



MLX

300W xenonový zdroj světla



Návod k použití

Obsah

Přehled symbolů.....	str. 4
Důležitá upozornění.....	str. 5
Přehled.....	str. 6
Používání.....	str. 6
Výměna lampového modulu	str. 8
Výměna pojistek.....	str. 9
Sestavení pojízdného stojanu.....	str. 10
Příslušenství a náhradní díly.....	str. 11
Údržba a čištění.....	str. 11
Možné závady a jejich odstranění.....	str. 12
Technické specifikace.....	str. 13
Příloha 1 – Elektromagnetická kompatibilita.....	str. 14
Příloha 2 – Blokové schéma.....	str. 17
Záruka a servis.....	str. 18
Kontaktní údaje dodavatele.....	str. 18
Prohlášení o shodě.....	str. 19

Přehled symbolů

	Pozor: Prohlédněte si doprovodné dokumenty		Zařízení typu CF
	Varování: Vysoké napětí		Displej statutu systému
	Vysoká teplota		Systém
	Přehřátí		Hodiny
	Ventilátor		Motor
	Zapnutí / Vypnutí		Intenzita
	Pohotovostní režim		Střídavý proud
	Stisknout		Pojistka
	Lampa		Splňuje požadavky podle direktivy Medical Device
	Ekvipotencialita		Vedeno CSA
	Ochranná zem		

Důležitá upozornění

- Uživatel musí být s přístrojem, jeho použitím a jeho možnostmi zcela seznámen.
- Uživatel by měl být před prvním použitím přístroje důkladně seznámen s návodem k použití a porozumět všem uvedeným postupům a pokynům. Uvedené postupy musí být přesně dodržovány, zejména pokud jsou instrukce označeny symbolem varování. Manuál musí být ponechán k nahlédnutí v blízkosti zařízení.
- Tento manuál obsahuje všechny nezbytné pokyny pro používání a údržbu zařízení.
- Před každým použitím se ujistěte, že je systém kompletní, plně funkční a žádné jeho části nejsou poškozeny nebo znečištěny. V případě shledání jakéhokoli poškození kontaktujte Vašeho dodavatele a zařízení nepoužívejte, dokud nebude závada odstraněna.
- Je nutné dodržovat pokyny a upozornění u všech ostatních zařízení, které jsou připojeny k tomuto zařízení.
- Pro zmenšení rizik požáru a úrazu el. proudem nevystavujte zařízení vlhkému prostředí. Během čištění nikdy neponořujte zařízení ani jeho elektronické součásti do kapaliny.
- Nepracujte s tekutinami ani neskladujte tekutiny nad zařízením.
- Při práci s jakýmkoli elektrickým zařízením vždy dodržujte bezpečnostní pokyny. Při nedodržení pokynů může dojít k úrazu obsluhy, požáru nebo zničení zařízení.
- Jestliže zařízení nefunguje správně, nikdy jej neotvírejte, může dojít k úrazu el. proudem.
Pro odstranění závady si přečtěte sekci „Možné závady a jejich odstranění“ v tomto návodu nebo kontaktujte servisní oddělení dodavatele.
- Zdroj světla by neměl být používán v oční chirurgii nebo k procedurám, kdy je potřeba svítit světlem přímo do oka.
- Nikdy nemiřte světlem nebo světelným kabelem přímo do oka.
- Nejvyšší intenzita světla by měla být používána pouze v nutných případech. Při velmi dlouhém používání nejvyšší možné intenzity může dojít k přehřátí tepelné pojistky nebo zdroje.
- Nikdy zařízení nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik, tekutin, výparů nebo plynů.
- Nezakrývejte ventilátor ani větrací otvory, když je zdroj používán. Může dojít k požáru.
- Pokud zdroj nepoužíváte, vypněte jej. V případě, že potřebujete vypnout vyzařování světla na krátkou dobu (méně než 10 minut), můžete zdroj přepnout do pohotovostního režimu.
- Ujistěte se, že světelný kabel je zapojen do správné zdířky. Zapojením koncovky kabelu do špatné zdířky můžete poškodit kabel, optiku nebo zdroj světla. Zdířky jsou označeny popisem.
- Nepoužívejte světlo na vzdálenost menší než 25 cm po nepřetržitou dobu delší než 30 minut.

Přehled

Použití

Zdroj světla MLX je navržen k vyzařování bílého světla vysoké intenzity do světelného kabelu pro osvětlení operačního pole během chirurgických a/nebo lékařských procedur.

