.
Europa Midden-Oosten Afrika	european.complaints@cookmedical.com
	Bel Shared Service Centre via een lokaal landelijk telefoonnummer. Een vertegenwoordiger neemt dan de gegevens op en registreert het probleem.

Goederen retourneren naar Cook Medical

Verstuur de lichtbron en eventuele bijbehorende accessoires in de oorspronkelijke golfkartonnen doos om schade tijdens het vervoer te voorkomen. Verstuur de goederen op basis van locatie naar een van onderstaande adressen:

Locatie	Versturen naar
VS Zuid-/Latijns Amerika Azië en de Pacific	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 VS
Canada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canada
Europa Midden-Oosten Afrika	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Ierland



Attentie: Als de VueLite in klinische omstandigheden gebruikt is, moet de VueLite worden verwerkt conform de procedures uiteengezet in het hoofdstuk 'Zorg en onderhoud' van deze handleiding voordat verzending naar Cook Medical plaatsvindt.

Na onderzoek wordt contact met de klant opgenomen om deze op de hoogte te brengen van de bevindingen en de geschatte reparatiekosten. Reparaties worden pas uitgevoerd nadat een machtiging of aankooporder is verstrekt waarop aangegeven is dat de kosten goedgekeurd zijn.

Garantie

De VueLite LED lichtbron is gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van aanschaf gegarandeerd vrij van defecten in materialen en uitvoering.

Alle reparaties die buiten de garantie vallen, zijn gedurende een periode van negentig dagen vanaf de factuurdatum gegarandeerd vrij van defecten in materialen en uitvoering.

Voor herstel van onvoorziene schade en schade als gevolg van verkeerd gebruik, misbruik, overmatige sterilisatie, niet door Cook Medical goedgekeurde desinfectie- en sterilisatiemethoden, binnendringend vocht en normale slijtage worden gangbare reparatiekosten in rekening gebracht. Demontage, verandering of reparatie door niet door Cook Medical gemachtigde personen resulteert in onmiddellijk vervallen van de garantie.

**BOVENGENOEMDE GARANTIES KOMEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE
UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN GARANTIES VAN
VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL.**

De gebruiker dient te bepalen of de VueLite geschikt is voor gebruik bij een bepaalde chirurgische procedure. Cook Medical is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook.

Alle kosten van verzending naar Cook Medical komen voor rekening van de klant.

Beschrijving van symbolen



Attentie: Lees de waarschuwingen, met 'Let op' aangeduide mededelingen en de gebruiksaanwijzing in de gebruikershandleiding.

IPX7

De apparatuur is als IPX7 gespecificeerd en is tussen 15 cm en 1 m beschermd tegen onderdompeling.

S/N

Dit symbool duidt het serienummer van het product aan.



Dit symbool geeft aan dat dit product een toegepast onderdeel type BF is.



Lichtintensiteitindicator.



Lichtintensiteitschakelaar.



In de Europese Unie duidt dit symbool erop dat wanneer de eindgebruiker dit product wil afvoeren, het naar een speciale inzamelfaciliteit voor terugwinning en recycling moet worden gestuurd. Door dit product apart van ander huishoudelijk afval te houden, neemt de hoeveelheid afval af die naar verbrandingsovens of vuilstortplaatsen wordt gebracht, waardoor natuurlijke hulpbronnen behouden blijven.

Regelgeving

De VueLite LED is getest volgens onderstaande normen en daarmee in overeenstemming bevonden:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, VS

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

May 2012

Innledning

Denne håndboken beskriver de riktige prosedyrene for bruk av VueLite LED-lyskilden. Håndboken inneholder også viktig informasjon om riktig stell og håndtering av anordningen ved bruk, rengjøring og desinfisering og oppbevaring. Vennligst les hele håndboken nøye før du bruker VueLite. Hvis du har spørsmål om materialet i denne håndboken eller bruken eller sikkerheten til utstyret, kan du kontakte Cook Medicals kundeservice.

Forsiktig: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av lege.

Innholdsfortegnelse

VueLite™, beskrivelse, spesifikasjoner og tilbehør.....	12-2	Samsvarserklæringer og veiledningstabeller fra offentlige organer.....	12-11
Diagram og beskrivelser av instrumentet.....	12-2	Veiledning og produsentens erklæring - stråling.....	12-11
Spesifikasjoner	12-3	Veiledning og produsentens erklæring - immunitet.....	12-11 - 12-12
Tiltentkt bruk	12-3	Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og VueLite™	12-12
Advarsler og forholdsregler.....	12-4	Reparasjonsservice.....	12-13
VueLite™, bruksanvisning	12-5	Kundeservice	12-13
Klargjøring	12-5	Returnere varer til Cook Medical	12-13
Bruk.....	12-5	Garanti.....	12-14
Batteri og lader.....	12-6 - 12-7	Symbolforklaringer.....	12-15
Stell og vedlikehold	12-8	Regelverk.....	12-16
Rengjøring og desinfisering	12-8	Leverandørinformasjon	12-16
Protokoll for rengjøring og desinfisering.....	12-8 - 12-9		
Forhåndsrengjøring, rengjøring og skylling med enzymer, desinfisering med høyt nivå			
Tørking.....	12-9		
Feilsøking.....	12-10		



Denne anordningen er en **type BF** anvendt del. Den må bare kobles til medisinsk godkjente type BF-endoskop som er i samsvar med IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18.

IPX7 Dette utstyret er klassifisert som IPX7.

Det er søkt om patenter i USA og andre land.

Diagram og beskrivelser av instrumentet



Fig. 1

Adaptermutter: Adaptermutteren brukes til å feste VueLite til endoskopet. Drei mutteren med klokken for å feste anordningen til et endoskop, og mot klokken for å ta av anordningen. Standardkonfigurasjonen for VueLite er med en adaptermutter som skrues på standard universal lysstyringsstolpens Storz adaptertråd, som finnes på de fleste endoskopene.

Lysstyrkebryter: Lysstyrkebryteren kontrollerer på/av- og lysstyrkefunksjonene for VueLite. Flytt hendelen mot den bredeste enden av lysstyrkeindikatoren for å slå på LED-lyset og øke lysstyrken. Flytt den mot den smaleste enden av lysstyrkeindikatoren for å redusere lysstyrken og slå LED-lyset av.

Batterihette: Batterihetten forsegler batteriet og elektronikken inne i håndtaket på instrumentet.

Spesifikasjoner

Parameter	Spesifikasjon
Hoveddelens diameter	27 mm (1,06 tomme)
Total lengde	89 mm (3,51 tomme)
Vekt (med batteri)	90 g (3,2 oz)
Batteriets levetid ved full LED-lysstyrke	45 minutter
Batteriets ladetid	2 timer
Batteritype	Litium-ion NP-700 3,6 V, 700 mAh minimum
Strømkilde	Internt batteri
Driftsmodus	Kontinuerlig
Sikkert omgivelsestemperaturområde ved drift	15–33 °C (59–91 °F)
Sikkert temperaturområde ved oppbevaring og transport	-25–50 °C (-13–122 °F)
Sikkert område for relativ fuktighet ved drift, oppbevaring og transport	0–95 % relativ fuktighet

Tiltenkt bruk

VueLite LED-lyskilden er beregnet på å gi belysning til undersøkelser, diagnostiske og terapeutiske bruksområder.

Pass på at du alltid håndterer dette optiske instrument med forsiktighet. De elektriske og optiske komponentene kan skades ved fysisk traume, ekstreme temperaturer eller ved væskeinntrengning i anordningen.

Advarsler



- Denne anordningen leveres ikke steril. Rengjør og desinfiser VueLite før bruk. Bruk prosedyren som er beskrevet i denne håndboken.
- Dette utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brennbare blandinger.
- Følgende metoder for sterilisering og desinfisering vil føre til skade på VueLite, og må ikke brukes: etylenoksid, autoklaving, ultralyd, klorider, formaldehyd og hydrogenperoksid.
- For å unngå potensiell sikkerhetsrisiko bør brukeren av denne anordningen konsultere håndbøkene for alt elektromedisinsk utstyr som brukes i forbindelse med denne anordningen. Hvis denne anordningen brukes med høyfrekvent utstyr, må det tilkoblede endoskopet være medisinsk godkjent for bruk med høyfrekvent utstyr, og brukeren må konsultere håndbøkene for alle anordninger for sikre driftsspenningsnivåer.
- Unngå å se direkte på det sterke lyset på forsiden av VueLite. Lyset må alltid være slått av når VueLite kobles til og fra.

Forholdsregler



- Dette instrumentet er beregnet på bruk av personer som er grundig opplært i teknikkene som anvender denne lyskilden.
- VueLite kan bli skadet hvis den ikke brukes på riktig måte. Les denne brukerhåndboken grundig før du prøver å bruke anordningen.
- Kontroller alle deler ved mottak for å kontrollere at det ikke har oppstått skade under forsendelsen.
- Unngå å oppbevare eller bruke VueLite i områder med stor trafikk der anordningen kan få fysisk skade.
- Unngå å la VueLite ligge nedsenket i væske i lengre perioder enn anbefalt av produsenten av desinfiseringsmidlet. Langvarig nedsenking i væske kan skade overflaten på anordningen og kan føre til inntrengning av væske i lyskilden.
- Ikke prøv å demontere VueLite på noen måte. Det finnes ingen deler som brukeren kan utføre service på, og demontering vil gjøre alle garantier ugyldige.
- Unngå å se direkte inn i LED-lyset når det er slått på.
- Før bruk bør du kontrollere overflaten på VueLite, endoskopet og eventuelt endoskopisk tilbehør, og se etter ujevne overflater, skarpe kanter eller utspring som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko.

Klargjøring

Før bruk skal VueLite rengjøres og desinfiseres. Du finner protokollen for riktig rengjøring og desinfisering i delen Stell og vedlikehold.

Bruk



Fig. 2. Feste VueLite til et endoskop



Fig. 3. Lysstyrkebryter

- A. Hold VueLite slik at hoveddelen ligger godt i én hånd, slik at det er lett å bruke adaptermutteren med tommelen og pekefingeren.
- B. Skru adaptermutteren fast på endoskopets lysstolpe ved å dreie den med klokken (Fig. 2). Ikke fest VueLite ved å dreie på anordningens hoveddel. Det er bare adaptermutteren som skal dreies.
- C. Slå på LED-lyset ved å dreie lysstyrkebryteren mot den bredeste delen av lysstyrkeindikatoren (Fig. 3). Juster lysstyrken til ønsket nivå ved å dreie lysstyrkebryteren videre.
- D. Etter bruk slår du LED-lyset av ved å dreie lysstyrkebryteren mot den smaleste enden av lysstyrkeindikatoren.
- E. Ta VueLite av endoskopet ved å dreie adaptermutteren mot klokken.
- F. Unngå at LED-lyset er slått på i lengre tid når det ikke er i bruk, da dette vil tømme batteriene unødvendig.

Batteri og lader



Fig. 4. Ta av batterihetten og sette inn / ta ut Li-ion-batteriet

Anordningens interne LED drives av ett enkelt litium-ion-batteri og gir cirka 45 minutter til to timer med kontinuerlig drift (avhengig av lysstyrken) når et nytt batteri er helt oppladet. Når du skal sette inn et nytt batteri, stiller du inn batteriet etter åpningen i batterirommet. Enden med de to elektriske gullfargede kontaktene føres inn i batterirommet først. Når du har satt inn et ladet batteri, setter du på plass batterihetten ved å skru den med klokken til du oppnår en tett forsegling. Når du skal ta ut batteriet, skruer du av batterihetten og holder anordningen i stående stilling til batteriet glir ut. Pass på at batteriet ikke faller ned på gulvet eller på et hardt underlag. Det kan skade batteriet.

Forsiktig



- Batteriene må ikke brennes.
- Batteriene må ikke utsettes for høye temperaturer over 50 °C / 122 °F.
- Batteriene må ikke demonteres.
- Batteriene må ikke kortsluttes.



Advarsel: Batteriet bør tas ut hvis utstyret trolig ikke skal brukes på en stund.

Lading av batterier



Fig. 5. Batterilader og batteriendene

- A. Plugg vekselstrømadapteren inn i en veggkontakt.
- B. Koble vekselstrømsadapteren til kontakten for likestrøm inn, plassert på baksiden av laderen. **Status**indikatoren lyser fast **rødt** når laderen er klar, og **lade**indikatoren blinker **grønt** når laderen venter på et batteri som skal lades.
- C. Skyv batteriet inn i laderen, og kontroller at batterienden med de to elektriske gullfargede kontaktene føres inn i laderen først. **Lade**indikatoren blir **rød** når batteriet lades.
- D. **Lade**indikatoren blinker vekselvis **rødt** og **grønt** når batteriet er over 90 % ladet.
- E. Når batteriet er helt oppladet, lyser **lade**indikatoren fast grønt.
- F. Når batteriet er ferdigladet, skyver du batteriet ut av laderen og kobler fra vekselstrømadapteren for laderen.

Forsiktig



- Ikke utsett laderen for ild, vann eller fuktighet.
- Laderen må ikke demonteres, det kan gi elektrisk støt.
- Laderen inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på.



Advarsel: Batteriladeren er ikke en medisinsk anordning og skal ikke brukes i et rom der det kan være en pasient.



Når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til et eget innsamlingsanlegg for gjenbruk og resirkulering.

Rengjøring og desinfisering



Advarsel: Hvis ikke de følgende prosedyrene blir fulgt, kan det resultere i skade på VueLite og produktgarantien blir ugyldig.

