



PHOTODYNAMIC LIGHT CURING SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

SY- 2000



NOT FOR SALE IN THE UNITED STATES
FEDERAL AND INTERNATIONAL LAW INDICATES THIS DEVICE MUST BE USED BY, OR
UNDER ORDER OF, A PHYSICIAN.

COPYRIGHT 2015.

ALL RIGHTS ARE RESERVED. NO ONE IS PERMITTED TO REPRODUCE OR DUPLICATE
THIS MANUAL OR ANY PART THEREOF WITHOUT PERMISSION OF ILLUMINOSS
MEDICAL.

ILLUMINOSS MEDICAL ASSUMES NO RESPONSIBILITY FOR ANY INJURY TO ANYONE, OR
FOR ANY ILLEGAL OR IMPROPER USE OF THE PRODUCT THAT MAY RESULT FROM
FAILURE TO USE THIS PRODUCT IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS,
CAUTIONS, WARNINGS, OR STATEMENT OF INTENDED USE PUBLISHED IN THIS
MANUAL. ILLUMINOSS MEDICAL INC IS A REGISTERED TRADE MARK OF ILLUMINOSS
MEDICAL. ILLUMINOSS MEDICAL IS PROTECTED UNDER VARIOUS PATENTS AND
PATENTS PENDING.

ILLUMINOSS MEDICAL INC
993 WATERMAN AVENUE
EAST PROVIDENCE, R1 02914
+1 (401) 714-0008

CONTENTS

1. Intended Purpose	3
2. Indications	3
3. Contraindications	3
4. Warnings, Precautions, and Safety Considerations.....	4
5. Unpacking and Inspection	5
6. System Overview	5
7. System Setup	8
8. Operation.....	9
9. Warranty and Maintenance	11
10. Trouble Shooting	12
11. Customer Service.....	13
12. Specifications.....	14
13. Symbol Descriptions	16
14. Guidance and Manufacturers Declaration	17

The proper set up and operation of this photodynamic curing system will maximize safety and performance. Please read and follow all safety and operating instructions compiled in this and other instructions prior to setting up and operating the photodynamic light source or its individual components. Set-up and activate the Photodynamic Curing System prior to the start of any surgical procedure using the IlluminOss implant to ensure proper equipment operation as described in this manual. Do not use the system or implant if any of its components are damaged or not operating properly and contact IlluminOss Medical for service or replacement.

1. INTENDED PURPOSE

The intended purpose of the Photodynamic Light Curing System is to deliver visible light to the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System implant to polymerize and harden the photodynamic liquid monomer contained within the balloon portion of the implant.

2. INDICATIONS

There are no specific indications for this device.

This device is used only in conjunction with the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System, and therefore the indications that govern its use are those of the implant (reference IFU 900535). The IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System is indicated for use in fracture alignment and reduction. It provides stabilization for bone fractures using a minimally invasive technique in which the bone is not subjected to significant weight bearing forces. It is intended for use in treatment of the metacarpal, phalange, clavicle, radius, ulna, distal radius, olecranon and fibula. It is also indicated for the treatment of impending and actual pathological fractures of the humerus from metastatic bone disease.

3. CONTRAINDICATIONS

There are no specific contraindications for this device.

This device is used only in conjunction with the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System, and therefore the contraindications that govern its use are those of the implant (reference IFU 900535). The IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System is contraindicated for:

For all bones:

- Patients who are considered skeletally immature.
- Presence of active or incompletely treated infections that could involve the site where the device will be implanted.
- Patients allergic to any of the implant materials, or to dental glue.
- Patients whose intramedullary canal at site of fracture measures smaller than the diameter of the sheath provided.
- Uncooperative patient or patient with neurologic disorder, incapable of following directions.
- Distant foci of infections which may spread to the implant site.

- Vascular insufficiency.
- Open fractures with severe contamination.
- Extremely comminuted fractures where insufficient holding power of the balloon on the intramedullary canal is probable.
- Delivery sheath is unable to cross fracture site after proper fracture reduction and realignment.

For Humerus with acute fractures:

- Patients who are under the age of Fifty (50)

For all bones excluding pathologic Humerus:

- Metabolic disorders which may impair bone formation.
- Osteomalacia.
- Vascular insufficiency, muscular atrophy, or neuro-muscular disease.

4. WARNINGS, PRECAUTIONS, AND SAFETY CONSIDERATIONS

The words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings and should be carefully reviewed.



Warning: The personal safety of the patient and health professional may be involved. Disregarding this information could result in injury to the patient.

Caution: Special service procedures or precautions must be followed to avoid damaging the instrument.

Note: Special information to make maintenance easier or important information clearer.

WARNINGS AND CAUTIONS



WARNING: To avoid eye injury, do not look directly into the light beam emitted by the light guide assembly or light pipe. Extreme long term exposure to bright light may cause eye injury. Avoid direct exposure to light. The bulb utilized in this system emits UV.



WARNING: The end of the light guide assembly, without the light pipe adapter, may be hot after use and may be harmful to skin if touched. Do not operate without light pipe adapter in place.



WARNING: The photodynamic light curing system is not suitable for use in the presence of a flammable or anesthetic mixture. It should not be used in an oxygen enriched environment.



WARNING: Disconnect power supply from power outlet prior to any maintenance.



WARNING: The photodynamic curing system and all associated accessories are for use exclusively with the IlluminOss Medical Inc Photodynamic Bone Stabilization System. Do not use the Photodynamic Curing Console, Light Guide, or associated accessories for any other use.



- WARNING:** If any component failure is observed during use or unexpected light is visible, power down unit and contact customer service immediately.
- CAUTION:** Use only the cleaning methods described in this manual.
- CAUTION:** There are no User-serviceable parts inside the device. Contact IlluminOss Medical Inc for any service needs.
- CAUTION:** Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in this manual.
- CAUTION:** Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

5. UNPACKING AND INSPECTION

Upon receipt of the unit, carefully remove the contents from the boxes and check for damage. IlluminOss Medical Inc is not responsible for damage from shipping – all claims for shipping damage should be made with carrier, and then communicated to IlluminOss Medical Inc customer service.

Check all boxes for contents and record any serial numbers with table included in this manual for future references. You may wish to retain original shipping cartons in the event of repackaging for return. If you observe or experience any problems with your equipment, notify IlluminOss Medical Inc customer service immediately.

The light source console is shipped with the bulb/reflector installed.

Before continuing with unpacking and installation, please read the following chapters of this operation manual for safety recommendations and installation, running, and troubleshooting instructions.

6. SYSTEM OVERVIEW

The Light Source Console is a special purpose light source for the curing of Photodynamic Monomer in the IlluminOss Medical Inc Photodynamic Bone Stabilization System. It emits a specific spectral output from the Light Guide to effect curing.

The unit consists of aluminum housing containing a 75W power module, lamp and lamp mount, an internal UV light band pass filter, a shutter system, and a programmable timer control board with a timer key interface. The shutter is supplied with “Foot Pedal Enabled” and “System Standby” operation modes. The Light Guide plugs into the Light Guide Mount.

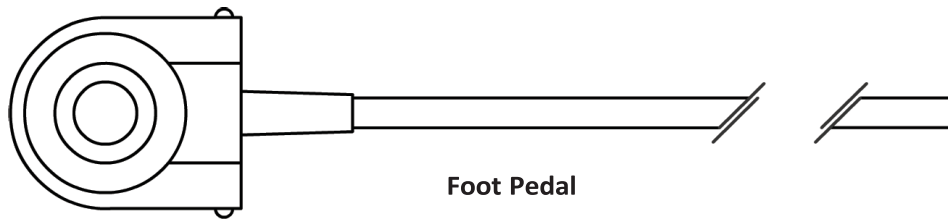
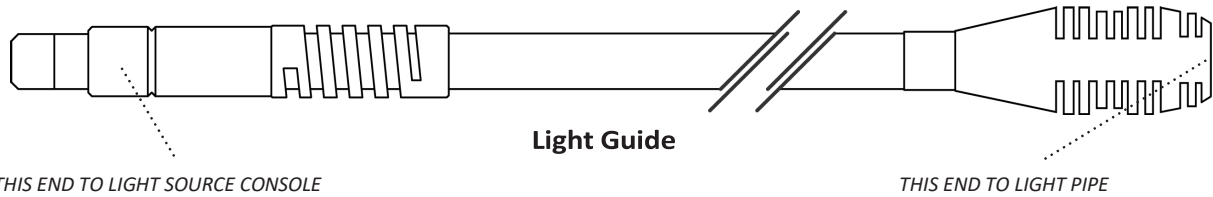
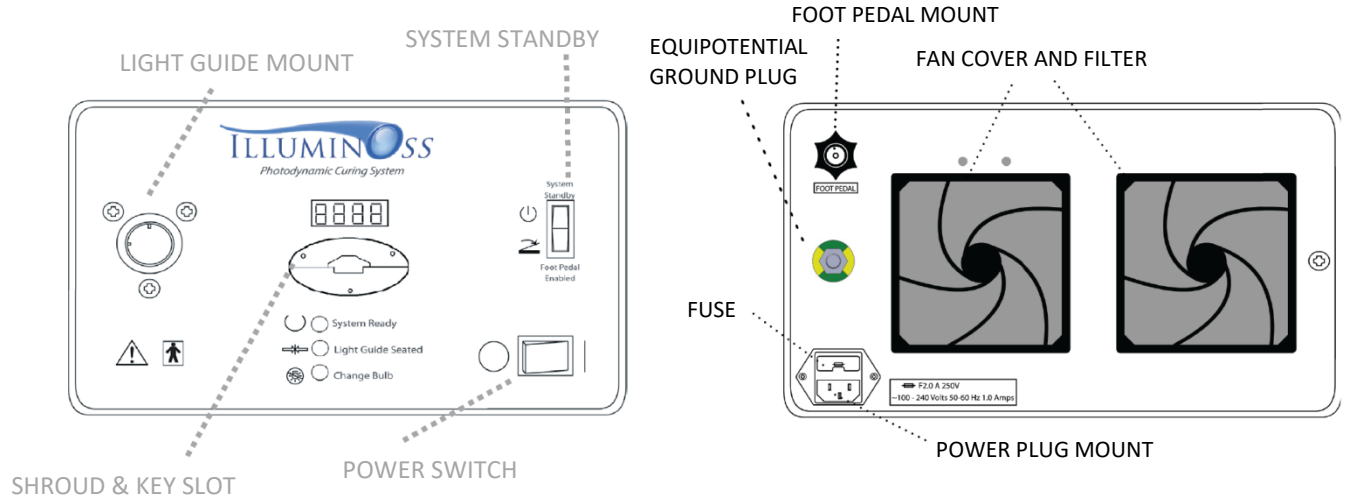
The power supply operates on universal line voltages from 100-240VAC, 50-60Hz and is an auto-ranging power supply specially designed to provide properly rated voltage and current to the 75W lamp.