Zdroj světla vyzařuje studené bílé světlo s odfiltrovanou infračervenou složkou. Lampa je zabudována v lampovém modulu, který může být snadno vyměněn nebo vyčištěn bez speciálních pomůcek.

Sestavení a kontrola před použitím

Zdroj je dodáván se samostatně baleným napájecím kabelem. Ujistěte se, že obě součásti nejsou poškozeny.

Před zapnutím zdroje světla se ujistěte, že zdroj je zapojen ve správné zásuvce (100-240VAC, 50Hz). Uzemnění je garantováno pouze v případě, že je připojeno k schválené svorce.

Ponechte minimálně 5 cm širokou mezeru mezi zadní stranou a bočními stranami zdroje světla a jiným předmětem pro zajištění proudění vzduchu k/od ventilátorů.

Používání

1. Zasuňte světelný kabel do vhodné zdířky otočného karuselu. Zvolená zdířka je označena černou šipkou (obr. 1). Možné zdířky jsou ACMI, Olympus, Storz a Wolf. Zdířky jsou viditelně označeny.
2. Pro zapnutí zdroje stiskněte vypínač v levé horní části předního krytu přístroje (obr. 2).
3. Po zapnutí zdroje hlavním vypínačem se přístroj vždy přepne do pohotovostního režimu. Tento stav (pohotov. režim) je signalizován podsvícením displeje s blikající hodnotou posledního nastavení intenzity světla a blikáním zeleného světélka u tlačítka pohotovostního režimu. Po přibližně 3 vteřinách, kdy je provedena diagnostika je možné stisknout tlačítko pohotovostního režimu a zdroj začít používat.
4. Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu



Obr. 1



Obr. 2

5. Zdroj bude spuštěn se stejnou intenzitou světla, jako byla nastavena při posledním použití.
6. Pro nastavení intenzity světla stiskněte membránové tlačítko - nebo + (obr. 3). Rozsah je 0%, 20 – 100% v 5% stupnici. Pro rychlejší změnu intenzity tlačítko podržte. Poznámka: Pro lepší viditelnost je lepší používat nižší intenzity.



Obr. 3

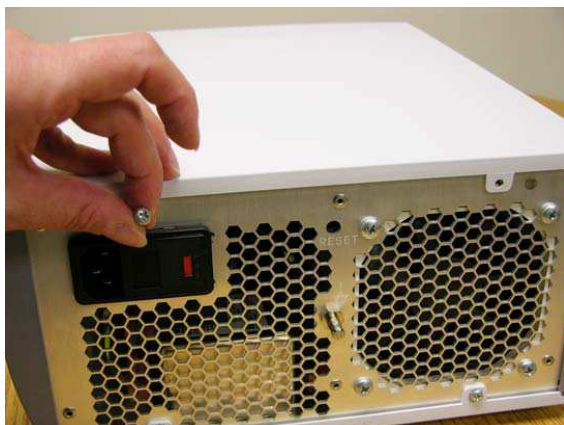
7. Membránové tlačítko  slouží pro zobrazení životnosti xenonové lampy a počítadla celkového času systému v provozu. Při druhém stisknutí tlačítka se zobrazí informace o verzi softwaru. Při třetím stisknutí se displej vrátí k možnosti změny intenzity světla (po 15 sekundách se displej automaticky vrátí k možnosti změny intenzity světla).
8. Systém může být přepnut do pohotovostního režimu (není vyzařováno světlo).
Poznámka: Tento režim by měl používán jen ke krátkodobému vypnutí vyzařování světla.
Pokud nechcete zdroj používat do méně než 10 minut, zdroj zcela vypněte.
9. Pro celkové vypnutí zdroje světla stiskněte vypínač v levém horním rohu (bod 2).