VueLite LED er klassifisert som IPX7 for beskyttelse mot inntrengning av vann. Hele anordningen kan senkes ned i vann og desinfeksjonsløsninger. VueLite skal imidlertid ikke bli liggende i vann eller rengjøringsløsninger lenger enn produsentens spesifikasjoner for den bestemte rengjøringsløsningen. Når desinfiseringssyklusen er avsluttet, tar du anordningen ut av desinfeksjonsløsningen og tørker og oppbevarer anordningen i et rent, tørt miljø.

Grundig rengjøring og skylling er det første og viktigste trinnet i rengjøringen og desinfiseringen av VueLite. Uten grundig rengjøring og skylling kan det være umulig å oppnå et høyt nivå av desinfisering. Rengjøring er fjerning av alt fasthengende smuss (dvs. blod, proteinstoffer og annet smuss) fra overflaten, spalter og ledd på anordningen.

Vær forsiktig når du rengjør og desinfiserer VueLite. Noen metoder kan være skadelige for anordningen og kan føre til omfattende skader. Manuell rengjøring er den anbefalte rengjøringsmetoden. For å være effektive må rengjøringsmidlene bidra til å fjerne rester av organiske stoffer uten å skade anordningen. Det finnes ikke noe enkeltrengjøringsmiddel som fjerner alle typer smuss eller er trygt å bruke på alle typer gjenbrukbare anordninger. Enkelte rengjøringsmidler kan skade materialene i anordningen. Rengjøringsmidler må brukes med riktig fortynning/konsentrasjon og ved riktig temperatur i samsvar med retningslinjene fra produsenten av rengjøringsmidlet. Kontakt den lokale representanten for Cook Medical for å kontrollere kompatibiliteten for en rengjøringsmetode som ikke er nevnt i denne håndboken.



Advarsel: Kontroller at batterihetten er helt skrudd til på O-ringforseglingen for å hindre væskeinntrengning i batterirommet.

Protokoll for rengjøring og desinfisering

1. Forhåndsrengjøring

Cook Medical anbefaler at VueLite blir forhåndsrengjort umiddelbart etter at anordningen er blitt kontaminert. Dette vil hindre at materiale fra pasienten kleber seg fast på anordningen. Tørket materiale er vanskelig å fjerne, og kan føre til at desinfiserings- eller steriliseringsprosessen ikke blir effektiv. Tørk forsiktig alt smuss av de ytre overflatene med en myk, løfri klut og vann som er tilsatt et lavtskummende vaskemiddel, fortynnet i samsvar med vaskemiddelprodusentens instruksjoner.

2. Rengjøring og skylling med enzymer

- A. Fyll et kar med en nylaget løsning av vann og et lavtskummende vaskemiddel, fortynnet i samsvar med vaskemiddelprodusentens instruksjoner.
- B. Legg VueLite i løsningen. Vask bort alt smuss fra overflaten av anordningen ved å børste og tørke av instrumentet mens det ligger i vaskemiddelløsningen.
- C. Skyll VueLite i rent vann.
- D. Tørk overflaten av anordningen med en myk, tørr klut.

3. Desinfisering med høyt nivå med 0,55 % ortoftalaldehydløsning:

- E. Klargjør desinfiseringsløsningen i samsvar med løsningsprodusentens etikett.
- F. La VueLite ligge fullstendig nedsenket i desinfiseringsløsningen i anbefalt tid og temperatur som angitt på etiketten til desinfiseringsmidlet.
- G. Skyll overflaten på anordningen grundig med store mengder rent vann.
- H. Det kan brukes en sluttskylling med 70 % isopropylalkoholløsning for å fremskynde tørkeprosessen og redusere antall organismer som er påført under skyllingen med springvann.
- I. Tørk av overflaten av anordningen med et mykt, tørt håndkle.

Tørking

Hvis VueLite blir våt, enten av desinfiserings- eller rengjøringsvæsker, må overflaten umiddelbart tørkes grundig. Skylling med isopropylalkohol fulgt av tørking med komprimert gass, for eksempel trykkluft eller kommersielle bokser med komprimert gass, anbefales sterkt for å redusere kontaminering av lysstyringen av glass og redusere muligheten for oksidasjon av materialene som er brukt i konstruksjonen av anordningen.



Advarsel: Hvis ikke de følgende prosedyrene blir fulgt, kan det resultere i skade på VueLite og produktgarantien blir ugyldig.

Hvis VueLite blir våt, må du i tillegg tørke batterihetteforseglingen rundt O-ringen grundig, med komprimert gass eller ved grundig avtørking av eventuell restvæske fra dette området, før du tar av batterihetten. Dette vil hindre at eventuell fanget væske i vanvare kommer inn i batterirommet og utsetter elektronikken for væske.



Advarsel: Kontroller at det ikke er væske mellom batterihetten og VueLite-hoveddelen før du tar av batterihetten.

Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Løsning
Lyset slukner eller blir svakere.	Lite strøm på batteriet.	Bytt ut batteriet med et nyladet batteri.
	Batteriet kan ikke gi nok strøm ved denne effektinnstillingen.	Bytt ut batteriet med et nyladet batteri. Reduser lysstyrken og fortsett å bruke det samme batteriet. Lad batteriet så snart som mulig.
Adaptermutteren festes ikke skikkelig til endoskopet.	Endoskopet har en adapter på lysstolpen.	Se veiledningen nedenfor og ta av adapteren.
	Endoskopet og anordningen har ikke et kompatibelt koblingssystem.	Bruk en adapterhylse eller bytt til en anordning med en annen type adaptermutter.
Lysstyrken er svak.	Det er fremmedlegemer eller film på LED-utgangsrøret.	Rengjør røret med en vattpinne fuktet med isopropylalkohol til smusset eller filmen er fjernet. Tørk med trykkluft eller gass.
Anordningen blir varm etter å ha blitt brukt lenge på full styrke.	Anordningen har vært slått på i mer enn 30 minutter på full styrke.	Bruk en lavere lysstyrkeinnstilling for LED-lyset hvis undersøkelsen må fortsette etter 30 minutter. Eller slå anordningen av i noen minutter slik at anordningen avkjøles tilstrekkelig.

Den standard lysstyringsstolpen som finnes på de fleste endoskopene, består av en rille for sikringsring for en ACMI-tilkobling, en Wolf-adaptertråd og en Storz-adaptertråd. VueLite festes til Storz-adaptertråden og gir en sikker tilkobling mellom VueLite og lysstyringen i skopet. Hvis det er en adapterhylse (se fig. 7 nedenfor) på lysstyringsstolpen, må den fjernes før VueLite kobles til Storz-adaptertråden.



Fig. 6. Standard universal lysstyringsstolpe

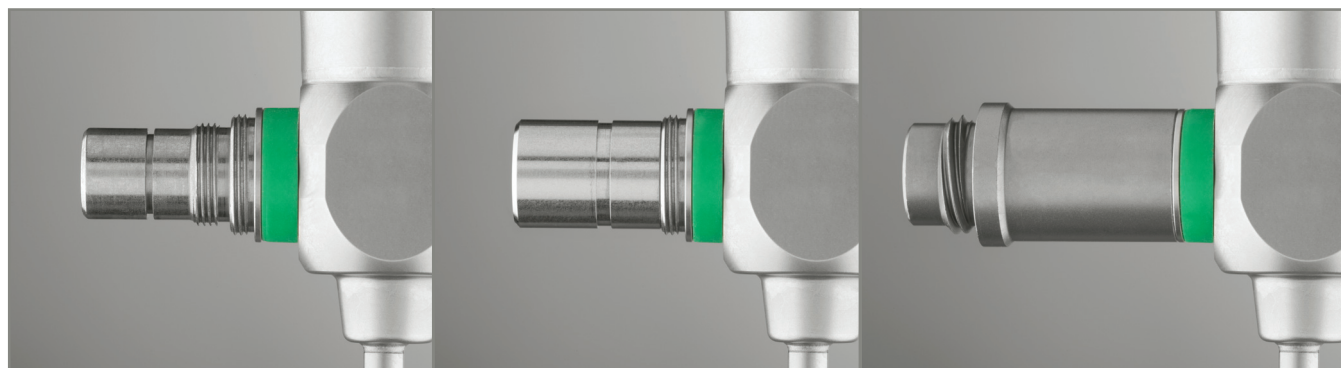


Fig. 7. Standard universal lysstyringsstolpe (til venstre), stolpe med Wolf-adapter (i midten) og stolpe med Storz-adapter (til høyre)

Samsvarserklæringer og veiledningstabeller fra offentlige organer

Elektromedisinsk utstyr krever særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og settes i drift i henhold til informasjonen om EMC i denne delen.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.



Advarsel: Utstyret eller systemet må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr er nødvendig, må utstyret eller systemet observeres for å kontrollere at driften er normal i konfigurasjonen det skal brukes i.

VueLite er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av anordningen må påse at den brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	VueLite bruker RF-energi bare til den interne funksjonen. RF-strålingen er derfor svært lav og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten. VueLite er egnet til bruk i alle bygninger, inkludert boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	–	
Flimring IEC 61000-3-3	–	

Veiledning og produsentens erklæring - immunitet

Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong, eller keramiske fliser. Hvis gulvet har belegget av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transienter (EFT) EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inn-/utgående linjer	Ikke relevant – VueLite får strøm fra internt batteri og har ingen inn-/utganger.	–
Overspenning EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Ikke relevant – VueLite får strøm fra internt batteri og har ingen inn-/utganger.	–
Spenningsfall / korte strømbrudd EN/IEC 61000-4-11	> 95 % fall for 0,5 syklus 60 % fall for 5 sykluser 30 % fall for 25 sykluser > 95 % fall for 5 sekunder	Ikke relevant – VueLite får strøm fra internt batteri og har ingen inn-/utganger.	–
Nettfrekvens 50/60 Hz Magnetisk felt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetiske felt bør være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsentens erklæring - immunitet (forts.)

Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant – VueLite får strøm fra internt batteri, ingen inn-/utganger.	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal være atskilt fra VueLite LED med minst de avstandene som er beregnet eller oppført nedenfor:
Utstrålt RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz til 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80–800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maks. effekt i watt og D er anbefalt separasjonsavstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivåene (E1). Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og VueLite: Utstyr og systemer som ikke er livreddende

VueLite er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av VueLite kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og VueLite som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Maks. utgangseffekt (watt)	Separasjon (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separasjon (m) 80–800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separasjon (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	–*	0,1166	0,2333
0,1	–*	0,3689	0,7378
1	–*	1,1666	2,3333
10	–*	3,6893	7,3786
100	–*	11,666	23,3333

* VueLite får strøm fra internt batteri og har ingen innganger/utganger. Immunitetstesting av ledet RF er ikke relevant og det er derfor ingen separasjonsdata fra 150 kHz til 80 MHz.

Kundeservice

Når en VueLite LED-lyskilde trenger service, skal kunden fylle ut Cook Complaint Communication Form (Cooks kommunikasjonsskjema for klage) fullstendig for innsending til Cook for service. Vi ber om at alle serviceforespørsler går gjennom Cook Medicals kundebehandling via følgende kontakthinformatjon:

Geografisk område	Kontaktinformasjon
USA og Canada Sør-/Latin-Amerika Asia og Stillehavsområdet	customerrelationsna@cookmedical.com Ring +1 800.468.1379 x102146 for å gi kundeklageinformasjonen over telefon.
Europa Midtøsten Afrika	european.complaints@cookmedical.com Ring Shared Service Centre ved bruk av et lokalt landtelefonnummer. En representant vil registrere opplysningene og loggføre klagen.

Returnere varer til Cook Medical

Send lyskilden og eventuelt tilhørende tilbehør i originalesken av bølgepapp for å forhindre skade under forsendelsen. Vennligst send til følgende adresser basert på geografisk område:

Geografisk område	Send til
USA Sør-/Latin-Amerika Asia og Stillehavsområdet	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Canada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canada
Europa Midtøsten Afrika	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland



Obs! Hvis VueLite har vært brukt klinisk, må anordningen rengjøres og desinfiseres i henhold til prosedyrene som er beskrevet i delen Stell og vedlikehold i denne håndboken, før den sendes til Cook Medical.

Etter evaluering vil kunden bli kontaktet og informert om funnene og beregnet reparasjonskostnad. Reparasjon blir ikke startet før det er utstedt en godkjenning eller innkjøpsordre som viser at prisen er godtatt.

Garanti

VueLite LED-lyskilden er garantert å være uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra kjøpsdato.

Alle reparasjoner som ikke omfattes av garantien, vil være garantert uten defekter i materiale og utførelse i en periode på nitti dager fra fakturadato.

Tilfeldig skade og skade forårsaket av feil bruk, misbruk, overdreven sterilisering, desinfiserings- og steriliseringsmetoder som ikke er godkjent av Cook Medical samt væskeinntrengning og normal slitasje, vil være underlagt gjeldende reparasjonspriser. Demontering, endringer eller reparasjoner utført av en person som ikke er godkjent av Cook Medical, vil føre til umiddelbart tap av garantien.

GARANTIENE OVENFOR KOMMER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER INNFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Om den medisinske anordningen egner seg for en kirurgisk prosedyre skal avgjøres av brukeren. Cook Medical skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige skader eller følgeskader av noe slag.

Alle forsendelseskostnader til Cook Medicals fasiliteter er kundens ansvar.

Symbolforklaringer



Obs! Du finner advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk i brukerhåndboken.

IPX7

Dette utstyret er klassifisert som IPX7 og er beskyttet mot effekten av nedsenking i væske mellom 15 cm og 1 m.