A cooling fan with a control loop is provided to keep the lamp housing and internal components of the power supply at the optimum operating temperature. The fan must not be covered or otherwise blocked. The light source is a 75W, medium pressure arc metal halide lamp mounted in a reflector and focused to provide optimum light output. The console is rated for continuous operation.

The bulbs used to power the system all degrade with repeated use. Intensity, therefore, decreases as the bulb ages. A “Change Bulb” light illuminates when bulb replacement is required.

FRONT PANEL

BACK PANEL



The anodized aluminum housing contains an electronic power supply, circuit protection, bulb/reflector assembly, internal light filter for extended light guide life, thermostatically controlled cooling fan, light guide mount, bulb and unit status indicator lights, and a shutter system. A thermal shutdown sensor is provided for internal temperature control of the unit. A cover closed switch and light guide sensing switch add to the safety of the unit. Fan filters should be changed or cleaned frequently to prevent blockage and reduced ventilation airflow. The electric shutter is supplied with foot pedal enabled and system standby operating modes. The light guide is separate and plugs into the light guide holder.



WARNING:

Engage the light guide in the mount before the light is turned on, and remove the light guide from the bezel only after the light is turned off to avoid the accidental possibility of exposure to the light.



WARNING:

UV emitted from this product.

The power supply operates on line voltage between 100-240 VAC and frequencies between 50-60 Hz. If the bulb extinguishes due to a momentary power failure, the unit must be turned off, allowed to cool, and then turned on again in order to reignite the bulb. A cooling fan is provided to keep the bulb housing and internal components of the power supply at the optimum operating temperature. The fan must not be covered or otherwise blocked. The light source is a 75-Watt short arc mercury vapor bulb mounted in a reflector and pre-focused to provide optimum light output. The unit is rated for continuous operation.

The system is designed to operate in conjunction with the IlluminOss Variable Timer Keys which will be supplied with each IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System. The keys contain specific resistor circuitry which, when connected to the light box, will program a specific timer countdown cycle which is optimized for the specific IlluminOss implant.

FRONT PANEL LIGHT DISPLAY

Testing confirms a minimum acceptable intensity provided by the lamp bulb. A “Change Bulb” Indicator light is provided to alert the operator to check bulb operation or to contact customer service if maintenance is required.



SYSTEM READY



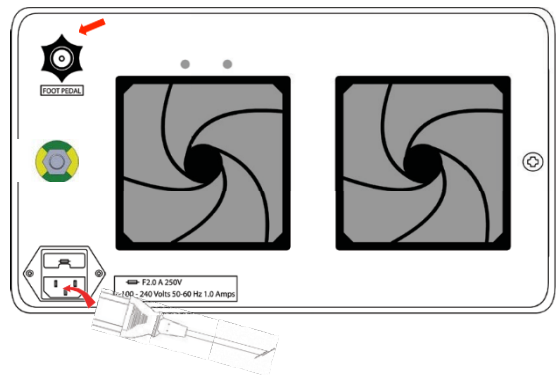
LIGHT GUIDE SEATED



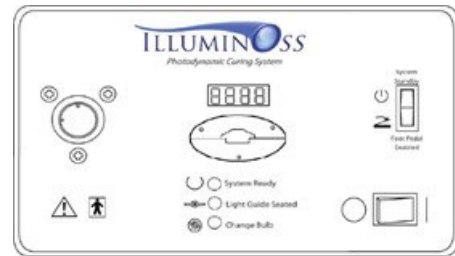
CHANGE BULB

7. SYSTEM SETUP

- 1 Connect power cord and foot pedal to rear of the light source console and plug the power cord into a grounded wall outlet.



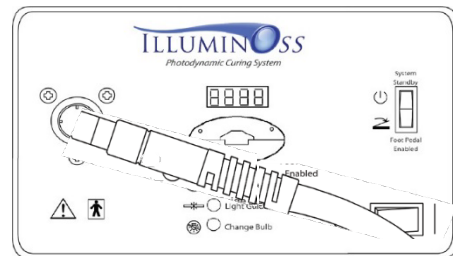
- 2 Remove the protective cover from the light guide mount.



- 3 Remove the protective cover from the light guide. Visually inspect both ends to verify no foreign material is present. The light guide ends may be cleaned with 70% IPA as required.



- 4 Insert Light Guide into Light Guide Mount until it snaps in place. The GREEN "Light Guide Seated" indicator will illuminate when the light guide is properly seated and the unit is turned on.



- 5 The Light Guide is now installed and ready for use. The ends of the Light Guide should be cleaned periodically with 70% IPA.



8. OPERATION

The Photodynamic Light Curing System will arrive almost fully assembled. The system should be positioned in a dry location that will not obstruct the rear of the unit. Adequate ventilation is essential for proper operation.

CAUTION: TO ENSURE PROPER OPERATION OF THE SHUTTER, BE SURE TO COMPLETELY INSERT THE LIGHT GUIDE INTO THE CONSOLE. ENSURE THAT THE LIGHT GUIDE REMAINS IN PLACE DURING USE.

To power the system, turn the Power Switch to the ON position; the fan, timer, and 75W lamp should begin to function. The operator should confirm proper start up before commencing with surgery by checking for an audible fan system and visually confirming a green light shining out the back of the box. Before operating the unit, allow the 75W lamp to complete the warm up cycle, approximately five minutes.

CAUTION: NEVER LOOK DIRECTLY AT LIGHT EXITING THE LIGHT GUIDE OR THE LIGHT PIPE.

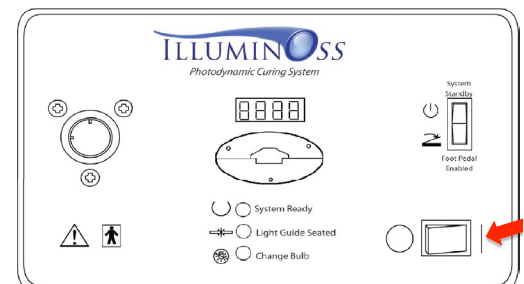
CAUTION: IF POWER TO THE CONSOLE IS DISTURPTED DURING A CURING CYCLE, TO ENSURE PROPER CURING HAS BEEN ACHIEVED, IT IS RECOMMENDED THAT A FULL REPEAT CYCLE IS PERFORMED FOLLOWING THE RESUMPTION OF POWER AND A FULL SYSTEM RESTART. THE CYCLE TIME IS AUTOMATICALLY SET BY THE TIMER KEY INCLUDED IN THE CATHETER PACKAGE.

CAUTION: WHEN THE “CHANGE BULB” LIGHT ILLUMINATES, THE UNIT WILL NOT OPERATE UNTIL A NEW BULB IS INSTALLED AS DESCRIBED IN THE BULB REPLACEMENT PROCEDURE.

Bulb life is reduced each time it is started. To avoid premature lamp deterioration, leave the unit on through- out breaks and short shutdowns. These light sources are designed for continuous operation. If the power is lost momentarily, shut the unit off to allow the unit to cool down for 5 -10 minutes, then restart the console.

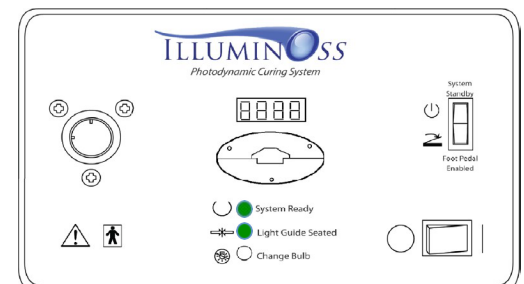
1

Turn the power switch to “ON.” The LED display should run through a power up sequence and end on 2000 seconds.