Výměna lampového modulu

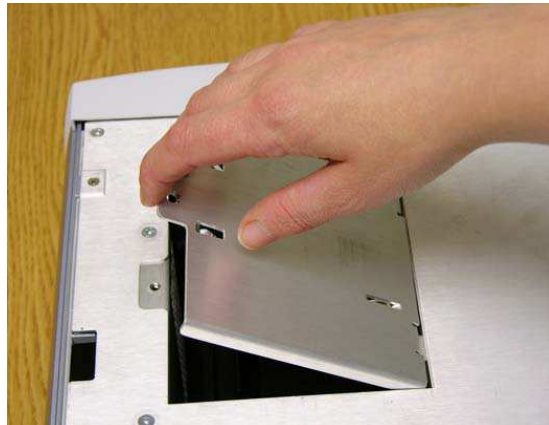
Poznámka: Při výměně lampy, prosím, důsledně dodržujte všechny bezpečnostní pokyny. Výměnu mohou provádět pouze kvalifikované a vyškolené osoby. Při výměně je doporučeno používat ochranné brýle nebo masku. Před výměnou lampového modulu vypojte zdroj světla ze zásuvky. Pokud byl krátce před výměnou zdroj používán, vyčkejte minimálně 15 minut, aby původní modul vychladl.

Pro vyjmutí lampového modulu:

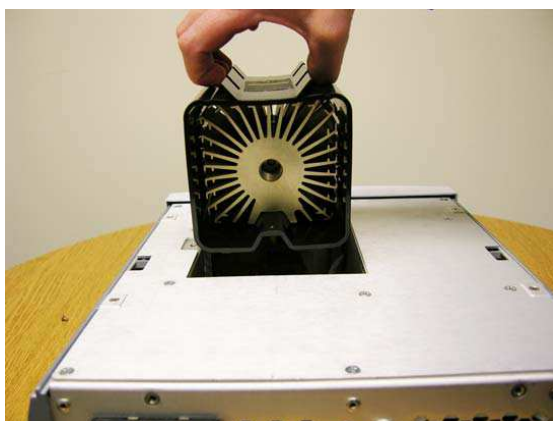
1. Odpojte zdroj ze zásuvky, odpojte od zdroje napájecí kabel.
2. Odstraňte dva šroubky, které drží horní kryt zdroje (obr. 4). Šroubky uschovejte.
3. Odsuňte horní kryt směrem dozadu, tak daleko jak je to možné.
4. Zvedněte horní kryt.
5. Odšroubujte šroubek, který drží dvířka (obr. 5). Šroubek uschovejte.
6. Vytáhněte modul za úchyty směrem nahoru (obr. 6).



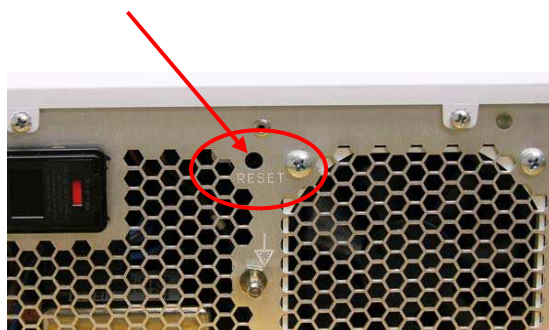
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

Pro výměnu:

1. Nasměrujte lampový modul přední stranou k světelnému výstupu.
2. Umístěte modul do zdroje světla.
3. Ujistěte se, že modul správně zapadl na své místo.
4. Zavřete dvířka a zajistěte šroubkem.
5. Nasadte horní kryt do kolejnic.
6. Zasuňte horní kryt do správné pozice směrem dopředu.
7. Připevněte kryt dvěma šroubky.
8. Zapojte do zdroje napájecí kabel a zapojte zdroj do zásuvky. Zdroj zapněte pro ověření funkčnosti.

Pro vynulování počítadla životnosti lampy:

1. Po stisknutí tlačítka  se na displeji zobrazí informace o životnosti xenonové lampy.
2. Na zadní straně zdroje světla stiskněte pomocí vhodného tenkého nástroje (např. tužky) tlačítko, které je označeno nápisem RESET (obr. 7).
3. Po zasunutí nástroje ucítíte znatelné stisknutí.
4. Pohledem na displej s životností lampy se ujistěte, že počítadlo ukazuje hodnotu 0.
Poznámka: Počítadlo celkového času systému v provozu nemůže být vynulováno.

Výměna pojistek

Pro výměnu pojistek:

Pojistky jsou umístěny na zadní straně zdroje vedle zdířky, kam se zapojuje napájecí kabel.