S/N

Dette symbolet viser produktets serienummer.



Dette symbolet viser at dette produktet er en type BF anvendt del.



Lysstyrkeindikator.



Lysstyrkebryter.



I EU betyr dette symbolet at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til et oppsamlingssted for spesialavfall for gjenbruk og resirkulering. Ved å skille dette produktet fra annet husholdningsavfall, blir volumet som sendes til forbrenningsanlegg og søppelfyllinger mindre, og naturlige ressurser blir bevart.

Regelverk

VueLite LED er blitt testet mot, og er funnet å være i samsvar med følgende standarder:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

May 2012

Wstęp

Niniejszy podręcznik zawiera opis właściwych procedur stosowania źródła światła LED VueLite. Podręcznik ten zawiera także istotne informacje dotyczące właściwego utrzymania i obchodzenia się z urządzeniem podczas eksploatacji, ponownego poddawania procesom i przechowywania. Przed użyciem urządzenia VueLite należy uważnie przeczytać cały podręcznik. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści tego podręcznika lub działania bądź bezpieczeństwa urządzenia, prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Cook Medical.

Przestroga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Spis treści

Opis urządzenia VueLite™, parametry techniczne i akcesoria	13-2	Deklaracje zgodności agencji i tabele zawierające wskazówki.....	13-11
Schemat korpusu z opisem.....	13-2	Wskazówki i deklaracja producenta – emisje.....	13-11
Parametry techniczne	13-3	Wskazówki i deklaracja producenta – odporność	13-11 - 13-12
Przeznaczenie	13-3	Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności pracującym na częstotliwości radiowej (RF) a urządzeniem VueLite™	13-12
Ostrzeżenia i środki ostrożności	13-4	Serwis naprawczy	13-13
Instrukcja użycia urządzenia VueLite™	13-5	Obsługa klienta	13-13
Przygotowanie.....	13-5	Zwrot towaru do firmy Cook Medical.....	13-13
Obsługa	13-5	Gwarancja	13-14
Bateria i ładowarka.....	13-6 - 13-7	Objaśnienia symboli	13-15
Utrzymanie i konserwacja	13-8	Kwestie przepisów.....	13-16
Ponowne poddawanie procesom.....	13-8	Informacje o sprzedawcach.....	13-16
Protokół poddawania procesom.....	13-8 - 13-9		
Czyszczenie wstępne, czyszczenie enzymatyczne i płukanie, dezynfekcja wysokiego stopnia			
Suszenie	13-9		
Rozwiązywanie problemów	13-10		



Urządzenie to jest częścią **typu BF** stykającą się z ciałem pacjenta. Powinno ono być podłączane wyłącznie do medycznie zatwierdzonych endoskopów typu BF, zgodnych z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-2-18.

IPX7

Urządzenie zapewnia stopień ochrony klasy IPX7.

Patenty w USA i innych krajach zostały zgłoszone.

Schemat korpusu z opisem



Rys. 1

Nakrętka przejściówki: Nakrętka przejściówki umożliwia podłączenie urządzenia VueLite do endoskopu użytkownika. Nakrętkę należy obrócić w prawo aby zamocować urządzenie do endoskopu, a w lewo aby odłączyć urządzenie. Standardowa konfiguracja urządzenia VueLite obejmuje nakrętkę przejściówki, którą można nakręcić na gwint przejściówki Storza na standardowym uniwersalnym złączu światłowodowym, które znajduje się na większości endoskopów.

Przełącznik intensywności światła: Przełącznik intensywności światła reguluje funkcje włączania i wyłączania oraz intensywności urządzenia VueLite. Przesunięcie dźwigni w kierunku szerszego końca wskaźnika intensywności włącza diodę LED oraz zwiększa intensywność światła, natomiast przesunięcie dźwigni w kierunku węższego końca wskaźnika intensywności zmniejsza intensywność światła i wyłącza diodę LED.

Nasadka baterii: Nasadka baterii szczelnie zamyka baterię i elementy elektroniczne wewnątrz korpusu regulatora.

Parametry techniczne

Parametr	Wyszczególnienie
Średnica korpusu	27 mm (1,06 cala)
Długość całkowita	89 mm (3,51 cala)
Ciężar (z baterią)	90 g (3,2 uncji)
Żywotność baterii przy pełnej mocy diody LED	45 minut
Czas ładowania baterii	2 godziny
Typ baterii	Litowo-jonowa NP-700 3,6 V, 700 mAh minimum
Źródło zasilania	Zasilanie wewnętrzne
Tryb pracy	Ciągły
Zakres bezpiecznej temperatury otoczenia podczas pracy	15–33 °C (59–91 °F)
Zakres bezpiecznej temperatury podczas przechowywania i transportu	-25–50 °C (-13–122 °F)
Zakres bezpiecznej wilgotności podczas pracy, przechowywania i transportu	0%–95% wilgotności względnej

Przeznaczenie

Źródło światła LED VueLite jest przeznaczone do oświetlania w celu przeprowadzenia badania oraz w zastosowaniach diagnostycznych i terapeutycznych.

Z tym instrumentem optycznym należy zawsze obchodzić się ostrożnie. Elementy elektryczne i optyczne może uszkodzić uraz fizyczny, skrajne temperatury lub wniknięcie płynu do urządzenia.

Ostrzeżenia



- Urządzenie nie jest dostarczane w stanie sterylnym. Przed użyciem należy poddać urządzenie VueLite czyszczeniu i dezynfekcji, stosując procedurę opisaną w niniejszym podręczniku.
- Sprzęt ten nie nadaje się do stosowania w obecności palnych mieszanek.
- Następujące metody sterylizacji i dezynfekcji spowodują uszkodzenie urządzenia VueLite i nie powinny być stosowane: tlenkiem etylenu, w autoklawie, ultradźwiękowa, z użyciem chlorków, formaldehydu i nadtlenu wodoru.
- Aby uniknąć potencjalnych zagrożeń, użytkownik tego urządzenia powinien korzystać z podręczników dotyczących wszelkiej medycznej aparatury elektrycznej stosowanej łącznie z tym urządzeniem. Jeśli urządzenie to jest stosowane z aparaturą wykorzystującą prąd o wysokiej częstotliwości, podłączony endoskop powinien być zatwierdzony do stosowania z aparaturą do wysokich częstotliwości, a użytkownik powinien zapoznać się z bezpiecznymi poziomami napięcia roboczego podanymi w podręcznikach dotyczących wszystkich urządzeń.
- Należy unikać bezpośredniego spoglądania na światło o wysokiej intensywności w przodu urządzenia VueLite. Podłączać i odłączać urządzenie VueLite należy zawsze przy wyłączonym świetle.

Środki ostrożności



- Instrument ten powinny używać osoby dokładnie przeszkolone w technikach uwzględniających stosowanie niniejszego źródła światła.
- Urządzenie VueLite może ulec uszkodzeniu jeśli jest nieprawidłowo używane. Przed podjęciem próby użycia urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika.
- Po otrzymaniu należy sprawdzić wszystkie elementy, aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu.
- Należy unikać przechowywania lub używania urządzenia VueLite w miejscach uczęszczanych, gdyż może dojść do fizycznego uszkodzenia urządzenia.
- Należy unikać zanurzania urządzenia VueLite w płynach przez okres dłuższy niż zalecany przez producenta środka dezynfekcyjnego. Dłuższe zanurzenie może uszkodzić zewnętrzną obudowę urządzenia i może spowodować wniknięcie płynu do źródła światła.
- Nie wolno podejmować żadnych prób rozmontowania urządzenia VueLite. Nie ma w nim elementów nadających się do naprawy przez użytkownika, a rozmontowanie unieważni wszelkie gwarancje.
- Należy unikać spoglądania wprost na diodę LED gdy jest włączona.
- Przed użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię urządzenia VueLite, endoskopu i wszelkich akcesoriów endoskopowych pod kątem szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub występów, które mogłyby zagrażać bezpieczeństwu.

Przygotowanie

Przed użyciem urządzenia VueLite musi zostać ponownie poddane procesom. Protokół właściwego poddawania procesom można znaleźć w rozdziale Utrzymanie i konserwacja niniejszego podręcznika.

Obsługa



Rys. 2. Podłączenie urządzenia VueLite do endoskopu



Rys. 3. Przełącznik regulacji intensywności

- A. Trzymać urządzenie VueLite w taki sposób, aby główny korpus mieścił się wygodnie w jednej ręce, co umożliwi łatwe manipulowanie nakrętką przejściówki za pomocą kciuka i palca wskazującego.
- B. Wkręcić nakrętkę przejściówki na złącze światłowodu endoskopu, obracając nakrętkę w prawo (Rys. 2). Nie wolno wkręcać urządzenia VueLite przez obracanie korpusu urządzenia – należy obracać wyłącznie nakrętkę przejściówki.
- C. Włączyć diodę LED obracając przełącznik intensywności światła w kierunku szerszego końca wskaźnika intensywności (Rys. 3). Dostosować jasność dożądanego poziomu przez dalsze obracanie przełącznika intensywności.
- D. Po zakończeniu stosowania wyłączyć diodę LED przez obracanie przełącznika intensywności światła w kierunku węższego końca wskaźnika intensywności.
- E. Zdjąć urządzenie VueLite z endoskopu przez obracanie nakrętki przejściówki w lewo.
- F. Należy unikać pozostawiania diody LED włączonej przez dłuższy czas, gdy nie jest w użyciu, gdyż spowoduje to zbędne wyczerpywanie się baterii.

Bateria i ładowarka



Rys. 4. Zdjęcie nasadki baterii i wprowadzenie/wyjęcie baterii litowo-jonowej

Wewnętrzna dioda LED urządzenia działa przy zasilaniu jedną baterią litowo-jonową i zapewnia około 45 minut do dwóch godzin ciągłego działania (w zależności od intensywności) z nową, całkowicie naładowaną baterią. Aby wprowadzić nową baterię należy zrównać baterię z wycięciem w komorze baterii w taki sposób, aby najpierw wprowadzić do komory baterii koniec baterii zaopatrzony w dwa złote styki elektryczne. Po wprowadzeniu naładowanej baterii należy ponownie założyć nasadkę baterii, nakręcając nasadkę poprzez obracanie w prawo, do chwili uzyskania szczelnego zamknięcia. Aby wyjąć baterię wystarczy odkręcić nasadkę baterii i ustawić urządzenie pionowo, aby bateria się wysunęła. Należy uważać, aby bateria nie spadła na podłogę lub twardy przedmiot, co mogłoby uszkodzić baterię.

Przestroga



- Nie wolno spalać baterii.
- Nie wolno narażać baterii na wysoką temperaturę powyżej 50 °C/122 °F.
- Nie wolno rozmontowywać baterii.
- Nie wolno doprowadzać do krótkiego spięcia baterii.



Ostrzeżenie: Baterię należy wyjąć jeśli sprzęt nie będzie używany przez dłuższy czas.

Aby naładować baterię



Rys. 5. Ładowarka baterii i widok boczny końców baterii

- A. Włączyć prześciówkę prądu stałego do gniazda ściennego.
- B. Podłączyć prześciówkę prądu zmiennego do gniazda wejściowego prądu stałego znajdującego się z tyłu ładowarki. Wskaźnik **stanu** będzie świecić stałym **czerwonym** kolorem gdy ładowarka jest gotowa, a wskaźnik **naładowania** będzie migać kolorem **zielonym** gdy ładowarka oczekuje na włożenie baterii przeznaczonej do naładowania.
- C. Wsunąć baterię do ładowarki, dbając o to, aby wsuwać do ładowarki najpierw koniec baterii zaopatrzony w dwa złote styki elektryczne. Wskaźnik **naładowania** zmieni kolor na **czerwony** gdy bateria jest w trakcie ładowania.
- D. Wskaźnik **naładowania** będzie migać na przemian kolorem **czerwonym** i **zielonym** gdy bateria została naładowana w ponad 90%.
- E. Gdy bateria jest całkowicie naładowana, wskaźnik **naładowania** zacznie świecić stałym kolorem zielonym.
- F. Po całkowitym naładowaniu baterii należy wyjąć baterię z ładowarki i odłączyć od ładowarki prześciówkę prądu zmiennego.

Przestroga



- Nie wolno narażać ładowarki na działanie ognia, wody ani wilgoci.
- Aby uniknąć porażenia prądem, nie wolno rozmontowywać ładowarki.
- Wewnątrz ładowarki nie ma elementów nadających się do naprawy przez użytkownika.



Ostrzeżenie: Ładowarka baterii nie jest urządzeniem medycznym i nie należy jej stosować w pomieszczeniu, w którym może być obecny pacjent.



Gdy użytkownik życzy sobie pozbyć się tego produktu, konieczne jest przekazanie produktu do osobnego zakładu zbiórki odpadów w celu odzysku i recyklingu.

Ponowne poddawanie procesom



Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może spowodować uszkodzenie urządzenia VueLite i unieważni gwarancję produktu.

Urządzenie VueLite LED jest sklasyfikowane jako IPX7 w zakresie ochrony przed wniknięciem wody. Całe urządzenie można zanurzać w wodzie i roztworach środka dezynfekcyjnego. Jednak nie należy pozostawiać urządzenia VueLite zanurzonego w wodzie lub roztworach środka czyszczącego dłużej niż zalecono w parametrach technicznych podanych przez producenta danego roztworu środka czyszczącego. Po zakończeniu cyklu dezynfekcji należy wyjąć urządzenie z roztworu środka dezynfekcyjnego, wysuszyć i przechować je w czystym, suchym pomieszczeniu.