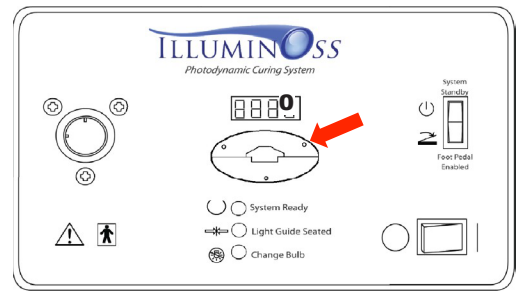
2

Allow the bulb to warm up (3-5 minutes). The bulb is warmed up when the GREEN “System-Ready” indicating light is illuminated. The shutter is inoperable until the warm up period is complete and the Light Guide is installed.



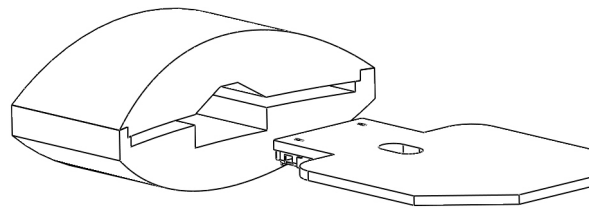
3

Ensure that the LED display shows 2000 seconds, then insert the Variable Timer Key contained in the package of the catheter being used in the procedure. Confirm that the LED display changes within 2 seconds after insertion and displays the correct time value corresponding to the key inserted (indicated by the time value printed on key card, and displayed on original device packaging).



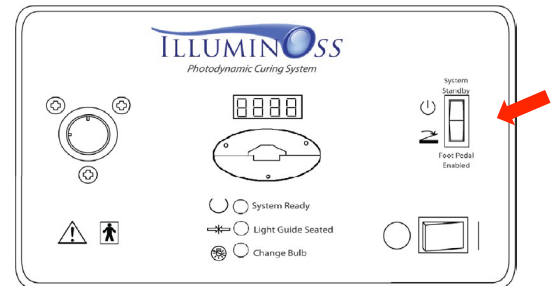
CAUTION FAILURE TO USE THE PROPER VARIABLE TIMER KEY CAN RESULT IN INADEQUATE CURING OF THE ILLUMINOSS MONOMER. ENSURE YOU ARE USING THE CORRECT TIME KEY CORRESPONDING TO THE IMPLANT SELECTED FOR SURGERY.

NOTE: there is a protective shroud protruding from the faceplate which prevents improper insertion of the Variable Timer Keys. See image below for help with insertion.



4

Ensure that the STANDBY TOGGLE SWITCH is in the “Foot Pedal Enabled” position, then operate the Light Source Console by depressing the Foot Pedal. The Light Source Console will operate for the prescribed number of seconds. With the STANDBY TOGGLE SWITCH in the “System Standby Mode,” the Foot Pedal is inoperable and the user will hear an audible beep when the foot pedal is depressed.



CAUTION: DO NOT REMOVE TIMER KEY DURING COUNTDOWN!

CAUTION: If STANDBY TOGGLE SWITCH is changed to “System Standby Mode” during operation, wait for time cycle to expire, remove key and reinsert, then reinitiate full cure cycle.

CAUTION: This is an arc, not a filament bulb. Avoid turning the console off and on. It is recommended that the console is turned on at the beginning of the procedure and remains in operation until the end of the procedure.

CAUTION: The bulb must be cool before it can be reignited. Turn the unit off and allow 5 – 10 minutes for it to cool down. If the bulb fails to reignite, refer to the “Troubleshooting” section of this manual. Bulb life is reduced each time the unit is switched on and off. Avoid repeated cycles that shorten bulb life by leaving the unit on throughout the procedure.

9. WARRANTY AND MAINTENANCE

WARRANTY

IlluminOss Medical Inc offers a one year warranty against defects in material and workmanship on all system components, except the bulb. Unauthorized repair, modification, or improper use of equipment will void the warranty. The use of aftermarket replacement parts not supplied or approved by IlluminOss Medical Inc will void any effective warranties and may result in damage to the equipment.

MAINTENANCE

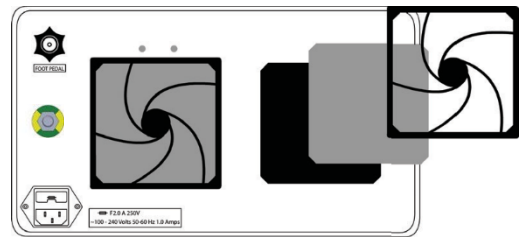
The IlluminOss Medical Inc Light Source console was designed to operate with minimal maintenance. Follow the listing below to assure top unit performance. In addition, examine cords, connections, and console for wear or damage monthly. After every use, clean the Light Source Console, Light Guide, Foot Pedal, and power cord according to the Cleaning and Sterilization section of this manual.

LIGHT GUIDE ASSEMBLY

Clean the Light Guide ends monthly or as required according to the Cleaning and Sterilization section of this manual. The ends of the Guide should be kept clean to transmit as much light as possible. Handle the Light Guide with care, as sharp bends will reduce light output and cause permanent damage.

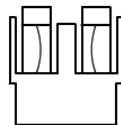
FAN FILTERS

The external fan filters should be inspected and cleaned periodically to prevent dust build up from affecting airflow through the unit. Spare filters are provided with each unit and with replacement bulbs. The fan filters are washable and may be reused. Replace the fan filter by removing the snap-on cover from the rear of each grill.



FUSE REPLACEMENT

Contact IlluminOss for servicing.



BULB REPLACEMENT

The bulb requires replacement after 500 hours of use. After 450 hours of use, the red “Change Bulb” indicator light on the front panel of the box will flash to warn the user of the impending need to replace the bulb. The unit will be operational while the light is flashing. After 500 hours, the red “Change Bulb” light will permanently illuminate, there will be an audible beeping sound and the unit will be inoperable. Return the unit to IlluminOss for bulb replacement when the indicator light starts flashing.

CLEANING

Clean the Photodynamic Curing system immediately after each use by following the cleaning procedure described. These procedures require the use of a low-level disinfectant (LLD) wipe and solution that includes the following claims on its labeling – that it does not cause adverse effects (corrosion) to plastics, rubbers, and metals.

Users of the Photodynamic Light Curing System must also observe site-specific governing regulations for protection of personnel and for effective handling and disposal of LLD waste by-products.

CAUTION: DO NOT IMMERSE THE LIGHT SOURCE CONSOLE, LIGHT GUIDE, POWER CORD, OR FOOT PEDAL IN ANY SOLUTION, OR CLEAN WITH STEAM, AUTOCLAVE OR ETHYLENE OXIDE.

10. TROUBLE SHOOTING



WARNING: ONLY QUALIFIED MAINTENANCE PERSONNEL SHOULD ATTEMPT THE FOLLOWING PROCEDURES.

PROBLEM: BULB WILL NOT IGNITE OR CHANGE BULB LIGHT IS ON

Possible Cause	Testing	Corrective Action
Improper connections	Visually inspect all input / output connections (i.e. power cord, bulb)	Secure all connections
Bulb beyond useful life of 500 hours	Replace with a new bulb / reflector assembly	Contact IlluminOss Medical or your distributor for bulb replacement
Main line fuse blown (no power to unit)	Remove fuse from power receptacle and check with an ohmmeter	Contact IlluminOss Medical

WHEN TO REQUEST SERVICE

During the course of normal use per the instructions in this IFU, wear and tear can occur. Below is a list of observable indications of normal wear and tear, that signify the device should be sent to IlluminOss for service.

- Console
 - Damage to the power cord
 - Tongs misshapen
 - Dents
 - Dings
 - Loose fittings
 - Fuse housing / power inlet broken or damaged
 - Fuse housing missing
 - Loose or missing screws
 - Fan Filters are clogged / damaged/ missing / degraded
 - Red “Change Bulb” indicator light flashing
 - Red “Change Bulb” indicator light steadily illuminated
 - Continuous audible beeping sound when device is on, indicating bulb needs to be changed.
- Light Guide
 - Malformed
 - Pinched or kinked
 - Cracked component

11. CUSTOMER SERVICE

If you encounter a problem, have any questions, or would like to help us with your suggestions or recommendations, please contact our Customer Service departments at:

993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
United States of America
+1 (401) 714-0008

PRODUCT INFORMATION TABLE

The table below has been provided for recording product serial / lot numbers for reference.

Item	Part Number	Serial / Lot Number
Photodynamic Light Curing System	SY-2000	
Light Guide Pole Clamp	CT-0164	

MAINTENANCE LOG

Instigating Issue	Performed by / Date	Action Taken

IlluminOss Medical Inc.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
United States of America

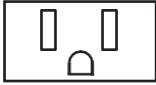

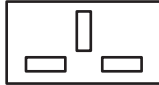
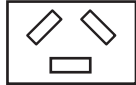
+1 401 714 0008 TEL
+1 401 714 0009 FAX

12. SPECIFICATIONS

POWER SUPPLY

The IlluminOss Medical Inc Photodynamic Light Curing System's power supply provides power from an appropriate wall outlet to the system.