1. Zdroj musí být vypnutý, odpojte napájecí kabel od zdroje.
2. Pomocí tenkého plochého šroubováku páčením otevřete dvířka (obr. 8).
3. Páčením povysuňte červený blok ve kterém jsou umístěny pojistky.
4. Blok vytáhněte ven (obr. 9)
5. Zkontrolujte, jestli jsou pojistky vyhořelé nebo jinak poškozené. Jestliže ano, nahradte pojistku/pojistky novými stejného typu (typ T6.3AL250 - pojistky je možné objednat u Vašeho dodavatele zdroje světla).
6. Zasuňte blok s pojistkami zpět do zdroje, důkladně zaklapněte dvířka
7. Zapojte napájecí kabel a otestujte funkčnost zdroje.



Obr. 8



Obr. 9

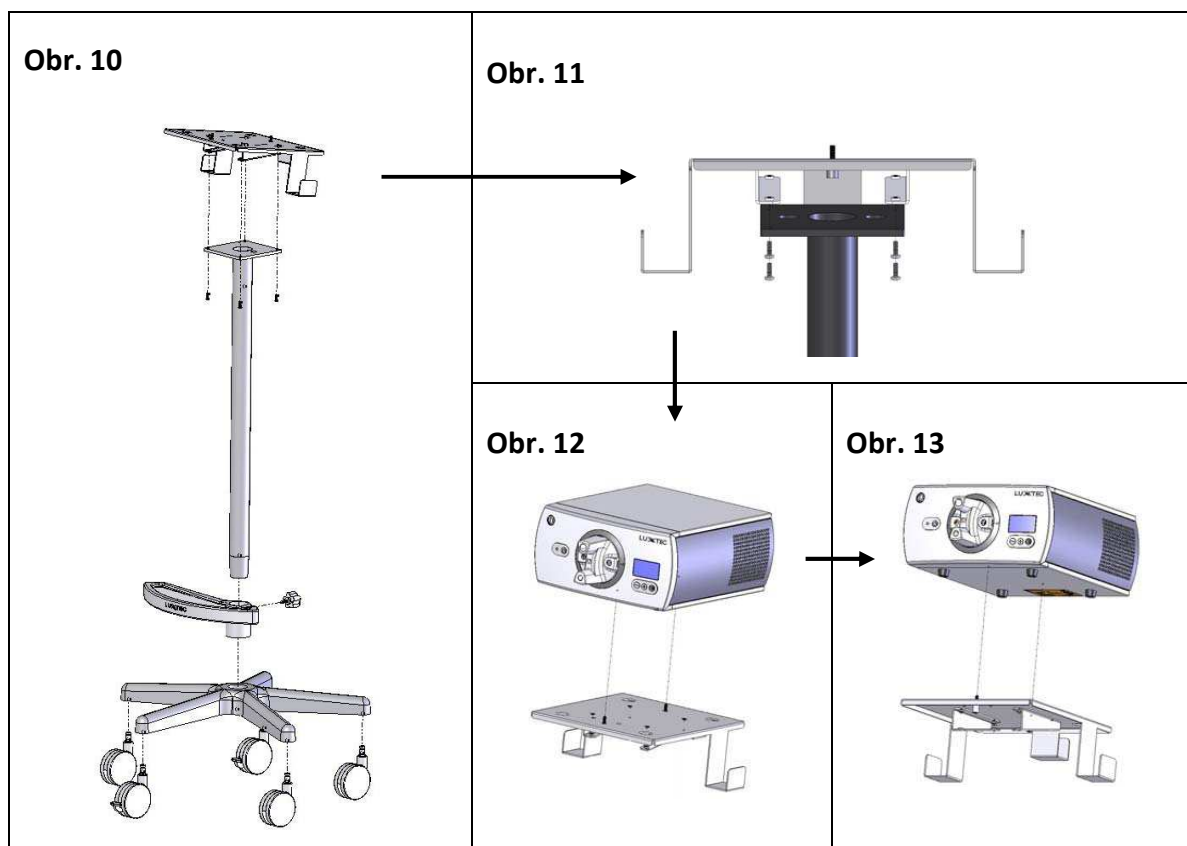
Sestavení pojízdného stojanu

Pojízdný stojan se skládá ze čtyř hlavních částí (obr. 10):

1. Kolečková základna s pěti kolečky, dvě z těchto koleček je možné zabrzdit
2. Sloupek s podstavcem
3. Rukojeť
4. Podstavec zdroje světla MLX

Návod pro sestavení:

1. Nasadte rukojeť na sloupek tak, aby logo Luxtec bylo dobře čitelné. Posuňte rukojeť přibližně do poloviny výšky sloupku a zajistěte ji proti pohybu dodaným šroubem (obr. 10).
2. Zasuňte sloupek do kolečkové základny. Sloupek musí být do základny stabilně a pevně zapuštěn (obr. 10).
3. Položte podstavec zdroje světla na podstavec sloupku. Díly k sobě smontujte čtyřmi dodanými šroubky (obr. 11).
4. Postavte zdroj světla na podstavec zdroje tak, aby byly díry pro šroubky na spodní straně zdroje zarovnané nad zapuštěnými šroubky podstavce (obr. 12). Zašroubujte zapuštěné šroubky do zdroje a pevně utáhněte (obr. 13).