Dokładne czyszczenie i płukanie są pierwszymi i najważniejszymi czynnościami w trakcie poddawania procesom urządzenia VueLite. Bez dokładnego wyczyszczenia i wypłukania nie będzie możliwe uzyskanie dezynfekcji wysokiego stopnia. Czyszczenie polega na usunięciu wszelkich widocznych osadzonych zanieczyszczeń (np. krwi, substancji białkowych i innych pozostałości) z powierzchni, szczelin i złączy urządzenia.

Podczas czyszczenia i dezynfekcji urządzenia VueLite należy zachować ostrożność, gdyż niektóre metody mogą być szkodliwe dla urządzenia i spowodować rozległe uszkodzenia. Zalecaną metodą czyszczenia jest czyszczenie ręczne. Warunkiem skuteczności środków czyszczących jest wspomaganie usuwania osadzonych pozostałości organicznych bez uszkodzenia urządzenia. Żaden pojedynczy środek czyszczący nie usuwa wszystkich rodzajów zanieczyszczeń ani nie może być bezpiecznie stosowany do wszystkich rodzajów urządzeń wielokrotnego użytku. Niektóre środki czyszczące mogą uszkodzić materiały, z których wykonano urządzenie. Środki czyszczące powinny być stosowane we właściwym rozcieńczeniu/stężeniu i właściwej temperaturze, zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego. Aby ustalić kompatybilność metody czyszczenia niewymienionej w niniejszym podręczniku, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Cook Medical.



Ostrzeżenie: Należy się upewnić, że nasadka baterii jest całkowicie dokręcona na uszczelce O-ring, aby zapobiec wniknięciu płynu do komory baterii.

Protokół poddawania procesom

1. Czyszczenie wstępne

Firma Cook Medical zaleca czyszczenie wstępne urządzenia VueLite natychmiast po zanieczyszczeniu urządzenia. Pozwoli to uniknąć osadzania się na urządzeniu materiału z ciała pacjenta. Wysuszony materiał jest trudny do usunięcia i może spowodować nieskuteczność procesu dezynfekcji lub sterylizacji. Delikatnie zetrzeć wszelkie zanieczyszczenia z zewnętrznych powierzchni za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki i wody z dodatkiem niskopieniącego detergentu, rozcieńczonego zgodnie ze wskazówkami producenta detergentu.

2. Czyszczenie enzymatyczne i płukanie

- A. Napełnić miskę świeżo przygotowanym roztworem wody i niskopieniącego detergentu, rozcieńczonego zgodnie ze wskazówkami producenta detergentu.
- B. Zanurzyć VueLite. Zmyć wszelkie zanieczyszczenia z zewnętrznej powierzchni urządzenia poprzez delikatne czyszczenie szczoteczką i przecieranie instrumentu zanurzonego w roztworze detergentu.
- C. Przepłukać urządzenie VueLite w czystej wodzie.
- D. Wytrzeć do sucha zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękką, czystą ściereczką.

3. Dezynfekcja wysokiego stopnia 0,55% roztworem ortoftalaldehydu:

- E. Przygotować roztwór środka dezynfekcyjnego zgodnie z etykietą producenta.
- F. Całkowicie zanurzyć urządzenie VueLite w roztworze środka dezynfekcyjnego przez zalecany okres czasu i we wskazanej temperaturze, zgodnie z etykietą środka dezynfekcyjnego.
- G. Dokładnie spłukać zewnętrzną powierzchnię urządzenia dużą ilością czystej wody.
- H. Można zastosować końcowe płukanie 70% roztworem alkoholu izopropylowego w celu przyspieszenia procesu suszenia i zmniejszenia liczby wszelkich organizmów obecnych w wyniku spłukiwania wodą pitną.
- I. Wysuszyć zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękkim, suchym ręcznikiem.

Suszenie

Jeśli urządzenie VueLite ulegnie zamoczeniu płynem służącym do poddawania procesom lub czyszczenia, należy natychmiast wysuszyć zewnętrzną powierzchnię urządzenia. Stanowczo zaleca się spłukiwanie alkoholem izopropylowym, po czym suszenie sprężonym gazem, takim jak sprężone powietrze lub dostępne w handlu pojemniki ze sprężonym gazem, w celu redukcji zanieczyszczenia szklanego światłowodu oraz ograniczenia możliwości oksydacji materiałów użytych do wykonania urządzenia.



Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może spowodować uszkodzenie urządzenia VueLite i unieważni gwarancję produktu.

Dodatkowo, w przypadku zamoczenia urządzenia VueLite należy dokładnie wysuszyć uszczelkę nasadki baterii wokół pierścienia O-ring, sprężonym gazem lub dokładnie wycierając wszelki nadmiar płynu z tego obszaru przed zdjęciem nasadki baterii. Pozwoli to uniknąć nieumyślnego wniknięcia jakichkolwiek pozostałości płynu do komory baterii oraz zetknięcia elementów elektronicznych z płynem.



Ostrzeżenie: Przed zdjęciem nasadki baterii należy się upewnić, że pomiędzy nasadką baterii a korpusem urządzenia VueLite nie ma pozostałości płynu.

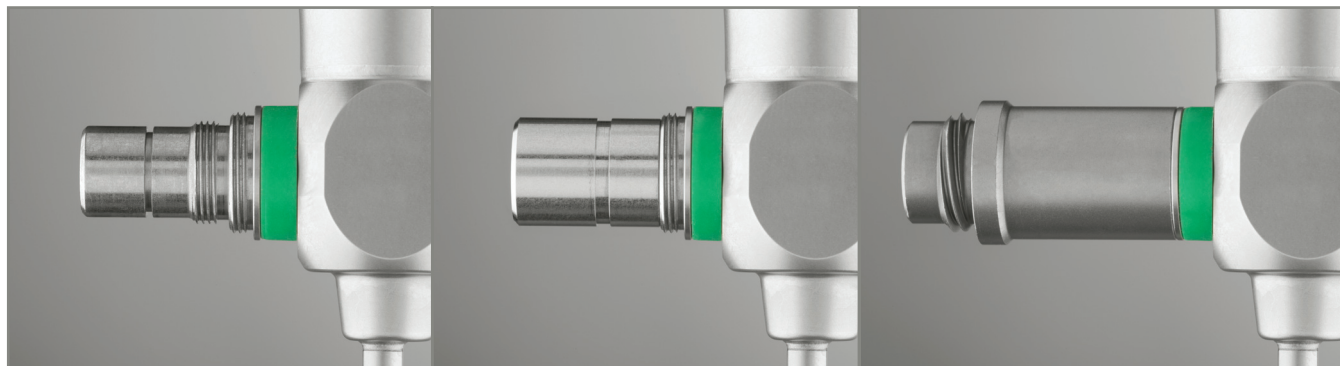
Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność
Światło wyłącza się lub ciemnieje.	Niski poziom naładowania baterii.	Wymienić baterię na baterię świeżo naładowaną.
	Bateria nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości prądu przy danym ustawieniu mocy.	Zmienić baterię na baterię świeżo naładowaną. Zmniejszyć intensywność światła i nadal korzystać z tej samej baterii. Ponownie naładować baterię jak najszybciej.
Nakrętka przejściówki nie łączy się prawidłowo z endoskopem.	Na złączu światłowodu na endoskopie znajduje się przejściówka.	Sprawdzić w przewodniku poniżej i usunąć przejściówkę.
	Systemy połączeń endoskopu i urządzenia nie są kompatybilne.	Zastosować tuleję przejściówki lub wymienić urządzenie na inne, z innym typem nakrętki przejściówki.
Intensywność światła jest niska.	Na zwężonej, świecącej końcówce diody LED znajduje się ciało obce lub powłoka.	Wyczyścić końcówkę wacikiem zwilżonym alkoholem izopropylowym, w celu usunięcia zanieczyszczeń lub powłoki. Wysuszyć sprężonym powietrzem lub gazem.
Urządzenie zbyt szybko się rozgrzewa po dłuższym stosowaniu przy pełnej mocy.	Urządzenie pozostawiono włączone na pełną moc przez ponad 30 minut.	Przełączyć diodę LED na niższą intensywność światła jeśli konieczne jest kontynuowanie badania przez okres ponad 30 minut. Lub wyłączyć urządzenie na kilka minut, aby umożliwić odpowiednie ostygnięcie urządzenia.

Standardowe złącze światłowodu, znajdujące się na większości endoskopów, obejmuje rowek do nasadki pierścieniowej do złącza ACMI, gwint przejściówki Wolf i gwint przejściówki Storz. Urządzenie VueLite można podłączyć do gwintu przejściówki Storz, co zapewni mocne połączenie pomiędzy urządzeniem VueLite i światłowodem wewnątrz endoskopu. Jeśli na złączu światłowodu znajduje się tuleja przejściówki (patrz rys. 7 poniżej), musi ona zostać usunięta przed podłączeniem urządzenia VueLite do gwintu przejściówki Storz.



Rys. 6. Standardowe uniwersalne złącze światłowodu



Rys. 7. Standardowe uniwersalne złącze światłowodu (po lewej), złącze z przejściówką Wolf (w środku) i złącze z przejściówką Storz (po prawej)

Deklaracje zgodności agencji i tabele zawierające wskazówki

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i muszą zostać zainstalowane oraz oddane do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi w tym rozdziale.

Przenośny i mobilny sprzęt łączności RF może wpływać na elektryczne urządzenia medyczne.



Ostrzeżenie: Sprzęt lub system nie powinien być stosowany tuż obok lub stawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować sprzęt lub system w celu sprawdzenia czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowany.

Urządzenie VueLite jest przeznaczone do eksploatacji w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić jego eksploatację w takim środowisku.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie VueLite wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny być przyczyną żadnych zakłóceń aparatury elektronicznej znajdującej się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie VueLite nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, w tym mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci komunalnej zasilającej budynki mieszkalne.
Harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są wykonane z tworzyw syntetycznych, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe (EFT) EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV sieć ± 1 kV we/wy	Nie dotyczy – urządzenie VueLite jest zasilane baterią wewnętrzną i nie obejmuje we/wy.	Nie dotyczy
Przepięcia EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV różnicowy ± 2 kV zwykły	Nie dotyczy – urządzenie VueLite jest zasilane baterią wewnętrzną i nie obejmuje we/wy.	Nie dotyczy
Spadki napięcia/ dopuszczalny zakres EN/IEC 61000-4-11	> 95% spadek przez 0,5 cyklu 60% spadek przez 5 cykli 30% spadek przez 25 cykli > 95% spadek przez 5 sekund	Nie dotyczy – urządzenie VueLite jest zasilane baterią wewnętrzną i nie obejmuje we/wy.	Nie dotyczy
Częstotliwość prądu 50/60 Hz Pole magnetyczne EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość pola magnetycznego prądu powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność (c.d.)

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy – Urządzenie VueLite jest zasilane baterią wewnętrzną, brak we/ wy.	Przenośny i mobilny sprzęt łączności powinien być oddzielony od urządzenia LED VueLite odległością nie mniejszą niż wyliczona lub podana poniżej: $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną moc w watach, a D oznacza zaleconą odległość w metrach. Wartości mocy pola nadajników stacjonarnych, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych dokonanych w danej lokalizacji, powinny być poniżej poziomów zgodności (E1). Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu aparatury zawierającej nadajnik.
Emitowana RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz do 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności pracującym na częstotliwości radiowej (RF) a urządzeniem VueLite: Sprzęt i systemy nieprzeznaczone do podtrzymywania życia

Urządzenie VueLite jest przeznaczone do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia VueLite może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności RF a urządzeniem VueLite według zaleceń podanych poniżej, w zależności od maksymalnej mocy sygnału sprzętu łączności.

Maksymalna moc sygnału (w watach)	Odległość (m) od 150 kHz do 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Odległość (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Odległość (m) od 800 MHz do 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	Nie dotyczy*	0,1166	0,2333
0,1	Nie dotyczy*	0,3689	0,7378
1	Nie dotyczy*	1,1666	2,3333
10	Nie dotyczy*	3,6893	7,3786
100	Nie dotyczy*	11,666	23,3333

*Urządzenie VueLite jest zasilane baterią wewnętrzną i nie obejmuje żadnych elementów we/wy. Testy odporności na przewodzoną RF nie dotyczą urządzenia, zatem brak jest danych dotyczących odległości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz.

Obsługa klienta

Po ustaleniu, że źródło światła LED VueLite wymaga serwisowania, klient powinien w całości wypełnić Cook Complaint Communication Form (Formularz Przekazania Skargi firmy Cook), w celu przekazania go firmie Cook i naprawy serwisowej. Prosimy o kierowanie wszelkich wniosków serwisowych do Działu Relacji z Klientami firmy Cook Medical, którego dane kontaktowe są następujące:

Globalna lokalizacja	Informacje kontaktowe
USA i Kanada Ameryka Południowa/Łacińska Azja/Pacyfik	customerrelationsna@cookmedical.com
	Proszę dzwonić pod numer +1 800.468.1379 x102146, aby zgłosić przez telefon informacje klienta dotyczące skargi.
Europa Bliski Wschód Afryka	european.complaints@cookmedical.com
	Proszę dzwonić do Shared Service Centre, pod lokalny numer telefonu dla danego kraju, a przedstawiciel przyjmie skargę i odnotuje podane szczegóły.