OUTLET TYPES

A	B	C	D
			
USA	EUROPE	UK	ARGENTINA
NEMA 1-15P	CEE 7/16	BS 1363	IRAM 2073

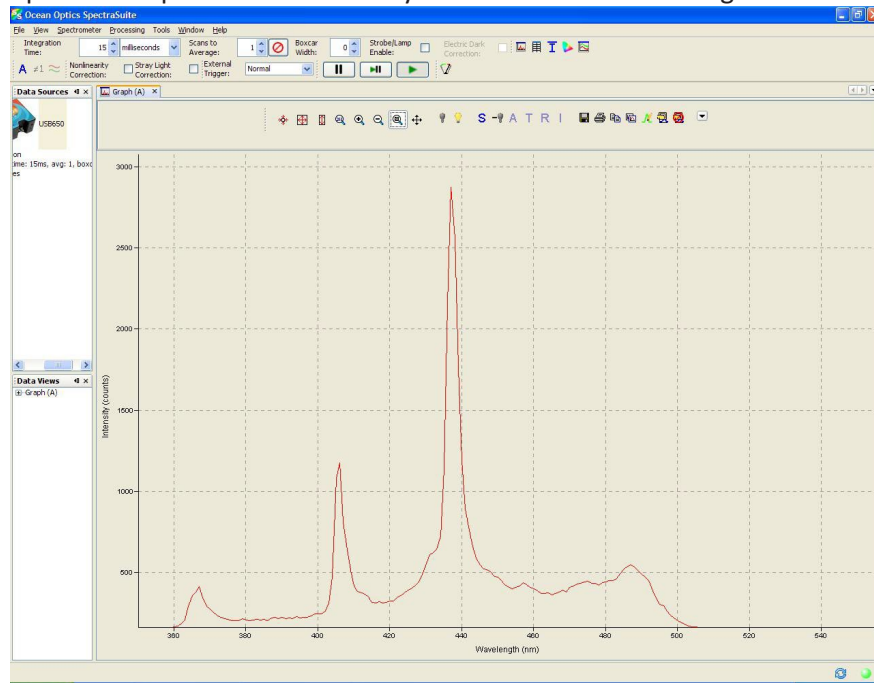
Verify that the power supply will connect to the appropriate outlet and that the power supplied to the outlet is within the range specified in the table provided.

Plug P/N Codes	Plug Style
01-9007-US	A
01-9007-EU	B
01-9007-UK	C
01-9007-AR	D


















Frequency	300 - 500nm (~85% Visible, > 400nm)
Power Requirements	100 - 240 VAC, 50-60HZ, 1.1 AMP
Bulb	75 Watt Mercury Bulb included
Reflector	Elliptical Glass with Dichroic Coating
Shutter Timer	Digital LCD Timer, Timed Shutter
Shutter Activation	Foot Switch, IP68
Cooling	Filtered, Single Fan Arrangement, Thermally Controlled to Maintain Proper Lamp Temperature
Operating Conditions	Operable in conditions consistent with an Operating Room environment (typically 50°F-86°F (10°C-30°C), 30% to 75% relative humidity, atmospheric pressure 700hPA to 1060hPA)
Housing Dimensions	12.0" x 12.25" x 6.5" (30.5cm, x 31.1cm x 16.5cm)
Weight	14.0 lbs (6.0 kg)
System Warranty	1 Year from Purchase
Type of Applied Part	BF
Protection Class in Accordance with EN / IEC 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 061.1 for USA / Canada)	Class I
Degree of Protection Against Foreign Solids	IPX0
Mode of Operation / Duty Factor	Continuous Operation
Degree of Protection when Flammable Gases are Present	Not Category AP or Category APG Equipment
Storage, Transportation and Shipping Conditions	32°F-122°F (0°C-50°C), 30% to 75% relative humidity, atmospheric pressure 700hPA to 1060hPA













SPECTRAL OUTPUT INFORMATION

Spectral Output as determined by internal IlluminOss testing.



13. SYMBOL DESCRIPTIONS

Symbol	Description
	Attention, Warning, Caution Attention, consult accompanying documents
	Caution, high temperatures
	Caution, high-intensity light
	Type BF Applied Part
	Equipotential Ground
	System Ready
	Light Guide Connected
	Change Bulb
	Direct Current
	Alternating Current
	PHOTODYNAMIC LIGHT CURING SYSTEM not protected from the ingress of water
IP68	FOOT PEDAL dust and liquid rating
	Risk of Electrical Shock when cover is removed
	System Stand-by
	“Foot Pedal” Enabled
WARNING: UV emitted from this product	The bulb utilized in this system is in excess of the Exempt Group as per IEC 62471-2. Viewer-related risk is dependent upon how the users install and use the product.
	Keep Dry
	The temperature limits to which the Photodynamic Light Curing System can be safely exposed is 32°F-122°F (0°C-50°C)
	The humidity range to which the Photodynamic Light Curing System can be safely exposed is 30% to 75% relative humidity

Symbol	Description
	The atmospheric pressure to which the Photodynamic Light Curing System can be safely exposed is 700hPa to 1060hPa
	Fragile, handle with care
	Consult Instructions for Use. Instructions for Use are provided in the original packaging, and also on the IlluminOss website at www.illuminoss.com/ifu
	Handling instructions, to preserve device integrity.
	The Photodynamic Light Curing System should not be used if the package has been damaged.
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Indicates the date when the Photodynamic Light Curing System was manufactured.
	Indicates the Medical Device manufacturer of the Photodynamic Light Curing System, IlluminOss Medical. Any serious incident that has occurred in the relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific Photodynamic Light Curing System can be identified.
	Indicates the authorized representative in the European Community. Any serious incident that has occurred in the relation to the device should be reported to the manufacturer. Reporting to the Authorized Representative is one means of doing so.
	Indicates the catalog number so that the medical device can be identified
	Medical device: This symbol indicates the product is intended by the manufacturer to be used for human beings for a specific medical purpose.

14. GUIDANCE AND MANUFACTURERS DECLARATION

CERTIFIED TO: CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-M90:2003
CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-10-92

CONFORMS TO: EN 60601-1-2/A1:2007
EN 55011/A2:2007
IEC 60601-1:A2:1995 + 2005 (3rd)
IEC 60601- 2-18:2009

ROHS COMPLIANT

CALIBRATION OF LIGHT CURING SYSTEM IS NOT REQUIRED.



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
 993 Waterman Avenue
 East Providence, RI 02914
 U.S.A.
 +1 (401) 714-0008



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem The
 Netherlands

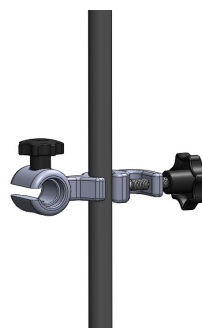
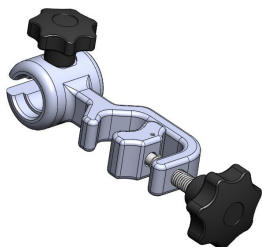
EMISSIONS FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

The Photodynamic Light Curing System and its powering accessories are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Photodynamic Curing System and its powering accessories should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Photodynamic Curing Console and its powering accessories use RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Photodynamic Curing Console and its powering accessories are suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 31000-3-3	Complies	

OPTIONAL ACCESSORIES

**Light Guide Pole Clamp
 (CT-0164)**



**COPYRIGHT 2015.
ILLUMINOSS MEDICAL INC.**



FOTODYNAMISCH LICHTUITHARDINGSSYSTEEM

GEBRUIKSAANWIJZING

SY - 2000



NIET TE KOOP IN DE VERENIGDE STATEN
VOLGENS DE FEDERALE EN INTERNATIONALE WETGEVING MOET DIT APPARAAT DOOR
OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN GEBRUIKT.

COPYRIGHT 2015.

ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. HET IS NIET TOEGESTAAN OM DEZE HANDLEIDING
OF ENIG DEEL DAARVAN TE REPRODUCEREN OF TE DUPLICEREN ZONDER
TOESTEMMING VAN ILLUMINOSS MEDICAL.

ILLUMINOSS MEDICAL AANVAARDT GEEN VERANTWOORDELIJKHEID VOOR LETSEL OF
VOOR ILLEGAAL OF ONJUIST GEBRUIK VAN HET PRODUCT ALS DIT PRODUCT NIET WORDT
GEBRUIKT VOLGENS DE INSTRUCTIES, VOORZORGSMATREGELEN, WAARSCHUWINGEN OF
DE VERKLARING OMTRENT HET BEOOGDE GEBRUIK ZOALS DIE IN DEZE HANDLEIDING
WORDEN BESCHREVEN. ILLUMINOSS MEDICAL INC. IS EEN GEDEPONEERD
HANDELSMERK VAN ILLUMINOSS MEDICAL. ILLUMINOSS MEDICAL WORDT
BESCHERMD DOOR VERSCHILLENDE OCTROOIEN EN AANGEVRAAGDE OCTROOIEN.