Příslušenství a náhradní díly

Pro objednání náhradních dílů a příslušenství kontaktujte svého dodavatele:

MEDIAL spol. s r.o.
Tel.: 296 328 328
Fax: 296 328 320
Email: servis@medial.cz

Zdroj světla:

00MLX 300W xenonový zdroj světla MLX, otočný karusel (W-A-S-O)

Příslušenství:

001320LX Lampový modul (životnost 1000 hodin)
600987 Pojistka 6,3A, pomalá
850469 Návod k použití

Doplňkové příslušenství:

AX1375BIF Čelní světlo (plastová čelenka)
AX1385BIF Čelní světlo (látková čelenka)
AX1375MAG Čelní světlo s lupovými brýlemi Magnilux (plastová čelenka)*
AX1385MAG Čelní světlo s lupovými brýlemi Magnilux (látková čelenka)*
001337 Pojízdňý stojan pro 300W model MLX

* Lupy jsou prodávány samostatně

Údržba a čištění

Údržba:

Pokud zdroj světla nefunguje zcela správně, zkontrolujte zda není na displeji zobrazena informace o možném problému. Následně zkontrolujte fyzický stav zdroje a příslušenství, uzemnění zdroje, pojistky a lampový modul.

V případě, že není závada opravitelná, kontaktujte neprodleně dodavatele zdroje světla.

Čištění:

Před čištěním nechte zdroj minimálně 15 minut vychladnout.

Odpojte napájecí kabel. Povrch zdroje světla může být čištěn a dezinfikován s použitím 70% isopropyl alkoholu. Alkohol nanášejte na zdroj pomocí jemné látky tak, aby nedošlo k zatečení alkoholu do zařízení. Po čištění nechte alkohol vyprchat (přibližně 5 minut).

Pro odstranění viditelných částic prachu z ventilátoru, větracích otvorů a lampového modulu použijte jemná kartáček nebo vysavač. Od prachu zařízení čistěte dle potřeby a vždy při výměně lampového modulu.

Možné závady a jejich odstranění

V případě, že závada není způsobena žádnou z níže uvedených příčin, nebo bylo řešení neúčinné, ihned kontaktujte dodavatele zdroje světla.

Poznámka: Mezi vypnutím zdroje a jeho opětovným zapnutím by měla být přibližně 30 sekund dlouhá prodleva.

Závada	Příčina	Řešení
Zdroj nevyzařuje světlo	Kabel není zcela zasunut do zdroje	Zasuňte kabel zcela do zdroje
	Špatně umístěná lampa / poškozená lampa	Zkontrolujte zda je lampa správně zasunuta / vyměňte lampový modul
	Karusel není správně natočen	Natočte karusel do správné pozice
	Přehřátí	Ujistěte se, že větrací otvory nejsou zakryty a ventilátor se otáčí. Nechte zdroj vychladnout
Světlo má malou intenzitu	Zdroj je v pohotovostním režimu	Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu
	Karusel je špatně natočen	Natočte karusel do správné pozice
	Lampa je za hranicí své životnosti	Zkontrolujte životnost lampy / lampu vyměňte
Zdroj světla se vůbec nezapne	Intenzita je nastavena na minimální intenzitu	Zvyšte intenzitu
	Vyhořelé pojistky	Zkontrolujte/vyměňte pojistky
	Špatně zašroubovaný ochranný šroub krytu	Zkontrolujte šrouby, které drží horní kryt

Symbole závady	Příčina	Řešení
	Životnost lampy je za hraniční hodnotou (po 1000 hodinách začne blikat)	Vyměňte lampový modul
	Selhání /zastavení ventilátoru	Vypněte zcela zdroj. Po chvíli jej zapněte a zkontrolujte zda ventilátor funguje
	Přehřátí lampy	Vypněte zcela zdroj. Po přibližně 15 minutách jej zapněte
	Selhání atenuátoru	Vypněte zcela zdroj. Po chvíli jej zapněte a zkontrolujte funkčnost