Zwrot towaru do firmy Cook Medical

Źródło światła wraz z wszelkimi związanymi z nim akcesoriami należy przesłać w oryginalnym pudełku z materiału falistego, aby zapobiec uszkodzeniu podczas transportu. Prosimy przesyłać pod adresy podane poniżej, w zależności od globalnej lokalizacji:

Globalna lokalizacja	Przesłać do
USA Ameryka Południowa/Łacińska Azja/Pacyfik	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Kanada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Kanada
Europa Bliski Wschód Afryka	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlandia



Uwaga: Jeśli urządzenie VueLite było stosowane w warunkach klinicznych, przed wysłaniem do firmy Cook Medical należy je ponownie poddać procesom według opisu procedur zawartego w rozdziale Utrzymanie i konserwacja niniejszego podręcznika.

Po dokonaniu oceny skontaktujemy się z klientem, aby poinformować o wyniku oceny i oszacowanych kosztach naprawy. Naprawa nie zostanie rozpoczęta do chwili wydania autoryzacji lub zamówienia, zatwierdzającego przewidziane opłaty.

Gwarancja

Gwarantuje się, że źródło światła LED VueLite będzie wolne od wad materiału i wykonania przez okres jednego roku od daty zakupu.

Wszystkie naprawy wykonane poza okresem gwarancji będą gwarantowane jako wolne od wad materiału i wykonania przez okres dziewięćdziesięciu dni od daty faktury.

Uszkodzenia wskutek wypadku oraz wynikające z niewłaściwego użycia, nadużywania, nadmiernej sterylizacji, metod sterylizacji i dezynfekcji niezatwierdzonych przez firmę Cook Medical, a także wniknięcia płynu i normalnego zużycia będą obciążane kosztami naprawy ustalonymi na podstawie aktualnej sytuacji na rynku. Rozmontowanie, modyfikacja lub naprawa wykonana przez jakąkolwiek osobę nieautoryzowaną przez firmę Cook Medical spowoduje natychmiastowe unieważnienie gwarancji.

POWYŻSZE GWARANCJE ZASTĘPUJĄ WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM TAKŻE WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Użytkownik sam ustala, czy stosowanie danego urządzenia medycznego do jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego jest wskazane. Firma Cook Medical nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty uboczne lub wtórne.

Wszelkie koszty przesyłki do placówki firmy Cook Medical ponosi klient.

Objaśnienia symboli



Uwaga: Należy przeczytać ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje dotyczące użycia zawarte w podręczniku użytkownika.

IPX7

Niniejszy sprzęt został sklasyfikowany jako IPX7 i zapewnia ochronę przeciwko skutkom zanurzenia na głębokość od 15 cm do 1 m.

S/N

Ten symbol oznacza numer seryjny produktu.



Ten symbol oznacza, że produkt ten stanowi część typu BF stykającą się z ciałem pacjenta.



Wskaźnik intensywności światła.



Przełącznik intensywności światła.



Na terenie Unii Europejskiej symbol ten oznacza, że jeśli użytkownik końcowy zamierza pozbyć się produktu, produkt musi zostać przekazany do osobnego zakładu gromadzenia odpadów w celu odzysku i recyklingu. Dzięki odseparowaniu tego produktu od innych odpadów komunalnych zostanie zredukowana objętość odpadów odsyłanych do spalarni lub na wysypiska, w ramach ochrony zasobów naturalnych.

Kwestie przepisów

Urządzenie LED VueLite zostało przetestowane i uznane za zgodne z następującymi normami:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlandia

May 2012

Português

Introdução

Este manual descreve os procedimentos adequados para utilizar a Fonte de Iluminação VueLite LED. O manual contém também informação pertinente sobre os cuidados e manuseamento adequados do dispositivo durante a sua utilização, reprocessamento e armazenamento. Leia cuidadosamente o manual na íntegra antes de utilizar a VueLite. Se tiver quaisquer dúvidas relacionadas com o material contido neste manual ou com o funcionamento ou segurança do equipamento, contacte o serviço de apoio ao cliente da Cook Medical.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Índice

Descrição, especificações e acessórios da VueLite™	14-2	Declarações de conformidade da agência e tabelas de orientação	14-11
Esquema do corpo e descrições	14-2	Orientações e declaração do fabricante – emissões.....	14-11
Especificações	14-3	Orientações e declaração do fabricante – imunidade	14-11 - 14-12
Utilização prevista	14-3	Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, e a VueLite™	14-12
Advertências e precauções.....	14-4	Serviço de reparação	14-13
Instruções de utilização VueLite™	14-5	Serviço de apoio ao cliente	14-13
Preparação	14-5	Devolução de artigos à Cook Medical	14-13
Funcionamento.....	14-5	Garantia	14-14
Bateria e carregador.....	14-6 - 14-7	Descrições de símbolos.....	14-15
Cuidados e manutenção	14-8	Reguladoras	14-16
Reprocessamento	14-8	Informação sobre o fornecedor.....	14-16
Protocolo de reprocessamento.....	14-8 - 14-9		
Pré-limpeza, limpeza enzimática e enxaguamento, desinfecção de alto nível			
Secagem.....	14-9		
Resolução de problemas.....	14-10		



Este dispositivo é uma peça aplicada **tipo BF**. Deve apenas ser ligada a endoscópios tipo BF medicamente aprovados que estejam em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

IPX7

Este equipamento está classificado de acordo com a norma IPX7.

Patentes estrangeiras e nos E.U.A. pendentes.

Esquema do corpo e descrições



Fig. 1

Porca adaptadora: A porca adaptadora permite fixar a VueLite no endoscópio do utilizador. Rode a porca no sentido horário para fixar o dispositivo a um endoscópio e no sentido anti-horário para remover o dispositivo. A configuração padrão da VueLite é constituída por uma porca adaptadora que se enrosca na rosca adaptadora Storz do suporte universal para guia de luz standard, encontrado na maioria dos endoscópios.

Regulador de intensidade de luminosa: O regulador de intensidade luminosa controla as funções de ligar/desligar e de intensidade da VueLite. Mover a alavanca na direção da extremidade mais larga do indicador de intensidade liga o LED e aumenta a intensidade luminosa; deslocar a alavanca na direção da extremidade mais estreita do indicador de intensidade diminui a intensidade luminosa e desliga o LED.

Tampa da bateria: A tampa da bateria fecha a bateria e os componentes eletrónicos no interior da pega.

Especificações

Parâmetro	Especificação
Diâmetro do corpo	27 mm (1,06 polegadas)
Comprimento total	89 mm (3,51 polegadas)
Peso (com bateria)	90 g (3,2 onças)
Vida útil da bateria com potência de LED máxima	45 minutos
Tempo de carga da bateria	2 horas
Tipo de bateria	Íon-lítio NP-700 3,6 V, mínimo 700 mAh
Fonte de alimentação	Alimentado internamente
Modo de operação	Contínuo
Intervalo de temperatura ambiente para um funcionamento seguro	15–33 °C (59–91 °F)
Intervalo de temperatura para armazenamento e transporte seguros	-25–50 °C (-13–122 °F)
Intervalo de humidade relativa para um funcionamento, armazenamento e transporte seguros	0%–95% HR

Utilização prevista

A Fonte de Iluminação VueLite LED destina-se a fornecer iluminação para aplicações de exame, diagnóstico e terapêuticas.

Certifique-se de que manuseia sempre com cuidado este instrumento ótico. Os componentes eléctricos e ópticos podem ser danificados devido a trauma físico, temperaturas extremas ou entrada de fluidos no dispositivo.

Advertências



- Este dispositivo não é fornecido estéril. Limpe e desinfete a VueLite antes de utilizar, aplicando o procedimento descrito neste manual.
- Este equipamento não é adequado para ser utilizado na presença de misturas inflamáveis.
- Os seguintes métodos de esterilização e desinfecção irão originar danos na VueLite e não devem ser utilizados: óxido de etileno, autoclave, ultrassons, cloretos, formaldeído e peróxido de hidrogénio.
- Para evitar perigos para a segurança, o utilizador deste dispositivo deve consultar os manuais de todo o equipamento médico elétrico utilizado em conjunto com este dispositivo. Se este dispositivo for utilizado com equipamento de alta-frequência, o endoscópio fixo deve estar medicamente aprovado para ser utilizado com equipamento de alta-frequência e o utilizador deve consultar os manuais de todos os dispositivos para se informar sobre os níveis de potência de funcionamento seguros.
- Evite olhar diretamente para a luz de elevada intensidade na parte dianteira da VueLite. Ligue e desligue sempre a VueLite com a luz desligada.

Precauções



- Este instrumento destina-se a ser utilizados por pessoas com a devida formação nas técnicas que exigem a utilização desta fonte de iluminação.
- A VueLite pode ser danificada caso seja utilizada incorretamente. Leia este Manual do utilizador meticolosamente antes de tentar utilizar o dispositivo.
- Verifique todos os itens quando receber o dispositivo de modo a certificar-se de que não ocorreram danos durante a expedição.
- Evite armazenar ou utilizar a VueLite em áreas muito movimentadas, nas quais o dispositivo possa sofrer danos físicos.
- Evite mergulhar a VueLite por períodos de tempo superiores ao recomendado pelo fabricante do desinfetante. A imersão prolongada poderá provocar danos no exterior do dispositivo e pode resultar na entrada de fluidos na fonte de iluminação.
- Não tente, em circunstância alguma, desmontar a VueLite. Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador e a desmontagem irá invalidar todas as garantias.
- Evite olhar diretamente para o LED quando este está ligado.
- Antes de utilizar, verifique a superfície exterior da VueLite, endoscópio e quaisquer acessórios endoscópicos procurando superfícies rugosas, extremidades pontiagudas ou saliências que possam representar perigo para a segurança.

Preparação

Antes de utilizar, a VueLite deve ser reprocessada. Consulte a secção Cuidados e Manutenção deste manual para ficar a saber o protocolo de reprocessamento adequado.

Funcionamento



Fig. 2. Fixar a VueLite a um endoscópio



Fig. 3. Interruptor de controlo de intensidade

- A. Segure a VueLite de modo a que o corpo principal encaixe de forma confortável numa mão, permitindo uma manipulação da porca adaptadora com o polegar e o indicador.
- B. Aperte a porca adaptadora no suporte da luz do endoscópio rodando a porca no sentido horário (Fig. 2). Não enrosque a VueLite rodando o corpo do dispositivo, rode apenas a porca adaptadora.
- C. Ligue o LED rodando o regulador de intensidade luminosa na direção da extremidade mais larga do indicador de intensidade (Fig. 3). Ajuste a luminosidade até ao nível desejado rodando o interruptor de intensidade para a frente.
- D. Quando terminar a utilização, desligue o LED rodando o regulador de intensidade luminosa na direção da zona mais estreita do indicador de intensidade.
- E. Remova a VueLite do endoscópio rodando a porca adaptadora no sentido anti-horário.
- F. Evite deixar o LED ligado por períodos de tempo prolongados quando não está a ser utilizado, pois tal irá esgotar a bateria desnecessariamente.

Bateria e carregador



Fig. 4. Remoção da tampa da bateria e inserção/remoção da bateria íon-lítio

O LED interno do dispositivo funciona com apenas uma bateria de íon-lítio e proporciona aproximadamente 45 minutos a duas horas de funcionamento contínuo (dependendo da intensidade) quando a bateria está totalmente carregada. Para inserir uma nova bateria, alinhe a bateria com o disjuntor no compartimento da bateria, certificando-se de que extremidade da bateria com os dois contactos elétricos dourados estão inseridos no compartimento da bateria em primeiro lugar. Quando a bateria carregada estiver totalmente inserida, substitua a tampa da bateria apertando a tampa no sentido horário até atingir um aperto firme. Para remover a bateria, simplesmente desaperte a tampa e coloque o dispositivo na posição vertical até que a bateria deslize para fora. Tenha cuidado para não deixar a bateria cair ao chão ou num objeto rígido, o qual poderá danificar a bateria.

Atenção



- Não incinere a bateria.
- Não exponha a bateria a temperaturas elevadas acima de 50 °C/122 °F.
- Não desmonte a bateria.
- Não faça curto-circuito com a bateria.



Advertência: A bateria deve ser removida caso seja provável que o equipamento não vá ser utilizado durante algum tempo.

Carregar a bateria



Fig. 5. Carregador de bateria e vista da extremidade da bateria

- A. Ligue o adaptador CA a uma tomada de parede.
- B. Ligue o adaptador de alimentação CA à tomada DC IN situada na parte traseira do carregador. O indicador de **estado** ficará **vermelho** de forma contínua quando o carregador está pronto e o indicador de **carga** fica intermitente a **verde** quando o carregador está a aguardar que uma bateria carregue.
- C. Faça deslizar a bateria para o interior do carregador, certificando-se de que a extremidade da bateria com os dois contactos eléctricos dourados é inserida no carregador em primeiro lugar. O indicador de **carga** irá ficar **vermelho** quando a bateria estiver a carregar.
- D. O indicador de **carga** irá ficar intermitente a **vermelho e verde** alternadamente quando a bateria estiver carregada a mais de 90%.
- E. Quando a bateria estiver totalmente carregada, o indicador de **carga** irá ficar verde de forma contínua.
- F. Depois de a bateria ter sido totalmente carregada, faça deslizar a bateria para fora do carregador e desligue o adaptador CA para o carregador.

Atenção



- Não exponha o carregador a fontes chamas, água ou humidade.
- A fim de evitar choque eléctrico, não desmonte o carregador.
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador no interior do carregador.