ILLUMINOSS MEDICAL INC
993 WATERMAN AVENUE
EAST PROVIDENCE, RI 02914
+1 (401) 714-0008

INHOUD

1. Beoogd gebruik.....	22
2. Indicaties.....	22
3. Contra-indicaties	22
4. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsoverwegingen.....	23
5. Uitpakken en inspecteren	24
6. Systeemoverzicht	25
7. Opstelling van het systeem	28
8. Gebruik	29
9. Garantie en onderhoud	31
10. Problemen oplossen.....	33
11. Klantenservice	34
12. Specificaties.....	35
13. Beschrijving van de symbolen	37
14. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant.....	38

Het correct opzetten en bedienen van dit fotodynamisch uithardingsstelsel zal de veiligheid en prestaties ervan optimaliseren. Lees en volg alle veiligheids- en gebruiksinstructies die in deze en andere handleidingen worden beschreven, voordat u de fotodynamische lichtbron of de afzonderlijke onderdelen ervan installeert en gebruikt. Vóór aanvang van een chirurgische ingreep met het IlluminOss-implantaat moet het fotodynamisch uithardingsstelsel worden ingesteld en geactiveerd om er zeker van te zijn dat de apparatuur naar behoren werkt, zoals in deze handleiding wordt beschreven. Gebruik het stelsel of het implantaat niet als een van de onderdelen is beschadigd of niet goed werkt en neem contact op met IlluminOss Medical voor service of vervanging.

1. BEOOGD GEBRUIK

Het fotodynamisch lichtuithardingsstelsel is bedoeld om zichtbaar licht toe te dienen aan het implantaat van het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem om de fotodynamische vloeibare monomeer in het ballongedeelte van het implantaat te polymeriseren en uit te harden.

2. INDICATIES

Er zijn geen specifieke indicaties voor dit apparaat.

Dit apparaat wordt uitsluitend gebruikt in combinatie met het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem. Daarom is de gebruiksaanwijzing van het implantaat (zie IFU 900535) erop van toepassing. Het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij het uitlijnen en reduceren van fracturen. Het stabiliseert botfracturen met een minimaal invasieve techniek waarbij het bot geen beduidende gewichtsdragende krachten te verdragen heeft. Het is bedoeld voor de behandeling van de metacarpalen, falangen, clavicula, radius, ulna, distale radius, fibula en het olecranon. Het is ook geïndiceerd voor de behandeling van dreigende en feitelijke pathologische fracturen van de humerus door metastaserende botziekte.

3. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor dit apparaat.

Dit apparaat wordt uitsluitend gebruikt in combinatie met het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem. Daarom zijn de contra-indicaties van het implantaat (zie IFU 900535) erop van toepassing. Het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem is gecontra-indiceerd voor:

Voor alle botten:

- Patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Aanwezigheid van actieve of niet volledig behandelde infecties die zich kunnen uitbreiden tot de plaats waar het apparaat wordt geïmplanteerd.
- Patiënten die allergisch zijn voor een van de implantaatmaterialen of voor tandheelkundige lijm.

- Patiënten bij wie het intramedullaire kanaal op de plaats van de fractuur een kleinere diameter heeft dan de meegeleverde huls.
- Patiënten die niet willen meewerken of patiënten met neurologische aandoeningen die niet in staat zijn aanwijzingen op te volgen.
- Op afstand gelegen infectiehaarden die zich kunnen uitbreiden naar de implantatieplaats.
- Vasculaire insufficiëntie.
- Open fracturen met ernstige contaminatie.
- Extreem comminutieve fracturen waarbij de ballon vermoedelijk onvoldoende grip zal hebben op het intramedullair kanaal.
- De inbrenghuls kan de plaats van de fractuur niet passeren na afdoende reductie en uitlijning van de fractuur.

Voor humerus met acute fracturen:

- Patiënten die jonger zijn dan vijftig (50) jaar

Voor alle botten behalve de pathologische humerus:

- Stofwisselingsstoornissen die de botvorming kunnen belemmeren.
- Osteomalacie.
- Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie of een neuromusculaire aandoening.

4. WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

De woorden WAARSCHUWING, LET OP en OPMERKING hebben een speciale betekenis en dienen zorgvuldig te worden gelezen.



Waarschuwing: de persoonlijke veiligheid van de patiënt kan in het geding zijn. De patiënt kan letsel oplopen als deze informatie wordt genegeerd.

Let op: er moeten speciale onderhoudsprocedures of voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen om beschadiging van het instrument te voorkomen.

Opmerking: speciale informatie om het onderhoud te vergemakkelijken of om belangrijke informatie te verduidelijken.

Waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid







WAARSCHUWING:

Om oogletsel te voorkomen, mag u niet rechtstreeks in de lichtstraal kijken die door de lichtgeleider of lichtbuis wordt uitgestraald. Extreem lange blootstelling aan fel licht kan oogletsel veroorzaken. Voorkom rechtstreekse blootstelling aan het licht. De lamp die in dit systeem wordt gebruikt, straalt uv-licht uit.



WAARSCHUWING:

Het uiteinde van de lichtgeleider, zonder de lichtbuisadapter, kan na gebruik heet zijn en kan schadelijk voor de huid zijn als dit wordt aangeraakt. Niet

- gebruiken zonder dat de lichtbuisadapter is aangebracht.
-  **WAARSCHUWING:** Het fotodynamisch lichtuithardingsysteem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar of anesthetisch mengsel. Het mag niet worden gebruikt in een met zuurstof verrijkte omgeving.
-  **WAARSCHUWING:** Koppel de voeding los van het stopcontact voordat er onderhoud wordt uitgevoerd.
-  **WAARSCHUWING:** Het fotodynamisch uithardingsysteem en alle bijbehorende accessoires zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met het fotodynamisch botstabilisatiesysteem van IlluminOss Medical Inc. Gebruik de bedieningseenheid van het fotodynamisch uithardingsysteem, de lichtgeleider of de bijbehorende accessoires niet voor enig ander doel.
-  **WAARSCHUWING:** Als tijdens het gebruik een storing in een van de onderdelen optreedt of als er onverwacht licht zichtbaar is, moet u het apparaat uitschakelen en onmiddellijk contact met de klantenservice opnemen.
- VOORZICHTIG:** Gebruik uitsluitend de reinigingsmethoden die in deze handleiding worden beschreven.
- VOORZICHTIG:** Dit apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Neem voor onderhoud contact op met IlluminOss Medical Inc.
- VOORZICHTIG:** Voor medisch-elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit; de apparatuur moet in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.
- VOORZICHTIG:** Medisch-elektrische apparatuur kan door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur worden beïnvloed.

5. UITPAKKEN EN INSPECTEREN

Na ontvangst van het apparaat verwijdert u voorzichtig de inhoud uit de dozen en controleert u deze op schade. IlluminOss Medical Inc is niet verantwoordelijk voor schade die tijdens het vervoer is ontstaan – alle vorderingen in verband met transportschade dienen bij het vervoerbedrijf te worden ingediend en dienen vervolgens te worden gemeld aan de klantenservice van IlluminOss Medical Inc.

Controleer de inhoud van alle dozen en noteer alle serienummers in de tabel in deze handleiding voor toekomstig gebruik. U kunt de oorspronkelijke verzendozen bewaren voor het geval het apparaat opnieuw moet worden verpakt voor retourzending. Als u problemen vaststelt of ondervindt met uw apparatuur dient u de klantenservice van IlluminOss Medical Inc. hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

De bedieningseenheid van de lichtbron wordt verzonden waarbij de lamp/reflector reeds is geïnstalleerd. Voordat u verdergaat met uitpakken en installeren, dient u de volgende hoofdstukken van deze bedieningshandleiding te lezen. Naast veiligheidsadviezen vindt u daarin instructies voor installatie, gebruik en probleemoplossing.