Technické specifikace

Lampa Typ Příkon Životnost lampy	Xenonová (Short Arc) 300 Watt 1000 hodin v provozu
Zdroj světla Rozměry Váha Napájení Pojistky Spotřeba AC únikový proud Klasifikace Elektrická bezpečnost Elektromagnetické kompatibilita Okolní prostředí Při skladování Při provozu Vlhkost Napájecí kabel	390 mm hl. x 285 mm š. x 150 mm v. 5,7 Kg 100~240VAC, 50-60Hz ± 10% 2x T6,3A, 250VAC, 5x20 mm, IEC 450 Watt (maximálně) Únikový proud do krytu (s připojeným samostatným uzemněním), méně než 100 µA Únikový proud do krytu (bez připoj. samostatného uzemnění), méně než 500 µA Typ CF, Třída 1 CSA, přizpůsobeno pro UL 60601-1 a CSA C22.2 NO. 601.1 EN60601-1-2:2001, Třída B 0°C až 50°C 10°C až 40°C 10-85% nekondenzovaná Schválený pro nemocniční prostředí

Příloha 1 – Elektromagnetická kompatibilita

Electromagnetic Compatibility (EMC) User Information

WARNING: Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

WARNING: 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 and that 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.

NOTE: The EMC tables and other guidelines that are included in the Instruction Manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.

Table 201
Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems

The **MLX** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **MLX** should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The MLX uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B Radiated And Conducted Emissions	The MLX 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. Conducted Emissions Tests Performed at both 240VAC, 50Hz And 120VAC, 60Hz
Harmonics IEC 61000-3-2	N/A	Equipment intended for Professional Use Only
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	Equipment intended for Professional Use Only

Electromagnetic Compatibility (EMC) User Information

Table 202
Guidance and Manufacturer's Declaration—Immunity All Equipment and Systems

The **MLX** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **MLX** should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Note - Tests Performed at both 240VAC, 50Hz and 120VAC, 60Hz
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Note - Tests Performed at both 240VAC, 50Hz and 120VAC, 60Hz
Voltage dips, Short interruptions and Voltage variations on power supply input lines 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	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MLX requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MLX be powered from an uninterruptible power supply or battery. Note - Tests Performed at both 240VAC, 50Hz and 120VAC, 60Hz
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment. Note - Tests Performed at both 50Hz and 60Hz

Electromagnetic Compatibility (EMC) User Information

Table 204
Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions Equipment and Systems that are NOT Life-Supporting

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the MLX by no less than the recommended separation distances calculated/listed below: $D = (3.5 / V1) \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	E1 = 3V/m	$D = (3.5 / E1) \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D = (7 / E1) \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum power rating 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 (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