Advertência: O carregador de bateria não é um dispositivo médico e não deve ser utilizado num compartimento onde possa estar presente um doente.



Quando o utilizador final pretender eliminar este produto, este deve ser enviado para uma instalação de recolha de resíduos seletiva para recuperação e reciclagem.

Reprocessamento



Advertência: O não cumprimento do seguinte pode resultar em danos à VueLite e irá invalidar a garantia do produto.

A VueLite LED está classificada de acordo com a norma IPX7 para proteção contra a entrada de água. O dispositivo é na sua totalidade suscetível de ser submerso em água e soluções desinfetantes. Contudo, a VueLite não deve permanecer mergulhada em água ou soluções desinfetantes por um período de tempo superior ao indicado nas especificações do fabricante para a solução de limpeza em causa. Após ter sido concluído o ciclo de desinfecção, retire o dispositivo da solução de desinfecção e seque e armazene num ambiente limpo e seco.

Uma limpeza e enxaguamento minuciosos são os primeiros e mais importantes passos no reprocessamento da VueLite. Sem uma limpeza e enxaguamento minuciosos, poderá não ser possível alcançar um nível de alta-desinfecção. Limpeza consiste na remoção de toda a sujidade aderente visível (ou seja, sangue, substâncias proteicas e outros resíduos) da superfície, entalhes e juntas do dispositivo.

Tenha cuidado ao limpar e desinfetar a VueLite; alguns métodos podem ser prejudiciais para o dispositivo e podem originar danos extensos. A limpeza manual é o método recomendado para a limpeza. De modo a ser eficaz, os agentes de limpeza devem auxiliar na remoção de resíduos orgânicos residuais sem danificar o dispositivo. Nenhum agente de limpeza isoladamente remove todos os tipos de resíduos nem é seguro utilizá-lo com todo o tipo de dispositivos reutilizáveis. Determinados agentes de limpeza pode danificar os materiais que compõem o dispositivo. Os agentes de limpeza devem ser utilizados na diluição/concentração correta e à temperatura correta, de acordo as instruções do fabricante do agente de limpeza. Contacte o seu representante Cook Medical para verificar a compatibilidade de um método de limpeza não indicado neste manual.



Advertência: Certifique-se de que a tampa da bateria está completamente apertada no vedante do anel vedante para evitar que o líquido entre no compartimento da bateria.

Protocolo de reprocessamento

1. Pré-limpeza

A Cook Medical recomenda que a VueLite seja previamente limpa imediatamente após o dispositivo ter sido contaminado. Tal irá impedir que o material do doente adira ao dispositivo. Material seco é difícil de remover e pode tornar o processo de desinfecção ou esterilização ineficaz. Limpe suavemente todos os resíduos das superfícies exteriores utilizando um pano macio, que não largue pelo e água à qual tenha adicionado um detergente que crie pouca espuma, diluído de acordo com as instruções do fabricante do detergente.

2. Limpeza enzimática e enxaguamento

- A. Encha um recipiente com uma solução de água e detergente que crie pouca espuma acabada de fazer, diluída de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- B. Mergulhe a VueLite. Lave todos os resíduos do exterior do dispositivo escovando suavemente e limpando o instrumento enquanto está mergulhado na solução de detergente.
- C. Enxague a VueLite em água limpa.
- D. Limpe o exterior do dispositivo com um pano limpo e macio até secar.

3. Desinfecção de alto nível com solução de orto-ftalaldeído a 0,55%:

- E. Prepare a solução desinfetante de acordo com a rotulagem do fabricante da solução.
- F. Mergulhe totalmente a VueLite na solução desinfetante durante o tempo e temperatura recomendadas, conforme indicado no rótulo do desinfetante.
- G. Enxague minuciosamente o exterior do dispositivo com grandes quantidades de água limpa.
- H. Pode recorrer a um enxaguamento final utilizando uma solução de álcool isopropílico a 70% para acelerar o processo de secagem e reduzir o número de organismos presentes resultantes do enxaguamento com água potável.
- I. Seque o exterior do dispositivo com uma toalha macia e limpa.

Secagem

Se a VueLite ficar molhada, tanto com fluidos de reprocessamento ou limpeza, seque de imediato o exterior minuciosamente. É altamente recomendado o enxaguamento com álcool isopropílico seguido por secagem com um gás comprimido, como ar comprimido ou recipientes de ar comprimido comerciais, de modo a reduzir a contaminação do guia de luz em vidro e reduzir a possibilidade de oxidação dos materiais usados na construção do dispositivo.



Advertência: O não cumprimento do seguinte pode resultar em danos à VueLite e irá invalidar a garantia do produto.

Além disso, se a VueLite ficar molhada, seque minuciosamente o vedante da tampa da bateria à volta do anel vedante com gás comprimido ou limpando minuciosamente qualquer líquido em excesso desta área antes de remover a tampa da bateria. Tal irá impedir que qualquer fluido preso entre inadvertidamente no compartimento da bateria e exponha os componentes eletrónicos a fluidos.



Advertência: Certifique-se de que não existe líquido preso entre a tampa da bateria e o corpo da VueLite antes de remover a tampa da bateria.

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Acção
A luz desliga-se ou diminui.	A bateria está fraca.	Substitua a bateria com uma bateria acabada de carregar.
	A bateria não pode fornecer corrente suficiente nesta definição de potência.	Mude a bateria por uma bateria acabada de carregar. Reduza a intensidade luminosa e continue utilizando a bateria atual. Carregue novamente a bateria logo que possível.
A porca adaptadora não está corretamente fixa ao endoscópio.	O endoscópio possui um adaptador no suporte de luz.	Consulte o guia abaixo e remova o adaptador.
	O endoscópio e o dispositivo não possuem um sistema de acoplamento compatível.	Utilize um casquilho adaptador ou utilize o dispositivo com uma porca adaptadora de um tipo diferente.
A intensidade luminosa é fraca.	Existe material estranho ou película na saída cônica do LED.	Limpe a saída cônica com uma zaragatoa de algodão molhada com álcool isopropílico até que os resíduos ou a película sejam removidos. Seque com ar ou gás comprimido.
O dispositivo fica quente após utilização prolongada em potência máxima.	O dispositivo permaneceu ligado durante mais de 30 minutos em potência máxima.	Mude o LED para uma definição de intensidade de luminosidade mais fraca caso o exame deva continuar após terem decorrido 30 minutos. Ou desligue o dispositivo durante alguns minutos de modo a permitir o seu arrefecimento.

O suporte para guia de luz standard encontrado na maioria dos endoscópios é constituído por um anel de retenção ranhurado para uma ligação com encaixe ACMI, uma rosca adaptadora Wolf e uma rosca adaptadora Storz. A VueLite fixa-se a uma rosca adaptadora Storz, proporcionando uma ligação segura entre a VueLite e um guia de luz no endoscópio. Caso se depare com um casquilho adaptador (consultar fig. 7 abaixo) no suporte para guia de luz, este deve ser removido antes de ligar a VueLite à rosca adaptadora Storz.

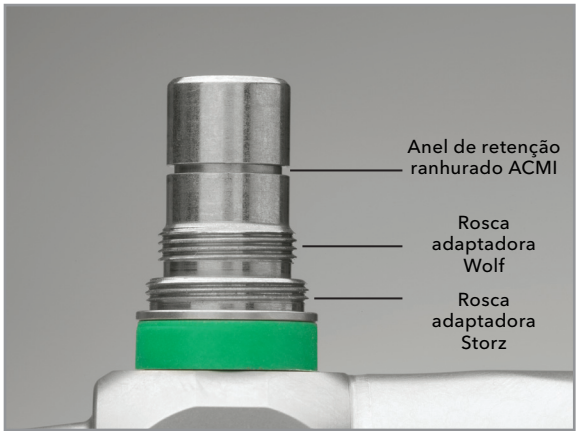


Fig. 6. Suporte universal para guia de luz standard

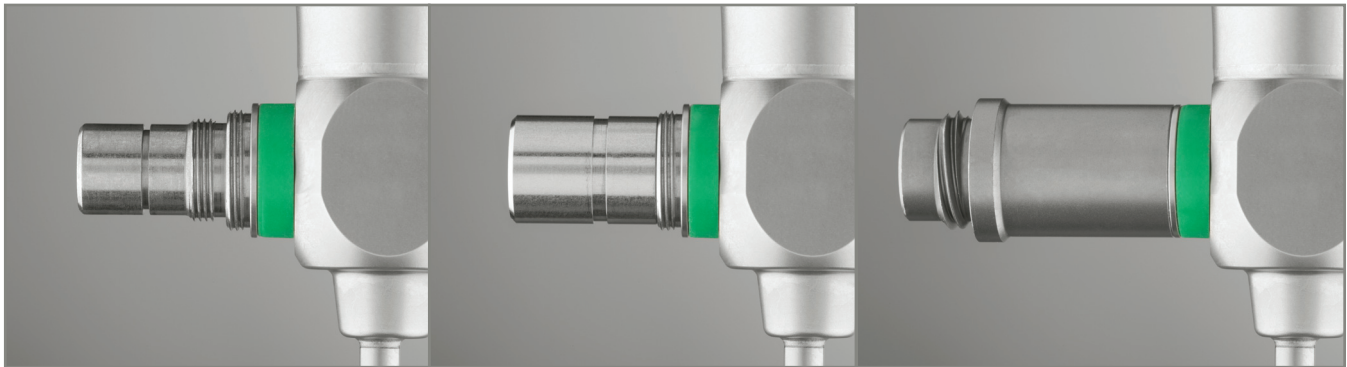


Fig. 7. Suporte universal para guia de luz standard (esquerda), suporte com rosca adaptadora Wolf (centro) e suporte com rosca adaptadora Storz (direita)

Declarações de conformidade da agência e tabelas de orientação

É necessário ter precauções especiais em relação ao equipamento médico elétrico no que diz respeito à diretiva CEM e este deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação presente na diretiva CEM disponibilizada nesta secção.

O equipamento de comunicações por radiofrequência portátil ou móvel pode afetar o equipamento médico elétrico.



Advertência: O equipamento ou sistema não deve ser utilizado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento. Em caso de necessidade de empilhamento ou utilização em posição adjacente a outro equipamento, deve monitorizar-se o equipamento ou sistema para verificar se funciona normalmente na configuração na qual vai ser utilizado.

A VueLite está indicada para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da VueLite deve garantir que é utilizado num ambiente com tais características.

Orientações e declaração do fabricante – emissões

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A VueLite utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões de radiofrequência são, por isso, muito baixas e não é provável que causem interferências no equipamento electrónico na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade

Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão for de material sintético, a HR deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido (EFT) EN/IEC 61000-4-4	Corrente de ± 2 kV ± 1 kV Entradas/Saídas	N/A – a VueLite é alimentada por bateria interna e não possui Entradas/Saídas.	N/A
Pico de potência EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	N/A – a VueLite é alimentada por bateria interna e não possui Entradas/Saídas.	N/A
Quebras/queda de potência EN/IEC 61000-4-11	> 95% de quebra para 0,5 ciclo 60% de quebra para 5 ciclos 30% de quebra para 25 ciclos > 95% de quebra para 5 segundos	N/A – a VueLite é alimentada por bateria interna e não possui Entradas/Saídas.	N/A
Campo magnético de frequência de potência 50–60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ser os mesmos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade (cont.)

Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
RF por condução EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A – a VueLite é alimentada por bateria interna; sem Entradas/Saídas.	O equipamento de comunicações móvel ou portátil deve estar separado da VueLite LED a uma distância nunca inferior às distâncias calculadas ou indicadas abaixo:
RF por irradiação EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a energia máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campos provenientes de transmissores fixos, conforme determinado por levantamentos eletromagnéticos do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (E1). Pode ocorrer interferência nas imediações de equipamento que contenha um transmissor.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, e a VueLite: Equipamentos e sistemas não destinados ao suporte de vida

A VueLite está indicada para utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações por radiofrequência irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador da VueLite podem ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância de separação mínima entre o equipamento de comunicação por radiofrequência, portátil e móvel e a VueLite, conforme se recomenda a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separação (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	N/A*	0,1166	0,2333
0,1	N/A*	0,3689	0,7378
1	N/A*	1,1666	2,3333
10	N/A*	3,6893	7,3786
100	N/A*	11,666	23,3333

*A VueLite é alimentada a bateria internamente e não possui Entradas/Saídas. Os testes à imunidade a radiofrequência por condução não se aplicam, resultando em dados de não separação de 150 kHz a 80 MHz.

Serviço de apoio ao cliente

Quando for determinado que a Fonte de Iluminação VueLite LED necessita de manutenção, o cliente deve preencher o Cook Complaint Communication Form (Formulário de comunicação de reclamação da Cook) na íntegra e enviá-lo para a Cook para ser prestada assistência. Solicitamos que todos os pedidos passem pelas Relações com os clientes da Cook Medical através da seguinte informação de contacto:

Localização global	Informação de contacto
E.U.A. e Canadá América do Sul/Latina APAC	customerrelationsna@cookmedical.com Telefone para o número +1 800 468 1379 x102146 para transmitir a informação da reclamação do cliente por telefone.
Europa Médio Oriente África	european.complaints@cookmedical.com Ligue para o Shared Service Centre utilizando um número de telefone de determinado país e um representante irá anotar os detalhes e registar a reclamação.