6. SYSTEEMOVERZICHT

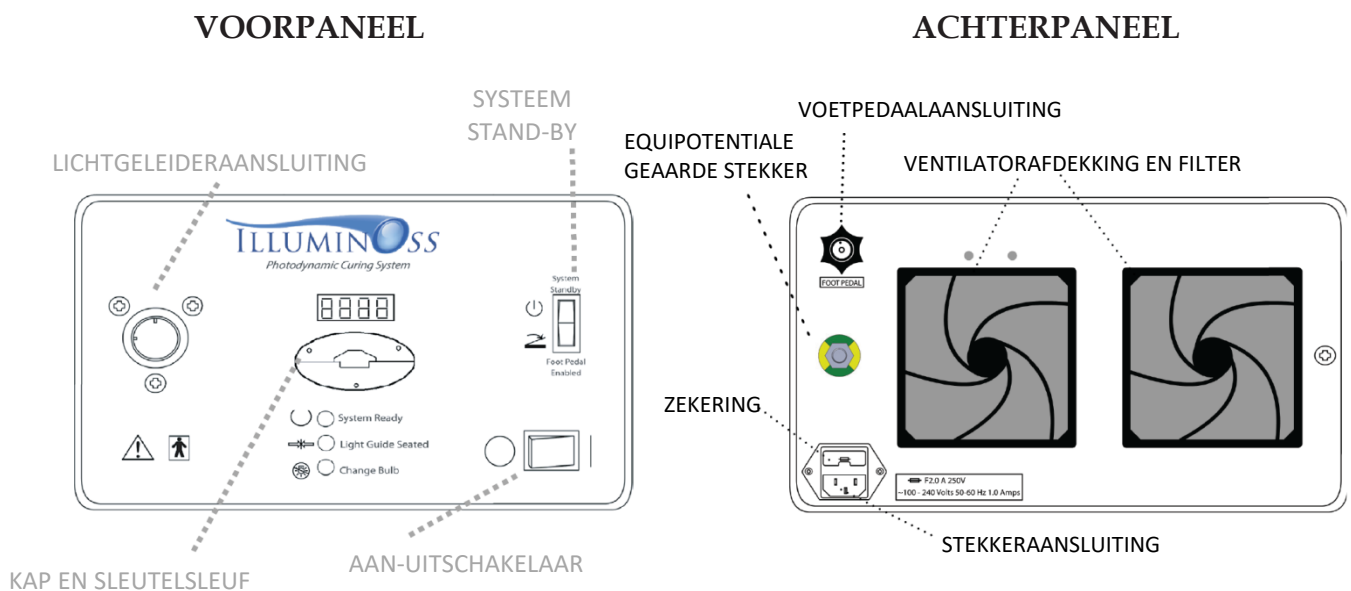
De bedieningseenheid van de lichtbron is specifiek bestemd voor het uitharden van fotodynamisch monomeer in het fotodynamisch botstabilisatiesysteem van IlluminOss Medical Inc. De lichtbron straalt via de lichtgeleider een specifiek spectrumbereik uit dat de uitharding teweegbrengt.

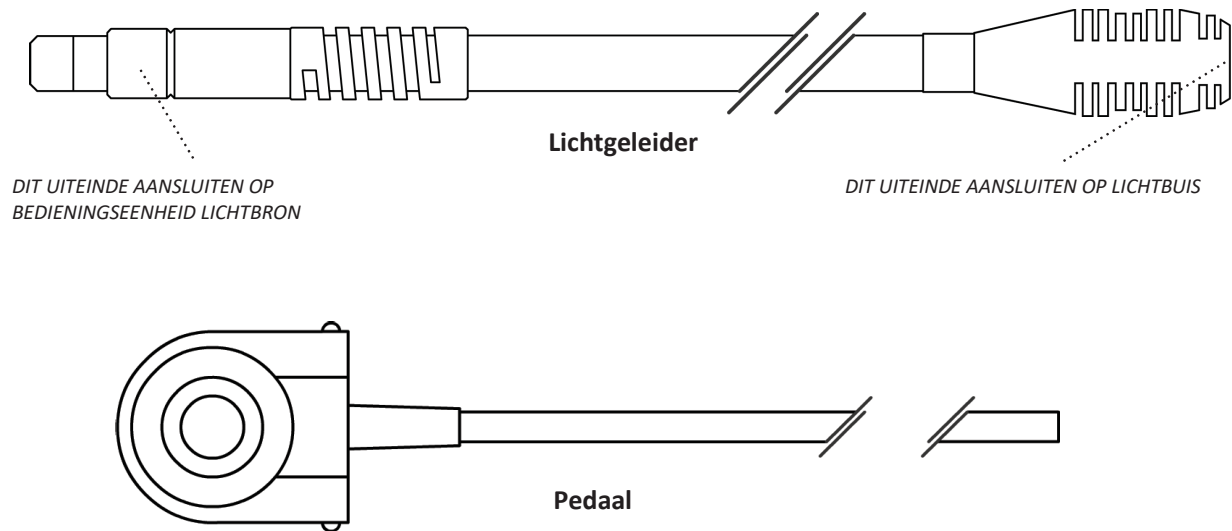
Het apparaat bestaat uit een aluminium behuizing met een voedingsmodule van 75 W, lamp en lampaansluiting, een intern banddoorlaatfilter voor uv-licht, een sluitersysteem en een programmeerbare tijdbesturingskaart met timersleutelinterface. De sluiters wordt geleverd met de bedieningsmodi "Voetpedaal ingeschakeld" en "Systeem stand-by". De lichtgeleider wordt in de lichtgeleideraansluiting gestoken.

De voeding werkt op universele netspanningen van 100-240 V wisselstroom, 50-60 Hz en is een automatische voeding die speciaal is ontwikkeld om de juiste spanning en stroom te leveren aan de lamp van 75 W.

Een koelventilator met regellus houdt de behuizing van de lamp en de interne onderdelen van de voeding op de optimale bedrijfstemperatuur. De ventilator mag niet worden bedekt of op een andere manier worden geblokkeerd. De lichtbron is een metaalhalogeenlamp van 75 W met middelmatige druk die is gemonteerd in een reflector en ingesteld op een optimale lichtopbrengst. De bedieningseenheid is geschikt voor continubedrijf.

De lampen die in het systeem worden gebruikt, gaan met herhaald gebruik in kwaliteit achteruit. De intensiteit neemt daardoor af naarmate de lamp ouder wordt. Wanneer de lamp moet worden vervangen, licht het controlelampje "Lamp vervangen" op.





De behuizing van geanodiseerd aluminium bevat de voeding voor de elektronica, circuitbescherming, lamp/reflector, intern lichtfilter voor een langere levensduur van de lichtgeleider, thermostatisch gereguleerde koelventilator, lichtgeleideraansluiting, indicatorlampjes voor de lamp en het apparaat en een sluitersysteem. Een thermische uitschakelsensor zorgt voor de interne temperatuurregeling van het apparaat. Een schakelaar voor dekselafsluiting en voor lichtgeleiderdetectie dragen verder bij aan de veiligheid van het apparaat. De ventilatorfilters dienen regelmatig te worden vervangen of gereinigd om obstructie en vermindering van de ventilatieluchtstroom te voorkomen. De elektrische sluiters wordt geleverd met de gebruiksmodi "Voetpedaal ingeschakeld" en "Systeem stand-by". De lichtgeleider is een bijzonder onderdeel en wordt aangesloten op de lichtgeleiderhouder.



WAARSCHUWING:

Plaats de lichtgeleider in de aansluiting voordat het licht wordt ingeschakeld en verwijder de lichtgeleider pas uit de aansluiting nadat het licht is uitgeschakeld; hierdoor wordt onbedoelde blootstelling aan het licht voorkomen.



WAARSCHUWING:

Dit product straalt uv-licht uit

De voeding werkt op een netspanning van 100-240 V wisselstroom en een frequentie tussen 50 en 60 Hz. Als de lamp uitgaat door een tijdelijke stroomonderbreking, moet u het apparaat uitschakelen, laten afkoelen en vervolgens weer inschakelen om de lamp opnieuw aan te zetten. Een koelventilator zorgt dat de behuizing van de lamp en de interne onderdelen van de voeding op de optimale bedrijfstemperatuur blijven. De ventilator mag niet worden bedekt of op een andere manier worden geblokkeerd. De lichtbron is een korteboogkwikdamlamp van 75 W die is gemonteerd in een reflector en ingesteld op een optimale lichtopbrengst. Het apparaat is geschikt voor continubedrijf.

Het systeem is bedoeld voor gebruik in combinatie met de IlluminOss variabele timersleutels die bij ieder IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem worden geleverd. De sleutels bevatten specifieke weerstandcircuits die bij aansluiting op de lichtdoos een specifieke aftelcyclus programmeren die optimaal is voor het specifieke IlluminOss-implantaat.

LICHTDISPLAY OP VOORPANEEL

Een test bevestigt dat de lamp de minimaal aanvaardbare intensiteit levert. Een controlelampje "Lamp vervangen" waarschuwt de gebruiker om de werking van de lamp te controleren of contact op te nemen met de klantenservice als onderhoud nodig is.



SYSTEEM GEREED



LICHTGELEIDER GEÏNSTALLEERD

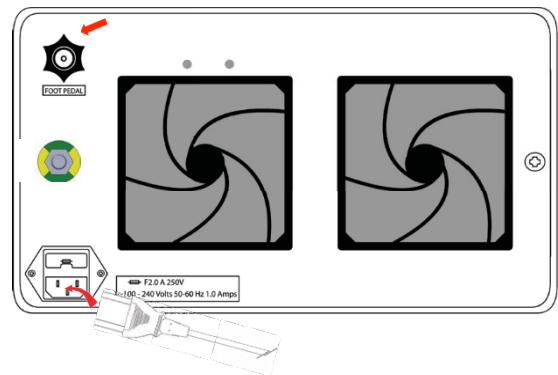


LAMP VERVANGEN

7. OPSTELLING VAN HET SYSTEEM

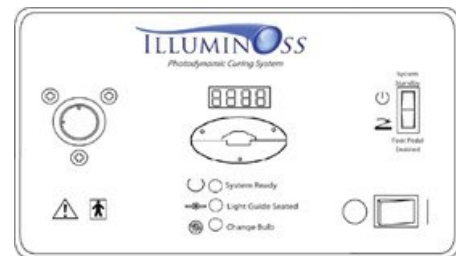
1

Sluit het netsnoer en de voetschakelaar aan op de achterkant van de bedieningseenheid van de lichtbron en steek de stekker in een geaard wandstopcontact.