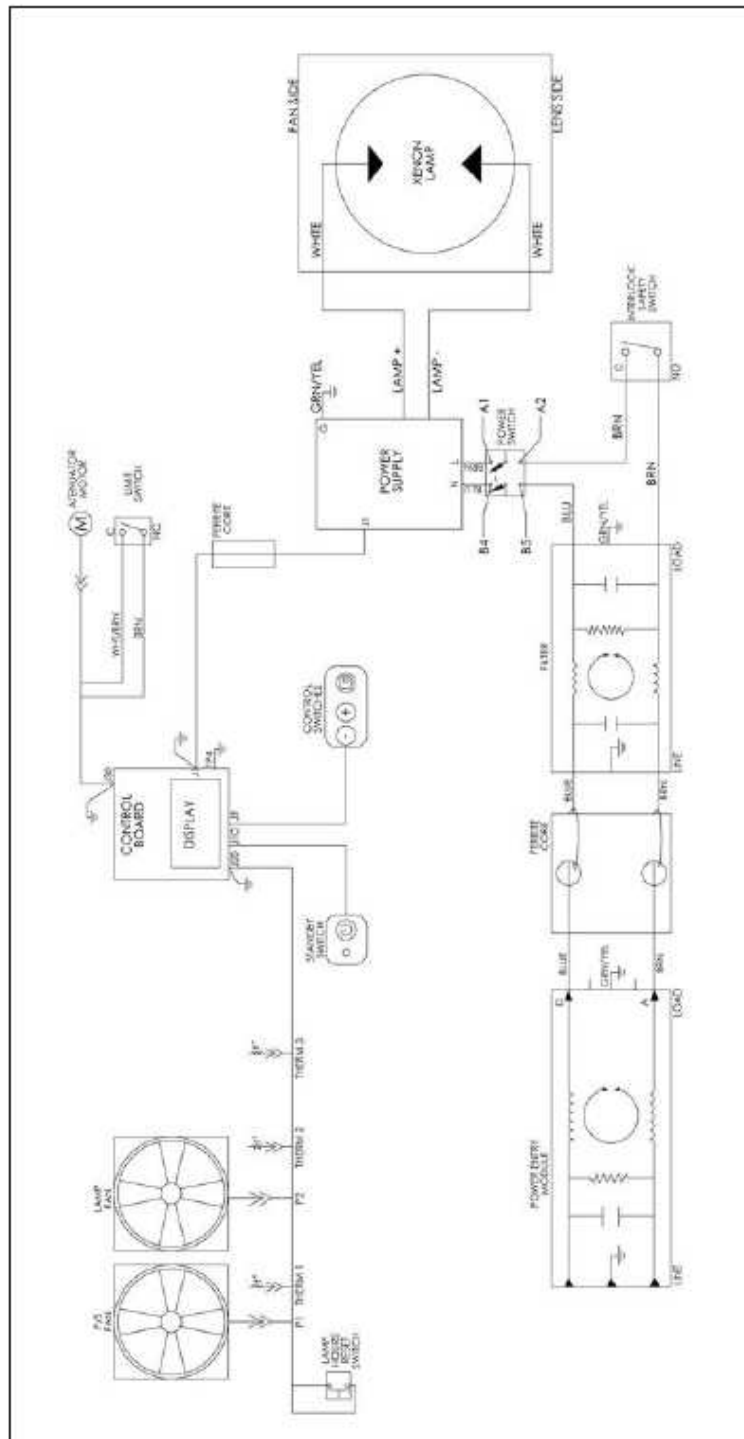
Table 206
Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the **MLX** Equipment and Systems that are NOT Life-Supporting

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

Maximum Output Power (Watts)	Recommended Separation Distances for the MLX (meters)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.1667 \sqrt{P}$	80 to 800MHz $d = 1.1667 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3333 \sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

Příloha 2 – Blokové schéma

BLOCK DIAGRAM



Záruka a servis

Podmínky všech záručních a pozáručních oprav se řídí platnými servisními podmínkami dodavatele zařízení společnosti MEDIAL spol. s r.o.

Podmínky jsou vytištěny na zadní straně instalačního a/nebo zápůjčního protokolu.

Dodavatel zajišťuje servis v záruční i pozáruční době.

Kontaktní údaje dodavatele

Dodavatel:

MEDIAL spol. s r.o.

Sídlo společnosti:

Na dolinách 128/36

147 00 Praha 4

Servisní a zákaznické centrum:

Obchodní 110

251 70 Praha-Čestlice

tel.: 296 328 328

fax: 296 328 320

email: servis@medial.cz

Prohlášení o shodě

Declaration of Conformity

Manufacturer: Integra Luxtec,
99 Hartwell Street,
West Boylston, MA 01583,
USA
(800) 325-8966 (USA Only), (508) 835-9700
FAX (508) 407-7820,
info@luxtec.com

Quality Management System: Certified to ISO 9000:2000 and ISO 13485:2003,
Intertek Testing Services NA Ltd. –Lachine, QC, Canada

Type of Equipment: Medical Device

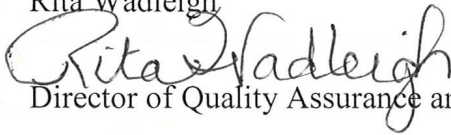
Description: Light Source

Model Numbers: Listed on Attachment Page

Council Directive: We declare that the above-mentioned device complies
with the European Medical Device Directive 93/42/ECC,
Classification: Class 1 (Annex IX , rule 12),
Conformity is self-declared according to Annex VII.

Safety and EMC standards to which conformity is declared: UL 60601-1 and CSA 22.2 No. 601-1,
IEC 60601-1-2:2001

Authorized EU Representative: Medical Products International Europe, B.V.
Nics vander Schansstraat 9
5161 CE SPRANG CAPELLE
The Netherlands
Telephone: +31 (0) 416 560 435
FAX: +31 (0) 416 563 926

Name: Rita Wadleigh
Signature: 
Title: Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs

Current revision: April 2009