Devolução de artigos à Cook Medical

Envie a fonte de iluminação e quaisquer acessórios associados na caixa de cartão original, de modo a evitar danos durante a expedição. Envie para as seguintes moradas com base na localização global:

Localização global	Enviar para
E.U.A. América do Sul/Latina APAC	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 E.U.A.
Canadá	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Canadá
Europa Médio Oriente África	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda



Atenção: Se a VueLite tiver sido utilizada num cenário clínico, o dispositivo deve ser reprocessado de acordo com os procedimentos indicados na secção de Cuidados e manutenção deste manual antes da expedição para a Cook Medical.

Após avaliação, o cliente será contactado e informado relativamente aos resultados e custo estimado da reparação. As reparações não serão iniciadas até ter sido dada autorização ou emitida uma ordem de compra indicando a aprovação dos custos.

Garantia

A Fonte de Iluminação VueLite LED encontra-se sob garantia não apresentando defeitos nos materiais e mão-de-obra por um período de um ano a partir da data de compra.

Todas as reparações sem garantia serão garantidas contra defeitos de materiais e mão-de-obra durante um período de noventa dias a contar da data da fatura.

Danos acidentais e danos resultantes de utilização indevida, abuso, esterilização excessiva, métodos de desinfecção e esterilização não aprovados pela Cook Medical, bem como a entrada de fluidos e desgaste normal, serão sujeitos aos custos de reparação relevantes. A desmontagem, alteração ou reparação executada por qualquer pessoa não autorizada pela Cook Medical irá resultar na perda imediata da garantia.

AS GARANTIAS ACIMA SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE.

A adequação de utilização do dispositivo médico para qualquer procedimento cirúrgico deverá ser determinada pelo utilizador. A Cook Medical não será responsabilizada por danos incidentais ou consequenciais de qualquer tipo.

Todos os custos de expedição para as instalações da Cook Medical são da responsabilidade do cliente.

Descrições de símbolos



Atenção: Leia o manual do utilizador para ficar a conhecer advertências, precauções e instruções de utilização.

IPX7

Este equipamento está classificado de acordo com a norma IPX7 e encontra-se protegido contra efeitos de imersão entre 15 cm e 1 m.

S/N

Este símbolo indica o número de série do produto.



Este símbolo indica que este produto é uma peça aplicada tipo BF.



Indicador de intensidade de luminosa.



Regulador de intensidade luminosa.



Na União Europeia, este símbolo indica que quando o utilizador final pretende eliminar este produto, este deve ser enviado para uma instalação de recolha seletiva para recuperação e reciclagem. Ao separar este produto de outros resíduos domésticos, estará a reduzir o volume de resíduos enviado para incineradoras ou aterros e, por conseguinte, os recursos naturais serão preservados.

Reguladoras

A Fonte de Iluminação VueLite LED foi testada relativamente a, e está em conformidade com as seguintes normas:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 E.U.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlanda

May 2012

Inledning

Denna handbok beskriver de korrekta procedurerna vid användningen av VueLite LED-ljuskällan. Handboken innehåller också relevant information om korrekt skötsel och hantering av enheten under användning, ombearbetning och förvaring. Läs hela handboken noggrant innan användning av VueLite. Om du har några frågor om innehållet i denna handbok eller utrustningens drift eller säkerhet, kontakta kundtjänst på Cook Medical.

Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Innehållsförteckning

VueLite™ Beskrivning, specifikationer och tillbehör.....	15-2	Tabeller över bestämmande organs överensstämmelsemeddelanden och riktlinjer..	15-11
Diagram av huvuddel och beskrivningar	15-2	Vägledning och tillverkarens försäkran - emissioner.....	15-11
Specifikationer.....	15-3	Vägledning och tillverkarens försäkran - immunitet	15-11 - 15-12
Avsedd användning	15-3	Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och VueLite™	15-12
Varningar och försiktighetsåtgärder	15-4	Reparationservice	15-13
VueLite™ bruksanvisning	15-5	Kundservice	15-13
Förberedelse	15-5	Returnera varor till Cook Medical	15-13
Drift	15-5	Garanti.....	15-14
Batteri och laddare.....	15-6 - 15-7	Symbolbeskrivningar	15-15
Skötsel och underhåll.....	15-8	Reglerande	15-16
Ombearbetning	15-8	Information om försäljare	15-16
Protokoll för ombearbetning	15-8 - 15-9		
Förrengöring, enzymatisk rengöring och sköljning, höggradig desinficering			
Torkning.....	15-9		
Felsökning	15-10		



Denna enhet är en **typ BF** tillämpad del. Den ska endast anslutas till medicinskt godkända endoskop av typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1 och IEC 60601-2-18.

IPX7 Denna utrustning är klassad som IPX7.

Amerikanska och andra patent sökta.

Diagram av huvuddel och beskrivningar



Fig. 1

Adaptermutter: Adaptermuttern medger att VueLite kan sättas fast på användarens endoskop. Roterar muttern medsols för att sätta fast enheten på ett endoskop och motsols för att avlägsna enheten. VueLites standardkonfiguration är med en adaptermutter som gängas på Storz adaptergänga som sitter på den universella ljusguidepelaren av standardtyp, som finns på de flesta endoskopen.

Brytare för ljusintensitet: Brytaren för ljusintensiteten kontrollerar på-/avläget och intensitetsfunktionerna på VueLite. Förflyttning av spaken mot den bredare änden av intensitetsindikatorn sätter på LED-ljuskällan och ökar ljusintensiteten, förflyttning av spaken mot den smalare änden av intensitetsindikatorn minskar ljusintensiteten och stänger av LED-ljuskällan.

Batterilock: Batterilocket försluter batteriet och elektroniken inom handtaget på enheten.

Specifikationer

Parameter	Specifikation
Huvuddelens diameter	27 mm (1,06 tum)
Total längd	89 mm (3,51 tum)
Vikt (med batteri)	90 g (3,2 uns)
Batteriets livslängd med full LED-effekt	45 minuter
Batteriladdningstid	2 timmar
Batterityp	Litiumjon NP-700 3,6 V, 700 mAh minimum
Kraftkälla	Intern drift
Driftläge	Kontinuerlig
Omgivande temperaturintervall för säker drift	15–33 °C (59–91 °F)
Temperaturintervall för säker förvaring och transport	-25–50 °C (-13–122 °F)
Intervall för relativ luftfuktighet för säker drift, förvaring och transport	0 %–95 % relativ fuktighet

Avsedd användning

VueLite LED-ljuskälla är avsedd att ge belysning vid undersökningande, diagnostiska och terapeutiska tillämpningar.

Se till att detta optiska instrument alltid hanteras med försiktighet. De elektriska och optiska komponenterna kan skadas via fysiskt trauma, extrema temperaturer eller vätskeintrång i enheten.

Varningar



- Denna enhet tillhandahålls ej steril. Rengör och desinficera VueLite före användning med hjälp av proceduren som beskrivs i denna handbok.
- Denna utrustning lämpar sig ej för användning i närheten av lättantändliga blandningar.
- Följande steriliserings- och desinficeringsmetoder kommer att leda till skador på VueLite och ska ej användas: etylenoxid, autoklav, ultrasonikering, klorider, formaldehyd och väteperoxid.
- För att undvika potentiella säkerhetsrisker ska användaren av denna enhet läsa handböckerna till all medicinsk elektrisk utrustning som används tillsammans med denna enhet. Om denna enhet används med högfrekvent utrustning, ska det fastsatta endoskopet godkännas medicinskt för användning med högfrekvent utrustning, och användaren ska läsa handböckerna till alla enheterna avseende spänningsnivåer för säker drift.
- Undvik att titta direkt in i högintensitetsljuset på VueLites framsida. Koppla alltid på och ifrån VueLite med avstängt ljus.

Försiktighetsåtgärder



- Detta instrument är avsett för användning av personer som erhållit noggrann utbildning i tekniker som använder denna ljuskälla.
- VueLite kan skadas om den används felaktigt. Läs denna användarhandbok noggrant innan du försöker använda enheten.
- Kontrollera alla delarna vid mottagandet för att säkerställa att någon skada inte skett under sändningen.
- Undvik att förvara eller använda VueLite i områden med livlig persontrafik där enheten kan åsamkas fysisk skada.
- Undvik att sänka ned VueLite under längre tidsperioder än vad som rekommenderas av rengöringsmedlets tillverkare. Förlängd nedsänkning kan skada enhetens utsida och kan leda till vätskeintrång i ljuskällan.
- Försök ej att demontera VueLite på något sätt. Det finns inga delar som kan servas av användaren, och demontering kommer att annullera alla garantier.
- Undvik att titta direkt in i LED-ljuskällan när den är på.
- Före användningen, kontrollera VueLites utsida, endoskopet och alla endoskoptillbehör avseende ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra en säkerhetsrisk.

Förberedelse

VueLite måste ombearbetas före användning. Se avsnittet Skötsel och underhåll i denna handbok avseende korrekt protokoll för ombearbetning.

Drift



Fig. 2. Fastsättning av VueLite till ett endoskop



Fig. 3. Brytare för intensitetskontroll

- A. Håll VueLite så att huvuddelen ligger bekvämt i ena handen, och att enkel manipulering av adaptermuttern med tummen och pekfingret är möjlig.
- B. Dra åt adaptermuttern på endoskopets ljuspelare genom att vrida muttern medsols (Fig. 2). Fäst ej VueLite genom att vrida enhetens huvuddel – rotera endast adaptermuttern.
- C. Sätt på LED-ljuskällan genom att rotera brytaren för ljusintensiteten mot intensitetsindikatorns bredare ände (Fig. 3). Justera ljusstyrkan till den önskade nivån genom att ytterligare rotera intensitetsbrytaren.
- D. Vid fullgjord användning, stäng av LED-ljuskällan genom att rotera brytaren för ljusintensiteten mot intensitetsindikatorns smalare ände.
- E. Avlägsna VueLite från endoskopet genom att rotera adaptermuttern motsols.
- F. Undvik att ha LED-ljuskällan på under längre perioder när den inte används eftersom det kan tömma batteriet i onödan.

Batteri och laddare



Fig. 4. Avlägsnande av batterilocket och införande/avlägsnande av litiumjonbatteriet

Enhetens interna LED-ljuskälla drivs av ett enstaka litiumjonbatteri och ger ungefär 45 minuters till 2 timmars kontinuerlig drift (beroende på intensitet) när ett nytt batteri är fulladdat. För att föra in ett nytt batteri, rikta in batteriet med utskärningen i batteriutrymmet och säkerställ att batteriändan med de två elektriska guldfärgade kontakterna införs först i batteriutrymmet. Så snart ett laddat batteri har förts in, sätt tillbaka batterilocket genom att skruva på locket medsols tills en tät förslutning har erhållits. För att avlägsna batteriet, skruva helt enkelt av batterilocket och vrid enheten upprätt tills batteriet glider ut. Iaktta försiktighet så att batteriet inte ramlar ut på golvet eller på ett hårt föremål, vilket kan skada batteriet.

Var försiktig!



- Förbränn inte batteriet.
- Utsätt inte batteriet för höga temperaturer över 50 °C/122 °F.
- Demontera inte batteriet.
- Kortslut inte batteriet.



Varning! Batteriet ska avlägsnas om utrustningen troligtvis inte ska användas under en tid.

Ladda batteriet



Fig. 5. Batteriladdaren och batteriets ändar

- A. Koppla in växelströmsadaptern i vägguttaget.
- B. Anslut växelströmsadaptern till stickkontakten för LIKSTRÖM som är placerad på laddarens baksida. **Status**indikatorn kommer att lysa stadigt **röd** när laddaren är klar, och **laddnings**indikatorn kommer att blinka **grön** när laddaren väntar på ett batteri som ska laddas.
- C. Låt batteriet glida in i laddaren och säkerställ att batteriändan med de två elektriska guldfärgade kontakterna är införd först i laddaren. **Laddnings**indikatorn kommer att bli **röd** när batteriet laddas.
- D. **Laddnings**indikatorn kommer att alternerande blinka **röd** och **grön** när batteriet har laddats till över 90 %.
- E. När batteriet är fulladdat, kommer **laddnings**indikatorn att lysa stadigt grön.
- F. När batteriet är fulladdat, låt batteriet glida ut ur laddaren och koppla ifrån växelströmsadapter från laddaren.

Var försiktig!



- Utsätt inte laddaren för brand, vatten eller fukt.
- För att undvika elektrisk stöt, demontera inte laddaren.
- Det finns inga komponenter inuti laddaren som kan servas av användaren.



Varning! Batteriladdaren är inte en medicinsk enhet och ska inte användas i ett rum där det kan finnas en patient.



När slutanvändaren önskar kassera denna produkt, måste den skickas till en separat insamlingsinrättning för återvinning och återanvändning.

Ombearbetning



Varning! Underlåtenhet att rätta sig efter följande kan resultera i skada på VueLite och kan annullera produktgarantin.

VueLites LED-ljuskälla är klassad som IPX7 för skydd mot vattenintrång. Hela enheten är sänkbar i vatten och desinficeringslösningar. Dock ska inte VueLite ligga nedsänkt i vatten eller rengöringslösningar längre än vad tillverkarens specifikationer anger för den speciella rengöringslösningen. När desinficeringscykeln har avslutats, avlägsna enheten från desinficeringslösningen och torka samt förvara enheten i en ren, torr miljö.

Noggrann rengöring och sköljning är de första och viktigaste stegen vid ombearbetning av VueLite. Utan noggrann rengöring och sköljning kanske det inte är möjligt att uppnå höggradig desinficering. Rengöring är avlägsnande av all fastsittande synlig smuts (t.ex. blod, proteiner och annan débris) från ytan, springor eller sammanfogningar på enheten.