2

Verwijder de bescherming van de lichtgeleideraansluiting.



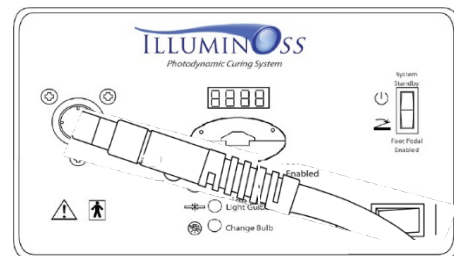
3

Verwijder de beschermdop van de lichtgeleider. Inspecteer beide uiteinden om te controleren of er geen vreemd materiaal aanwezig is. De uiteinden van de lichtgeleider kunnen zo nodig worden gereinigd met 70% isopropanol.



4

Steek de lichtgeleider in de lichtgeleideraansluiting tot deze op zijn plaats vastklikt. Het GROENE lampje "Lichtgeleider geïnstalleerd" gaat branden wanneer de lichtgeleider goed is bevestigd en het apparaat is ingeschakeld.



5

De lichtgeleider is nu geïnstalleerd en gereed voor gebruik. De uiteinden van de lichtgeleider moeten regelmatig met 70% isopropylalcohol worden gereinigd.



8. GEBRUIK

Het fotodynamisch lichtuithardingsstelsel wordt bijna volledig gemonteerd geleverd. Het systeem moet op een droge plaats worden geplaatst, waarbij de achterkant van het apparaat niet wordt geblokkeerd. Voor een goede werking is een goede ventilatie van cruciaal belang.

VOORZICHTIG: OM TE ZORGEN DAT DE SLUITER GOED WERKT, DIEN DE LICHTGELEIDER GEHEEL IN DE BEDIENINGSEENHEID TE WORDEN GESTOKEN. ZORG DAT DE LICHTGELEIDER TIJDENS HET GEBRUIK OP ZIJN PLAATS BLIJFT.

Om het systeem in te schakelen, zet u de aan-uitschakelaar in de AAN-stand; de ventilator, timer en 75 W-lamp moeten dan beginnen te werken. Voordat aan de ingreep wordt begonnen, moet worden gecontroleerd of het systeem goed is opgestart. Dit is het geval wanneer u het ventilatiesysteem hoort en een groen licht uit de achterkant van de doos ziet schijnen. Laat de 75 W-lamp volledig opwarmen voordat u het apparaat gebruikt; dit duurt ongeveer vijf minuten.

VOORZICHTIG: KIJK NOOIT RECHTSTREEKS IN HET LICHT DAT UIT DE LICHTGELEIDER OF DE LICHTBUIS KOMT.

VOORZICHTIG: ALS TIJDENS EEN UITHARDINGSCYCLUS DE STROOM NAAR DE BEDIENINGSEENHEID UITVALT, WORDT AANBEVOLEN OPNIEUW EEN CYCLUS UIT TE VOEREN NADAT DE STROOMTOEVOER IS HERSTELD EN HET SYSTEEM VOLLEDIG OPNIEUW IS OPGESTART, OM TE GARANDEREN DAT VOLDOENDE UITHARDING HEEFT PLAATSGEVONDEN. DE CYCLUSTIJD WORDT AUTOMATISCH INGESTELD DOOR DE TIMERSLEUTEL DIE IN DE KATHETERVERPAKKING IS BIJGESLOTEN.

VOORZICHTIG: ALS HET CONTROLELAMPJE "LAMP VERVANGEN" OPLICHT, WERKT HET APPARAAT NIET VOORDAT ER EEN NIEUWE LAMP IS GEÏNSTALLEERD, ZOALS BESCHREVEN IN DE PROCEDURE VOOR HET VERVANGEN VAN DE LAMP.

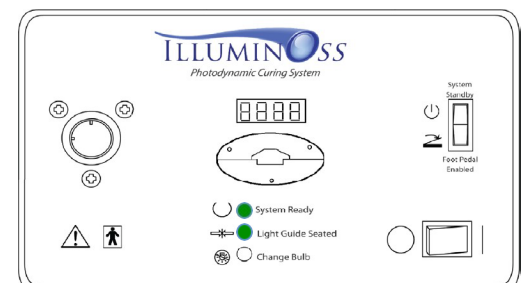
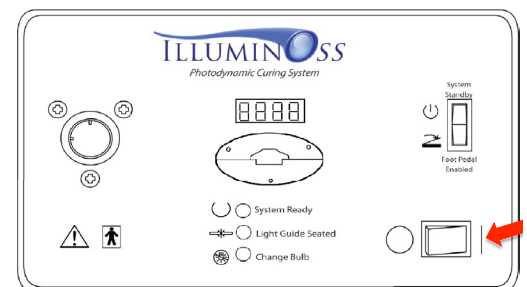
Telkens wanneer de lamp wordt ingeschakeld, wordt de levensduur verkort. Om te voorkomen dat de lamp voortijdig verslechtert, moet u het apparaat gedurende onderbrekingen en korte uitschakelingen aan laten staan. Deze lichtbronnen zijn bedoeld voor continubedrijf. Als de stroom tijdelijk uitvalt, schakelt u het apparaat uit om het 5 – 10 minuten te laten afkoelen en vervolgens start u de bedieningseenheid opnieuw op.

1

Draai de aan-uitschakelaar naar de AAN-stand
Het LED-display moet een opstartprocedure doorlopen en eindigen op 2000 seconden.

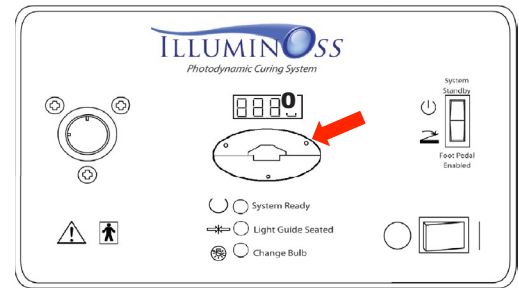
2

Laat de lamp opwarmen (3-5 minuten). De lamp is opgewarmd wanneer het GROENE indicatielampje "Systeem gereed" brandt. De sluiting werkt pas als de opwarmperiode is verstreken en de lichtgeleider geïnstalleerd is.



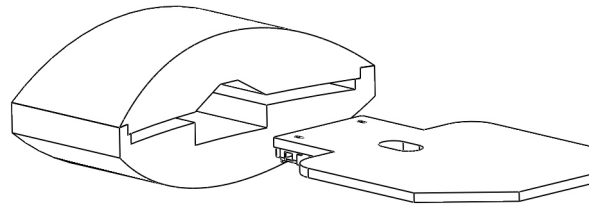
3

Wacht totdat het LED-display 2000 seconden weergeeft en steek de variabele timersleutel vervolgens in het apparaat; deze sleutel zit in de verpakking van de katheter die bij de procedure wordt gebruikt. Vergewis u ervan dat het LED-display binnen 2 seconden na het insteken van de sleutel verandert en de juiste tijd weergeeft volgens de ingestoken sleutel (aangegeven door de tijd die op de sleutelkaart gedrukt staat en wordt weergegeven op de oorspronkelijke verpakking van het hulpmiddel).



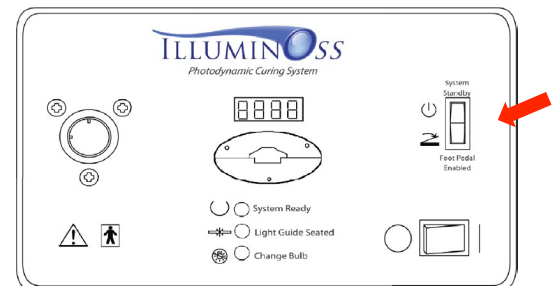
VOORZICHTIG: ALS NIET DE JUISTE VARIABELE TIMERSLEUTEL WORDT GEBRUIKT, KAN DIT LEIDEN TOT ONVOLDOENDE UITHARDING VAN DE ILLUMINOSS-MONOMEER. GEBRUIK DE TIMERSLEUTEL DIE BIJ HET GESELECTEERDE IMPLANTAAT VOOR DE INGREEP PAST.

OPMERKING: Uit de voorplaat steekt een beschermkap die verhindert dat de variabele timersleutels onjuist worden ingestoken. Zie de afbeelding hieronder voor hulp bij het insteken.



4

Controleer of de WISSELSCHAKELAAR "STAND-BY" zich in de positie "Voetpedaal ingeschakeld" bevindt; druk het voetpedaal vervolgens in om de bedieningseenheid van de lichtbron te bedienen. De bedieningseenheid van de lichtbron is gedurende het voorgeschreven aantal seconden actief. Als de STAND-BY-WISSELSCHAKELAAR zich in de modus 'Systeem stand-by' bevindt, kan het voetpedaal niet worden bediend en hoort de gebruiker een pieptoon wanneer het voetpedaal wordt ingedrukt.



VOORZICHTIG: TIJDENS HET AFTELLEN MAG DE TIMERSLEUTEL NIET WORDEN VERWIJDERD!