Iaktta försiktighet när VueLite rengörs och desinficeras. Vissa metoder kan vara skadliga för enheten och kan leda till utbredd skada. Manuell rengöring är den rekommenderade rengöringsmetoden. För att vara effektivt, måste rengöringsmedlen användas vid avlägsnandet av kvarvarande organiskt débris utan att skada enheten. Inget enskilda rengöringsmedel avlägsnar alla typer av débris eller är säkert att använda vid varje typ av återanvändbar enhet. Vissa rengöringsmedel kan skada enhetens material. Rengöringsmedlen ska användas med den korrekta spädningen/koncentrationen och vid korrekt temperatur i enlighet med anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare. Kontakta din lokala representant från Cook Medical för att verifiera kompatibiliteten av en rengöringsmetod som inte står uppräknad i denna handbok.



Varning! Säkerställ att batterilocket är ordentligt åtdraget på O-ringens försegling för att förhindra att vätska tränger in i batteriutrymmet.

Protokoll för ombearbetning

1. Förrengöring

Cook Medical rekommenderar att VueLite förrengörs omedelbart efter att enheten har kontaminerats. Detta kommer att förhindra att material från patienten fastnar på enheten. Intorkat material är svårt att avlägsna och kan göra så att desinficerings- eller steriliseringsprocessen blir ineffektiv. Torka varsamt bort all débris från yttre ytor med en mjuk, luddfri duk och vatten till vilket du har tillsatt ett låglöddrande rengöringsmedel, utspätt i enlighet med anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare.

2. Enzymatisk rengöring och sköljning

- A. Fyll ett handfat med en nyligen gjord lösning av vatten och ett låglöddrande rengöringsmedel, utspätt i enlighet med anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare.
- B. Sänk ned VueLite. Tvätta bort allt débris från enhetens utsida genom att varsamt borsta och torka instrumentet medan det är nedsänkt i rengöringslösningen.
- C. Skölj VueLite i rent vatten.
- D. Torka enhetens utsida torr med en mjuk, ren duk.

3. Höggradig desinficering med 0,55 % Ortho-ftalaldehydlösning:

- E. Förbered desinficeringslösningen i enlighet med märkningen från lösningens tillverkare.
- F. Sänk fullständigt ned VueLite i desinficeringslösningen under den rekommenderade tiden och temperaturen som anges på desinficeringsmedlets märkning.
- G. Skölj enhetens utsida noggrant med stora volymer rent vatten.
- H. En slutlig sköljning med användning av 70 % isopropylalkohollösning kan användas för att påskynda torkprocessen och reducera antalet närvarande organismer som är en följd av sköljning med dricksbart vatten.
- I. Torka enhetens utsida torr med en mjuk, ren handduk.

Torkning

Om VueLite blir våt, antingen från ombearbetningen eller rengöringsvätskorna, torka omedelbart av utsidan noggrant. Sköljning med isopropylalkohol följt av torkning med en komprimerad gas, som t.ex. tryckluft eller kommersiella tryckluftsbehållare, rekommenderas starkt för att reducera kontamination på ljusguidens glas och reducera risken för oxidation av material som används vid konstruktionen av enheten.



Varning! Underlåtenhet att rätta sig efter följande kan resultera i skada på VueLite och kan annullera produktgarantin.

Dessutom, om VueLite blir våt, torka batterilocksförslutningen runt O-ringen noggrant, med tryckluft eller genom att noggrant torka av eventuellt överflöd av vätska från detta område innan batterilocket avlägsnas. Detta kommer att förhindra att eventuell instängd vätska oavsiktligt kommer in i batteriutrymmet och exponerar elektroniken för vätskorna.



Varning! Säkerställ att det inte finns någon vätska instängd mellan batterilocket och VueLites huvuddel innan batterilocket avlägsnas.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Ljuset slocknar eller dämpas.	Batteristyrkan är låg.	Byt ut batteriet mot en nyligen laddat batteri.
	Batteriet kan inte ge tillräcklig ström vid denna effektinställning.	Byt ut batteriet mot en nyligen laddat batteri. Minska ljusintensiteten och fortsätt använda det aktuella batteriet. Ladda om batteriet så snart det är möjligt.
Adaptermuttern fäster inte ordentligt till endoskopet.	Endoskopet har en adapter på dess ljuspelare.	Se guiden nedan och avlägsna adaptern.
	Endoskopet och enheten har inte kompatibla kopplingssystem.	Använd en adapterhylsa eller byt till en enhet med en annan typ av adaptermutter.
Ljusintensiteten är svag.	Främmande material eller en hinna sitter på LED-utgångskona.	Rengör konan med en bomullstork fuktad med isopropylalkohol tills smutsen eller hinnan har tagits bort. Torka med tryckluft eller gas.
Enheten blir het efter långvarig användning vid full effekt.	Enheten har varit på mer än 30 minuter vid full effekt.	Sätt LED-ljuskällan på en lägre intensitetsinställning om undersökningen måste fortsätta längre än 30 minuter. Eller stäng av enheten under några minuter för att medge tillräcklig avsvälning av enheten.

Ljusguidepeparen av standardtyp, som finns på de flesta endoskopen, består av en snäppringsfåra för en ACMI-anpassad koppling, en Wolf adaptergänga och en Storz adaptergänga. VueLite sätts fast till Storz adaptergänga, vilket ger en säker koppling mellan VueLite och ljusguiden inne i skopet. Om en adapterhylsa (se Fig. 7 nedan) finns på ljusguidepeparen, måste den avlägsnas innan VueLite kopplas till Storz adaptergänga.



Fig. 6. Universell ljusguidepelare av standardtyp

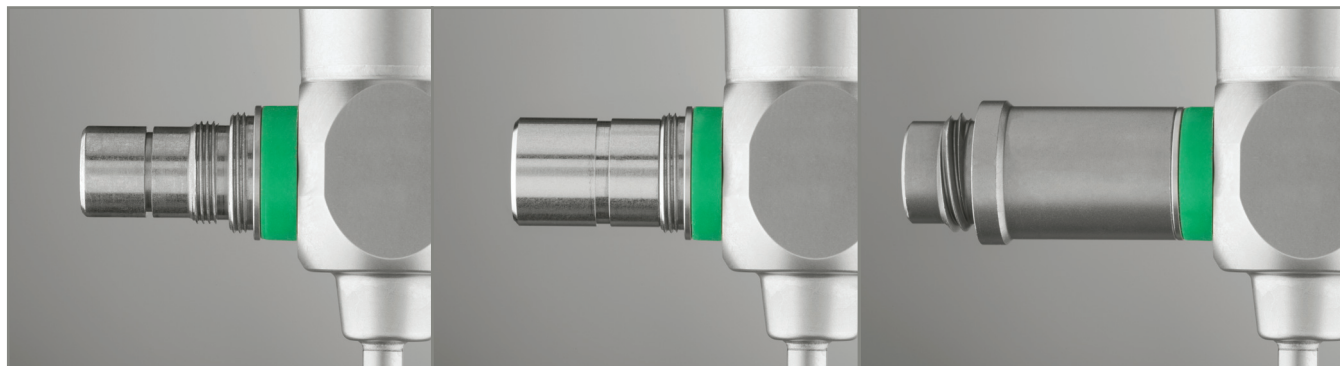


Fig. 7. Universell ljusguidepelare av standardtyp (vänster), pelare med Wolf-adaptör (mitten) och pelare med Storz-adaptör (höger)

Tabeller över bestämmande organs överensstämmelsemeddelanden och riktlinjer

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt den information som finns i detta avsnittet om EMC.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.



Varning! Utrustningen eller systemet får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med annan utrustning blir nödvändig ska utrustningen eller systemet observeras för att bekräfta att den fungerar normalt i den konfiguration som ska användas.

VueLite är avsedd för användning i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens försäkran - emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	VueLite använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. VueLite är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens försäkran - immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt EN/IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Vid syntetiska golv ska relativ luftfuktighet vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV elnät ± 1 kV I/O	Ej tillämpligt – VueLite drivs av ett internt batteri och har inga I/O.	Ej tillämpligt
Överspänning EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differential ± 2 kV gemensam	Ej tillämpligt – VueLite drivs av ett internt batteri och har inga I/O.	Ej tillämpligt
Spänningsfall/-bortfall EN/IEC 61000-4-11	> 95 % fall under 0,5 cykel 60 % fall under 5 cykler 30 % fall under 25 cykler > 95 % fall under 5 sekunder	Ej tillämpligt – VueLite drivs av ett internt batteri och har inga I/O.	Ej tillämpligt
Strömfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör vara typiska för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens försäkran - immunitet (forts.)

Immunitetstest	Testnivå enligt EN/IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt – VueLite drivs av internt batteri, inga I/O.	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska separeras från VueLite LED-ljuskällan med inte mindre än avstånden som beräknats eller förtecknats nedan.
Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz till 2,5 GHz	(E1) 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är maximal effekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, som fastställs vid en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivåerna (E1). Störningarna kan uppstå i närheten av utrustning som har en sändare.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och VueLite: Utrustning och system som inte är livsuppehållande

VueLite är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där utstrålade störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av VueLite kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och VueLite enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal uteffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz till 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separation (m) 80-800 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separation (m) 800 MHz till 2,5 GHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$
0,01	Ej tillämpligt*	0,1166	0,2333
0,1	Ej tillämpligt*	0,3689	0,7378
1	Ej tillämpligt*	1,1666	2,3333
10	Ej tillämpligt*	3,6893	7,3786
100	Ej tillämpligt*	11,666	23,3333

*VueLite drivs av internt batteri och har inga I/O. Ledningsbunden RF-immunitetstestning gäller inte, vilket resulterar i avsaknad av separationsdata från 150 kHz till 80 MHz.

Kundservice

När det fastställs att VueLite LED-ljuskälla behöver servas ska kunden fylla i hela Cook Complaint Communication Form (reklamationsblankett) för överlämning till Cook för service. Vi önskar att alla serviceförfrågningar går genom Customer Relations (kundrelationer) på Cook Medical via följande kontaktinformation:

Globala platser	Kontaktinformation
USA och Kanada Syd-/Latinamerika Sydostasien	customerrelationsna@cookmedical.com
	Ring +1 800-468-1379 x102146 för att vidarebefordra kundens reklamationsinformation per telefon.
Europa Mellanöstern Afrika	european.complaints@cookmedical.com
	Ring Shared Service Centre med utnyttjande av ett lokalt telefonnummer i landet, och en representant kommer att ta emot informationen och registrera reklamationen.

Returnera varor till Cook Medical

Skicka ljuskällan och alla andra associerade tillbehör i den ursprungliga wellpapplådan för att förhindra skador under sändningen. Skicka till följande adresser beroende på den globala platsen:

Globala platser	Leverera till
USA Syd-/Latinamerika Sydostasien	Cook Medical Attn: Q.E. Complaints 1100 W. Morgan Street Spencer, IN 47460 USA
Kanada	Cook Medical 65 Mostar Street Stouffville, Ontario, L4A 0Y2 Kanada
Europa Mellanöstern Afrika	Cook Medical Attn: Complaints O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland



Observera! Om VueLite har använts kliniskt måste enheten ombearbetas i enlighet med de beskrivna procedurerna i avsnittet Skötsel och underhåll i denna handbok innan den skickas till Cook Medical.

Så snart den återsända enheten har utvärderats kommer kunden att kontaktas och fynd samt beräknade reparationskostnader kommer att meddelas. Reparationerna kommer inte att påbörjas förrän godkännande eller utfärdande av en beställning där godkända kostnader anges.

Garanti

VueLite LED-ljuskälla är garanterad att vara fri från defekter i material och utförande under en period på ett år räknat från inköpsdatumet.

Alla reparationer utanför garantin garanteras att vara fria från defekter i material och utförande under en period på nittio dagar räknat från fakturadatumet.

Oavsiktlig skada och skada som är ett resultat av felanvändning, missbruk, överdriven sterilisering, desinficerings- och steriliseringsmetoder icke godkända av Cook Medical, liksom även vätskeintrång samt normalt slitage kommer att bli föremål för aktuella reparationskostnader. Demontering, ändring eller reparation utförd av någon person som ej är auktoriserad av Cook Medical kommer att leda till omedelbar garantiförlust.

OVAN GARANTIER ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE.

Den medicinska enhetens ändamålsenliga användning avseende någon kirurgisk procedur ska fastställas av användaren. Cook Medical ska inte hållas ansvarig för några oavsiktliga eller efterföljande skador av något slag.

Alla leveranskostnader till Cook Medicals inrättning åligger kunden.

Symbolbeskrivningar



Observera! Läs användarhandboken avseende varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningen.

IPX7

Denna utrustning är klassad som IPX7 och är skyddad mot effekten av nedsänkning mellan 15 cm och 1 m.

S/N

Denna symbol anger produktens serienummer.



Denna symbol anger att denna produkt är en typ BF tilläpplad del.



Indikator för ljusintensitet.



Brytare för ljusintensitet.



I Europeiska unionen anger denna symbol att slutanvändaren måste skicka denna produkt till en separat insamlingsinrättning för återvinning och återanvändning vid kassering. Genom att åtskilja denna produkt från annat hushållsavfall kan avfallsvolymen, som skickas till förbränningsugnar eller soptippar, reduceras och därmed kommer naturresurser att bevaras.

Reglerande

Lysdioden på VueLite har testats och befunnits vara i överensstämmelse med följande standarder:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-1
IEC 60601-2-18
CSA C22.2 #601.1.1

U_VLSM_REVO



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

May 2012