VOORZICHTIG: Als de STAND-BYSCHAKELAAR tijdens het gebruik wordt gewijzigd in de modus "Systeem stand-by", wacht u tot de tijdcyclus afloopt, verwijdert u daarna de sleutel en steekt u hem opnieuw in; begin vervolgens opnieuw een volledige uithardingscyclus.

VOORZICHTIG: Dit is een booglamp, geen gloeilamp. Vermijd in- en uitschakelen van de bedieningseenheid. Het verdient aanbeveling de bedieningseenheid aan het begin van de procedure in te schakelen en tot het eind van de procedure ingeschakeld te laten.

VOORZICHTIG: de lamp moet afgekoeld zijn voordat deze opnieuw kan worden ingeschakeld. Schakel het apparaat uit en laat het 5 – 10 minuten afkoelen. Als de lamp niet opnieuw aangaat, raadpleegt u het hoofdstuk "Problemen oplossen" in deze handleiding. Telkens wanneer het apparaat wordt in- en uitgeschakeld, wordt de levensduur van de lamp verkort. Vermijd herhaald in- en uitschakelen, wat de levensduur van de lamp verkort, door het apparaat tijdens de gehele procedure aan te laten.

9. GARANTIE EN ONDERHOUD

GARANTIE

IlluminOss Medical Inc. verleent gedurende één jaar garantie dat alle onderdelen van het systeem, met uitzondering van de lamp, vrij zijn van materiaal- en productiefouten. Reparaties door onbevoegden, aanpassingen of onjuist gebruik van de apparatuur leiden tot vervallen van de garantie. Het gebruik van niet-originele reserveonderdelen die niet zijn geleverd of goedgekeurd door IlluminOss Medical Inc. leidt tot vervallen van alle geldende garanties en kan leiden tot schade aan de apparatuur.

ONDERHOUD

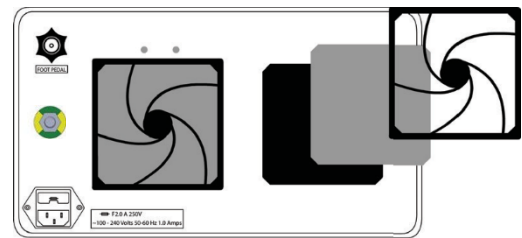
De bedieningseenheid van de lichtbron van IlluminOss Medical Inc. is ontworpen om met minimaal onderhoud te functioneren. Volg de onderstaande lijst om een optimale werking van het apparaat te waarborgen. Controleer daarnaast alle snoeren, aansluitingen en de bedieningseenheid maandelijks op slijtage of schade. Reinig de bedieningseenheid van de lichtbron, de lichtgeleider, het voetpedaal en het netsnoer na elk gebruik volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk Reiniging en sterilisatie in deze handleiding.

LICHTGELEIDER

Reinig de uiteinden van de lichtgeleider maandelijks of als vereist volgens het hoofdstuk Reiniging en sterilisatie in deze handleiding. De uiteinden van de geleider moeten schoon worden gehouden, om zoveel mogelijk licht uit te kunnen stralen. Ga voorzichtig met de lichtgeleider om; scherpe knikken verminderen de lichtopbrengst en veroorzaken blijvende schade.

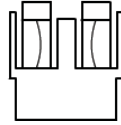
VENTILATORFILTERS

De externe ventilatorfilters dienen regelmatig te worden geïnspecteerd en gereinigd om te voorkomen dat stofophoping de luchtstroom door het apparaat heen belemmert. Reservefilters worden met ieder apparaat en bij de reservelampen meegeleverd. De ventilatorfilters kunnen worden gewassen en opnieuw worden gebruikt. Vervang het ventilatorfilter door de afdekplaat met vastklikmechanisme van de achterkant van ieder rooster te verwijderen.



VERVANGING VAN DE ZEKERINGEN

Neem contact op met IlluminOss voor service.



DE LAMP VERVANGEN

De lamp moet na 500 uur gebruik worden vervangen. Na 450 uur gebruik knippert het rode lampje 'Lamp vervangen' op het voorpaneel van de lichtbak om de gebruiker te waarschuwen dat de lamp binnenkort moet worden vervangen. Het apparaat kan gebruikt worden terwijl het lampje knippert. Na 500 uur blijft het rode lampje 'Lamp vervangen' branden. U hoort een pieptoon, waarna het apparaat niet langer kan worden gebruikt.. Wanneer het lampje begint te knipperen, stuurt u het apparaat terug naar IlluminOss om de lamp te laten vervangen.

REINIGING

Reinig het fotodynamisch uithardingsysteem onmiddellijk na elk gebruik met de reinigingsprocedure die hier wordt beschreven. Voor deze procedures hebt u een doekje en oplossing van een desinfecterend middel met lage werkzaamheid nodig met de volgende specificaties op het label: veroorzaakt geen ongewenste effecten (corrosie) op plastic, rubber en metaal.

Gebruikers van het fotodynamisch lichtuithardingsysteem dienen ook de locatiespecifieke voorschriften voor de bescherming van het personeel en voor een doeltreffende hantering en afvoer van afvalproducten van desinfecterende middelen met lage werkzaamheid in acht te nemen.

VOORZICHTIG: DOMPEL DE BEDIENINGSEENHEID VAN DE LICHTBRON, DE LICHTGELEIDER, HET NETSNOER EN HET VOETPEDAAL NIET ONDER IN VLOEISTOF EN REINIG ZE NIET MET STOOM, EEN AUTOCLAAF OF ETHYLEENOXIDE.

10. PROBLEMEN OPLOSSEN



WAARSCHUWING: DE VOLGENDE PROCEDURES MOGEN UITSLUITEND DOOR GEKWALIFICEERD PERSONEEL WORDEN UITGEVOERD.

PROBLEEM: DE LAMP GAAT NIET AAN OF HET LAMPJE LAMP VERVANGEN BRANDT

Mogelijke oorzaak	Test	Maatregelen
Onjuiste aansluitingen	Inspecteer alle ingang/uitgang-aansluitingen (zoals netsnoer en lamp)	Zorg dat alle aansluitingen goed vastzitten
Lamp is ouder dan de levensduur van 500 uur	Vervang de lamp door een nieuwe lamp/reflectorset	Neem contact op met IlluminOss Medical of uw leverancier voor vervanging van de lamp
Zekering lichtnet doorgebrand (geen stroom naar apparaat)	Verwijder de zekering uit het stopcontact en controleer deze met een ohmmeter	Neem contact op met IlluminOss Medical

WANNEER OM SERVICE MOET WORDEN GEVRAAGD

Tijdens normaal gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan slijtage optreden. Hieronder staat een lijst met duidelijke aanwijzingen van normale slijtage die erop wijzen dat het apparaat voor service naar IlluminOss moet worden gestuurd.

- Bedieningseenheid
 - Schade aan het netsnoer
 - Tang vervormd
 - Deuken
 - Butsen
 - Loszittende aansluitingen
 - Zekeringbehuizing/stroomingang gebroken of beschadigd
 - Zekeringbehuizing ontbreekt
 - Losse of ontbrekende schroeven
 - Ventilatorfilters ontbreken of zijn verstopt/beschadigd/aangetast
 - Rode lampje 'Lamp verwisselen' knippert
 - Rode lampje 'Lamp verwisselen' brandt continu
 - Continu hoorbare pieptoon wanneer het apparaat is ingeschakeld, wat aangeeft dat de lamp moet worden vervangen.
- Lichtgeleider
 - Misvormd
 - Beklemd of geknikt
 - Gebarsten onderdeel

11. KLANTENSERVICE

Als u een probleem tegenkomt, vragen hebt of ons wilt helpen met suggesties of adviezen, neemt u contact op met onze klantenservice op:

993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
Verenigde Staten
+1 (401) 714-0008

TABEL MET PRODUCTINFORMATIE

De onderstaande tabel is bestemd voor het noteren van de serie- en/of partijnummers van het product.

Artikel	Onderdeelnummer	Serie- en/of partijnummer
Fotodynamisch lichtuithardingssysteem	SY-2000	
Statiefklem voor lichtgeleider	CT-0164	

ONDERHOUDSLOGBOEK

Aanleiding	Uitgevoerd door / datum	Genomen maatregel

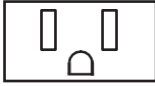

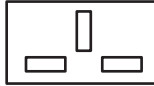
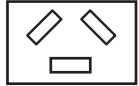
IlluminOss Medical, Inc.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
Verenigde Staten
+1 401 714 0008 TEL
+1 401 714 0009 FAX

12. SPECIFICATIES

VOEDING

De voeding voor de bedieningseenheid van het fotodynamisch lichtuithardingsstelsel van IlluminOss Medical Inc. levert stroom van een geschikt wandstopcontact aan het stelsel.

SOORTEN STOPCONTACTEN

A	B	C	D
			
VS	EUROPA	VK	ARGENTINIË
NEMA 1-15P	CEE 7/16	BS 1363	IRAM 2073

Controleer of de voeding op een geschikt stopcontact kan worden aangesloten en of de spanning van het stopcontact binnen de in de tabel gespecificeerde waarden valt.

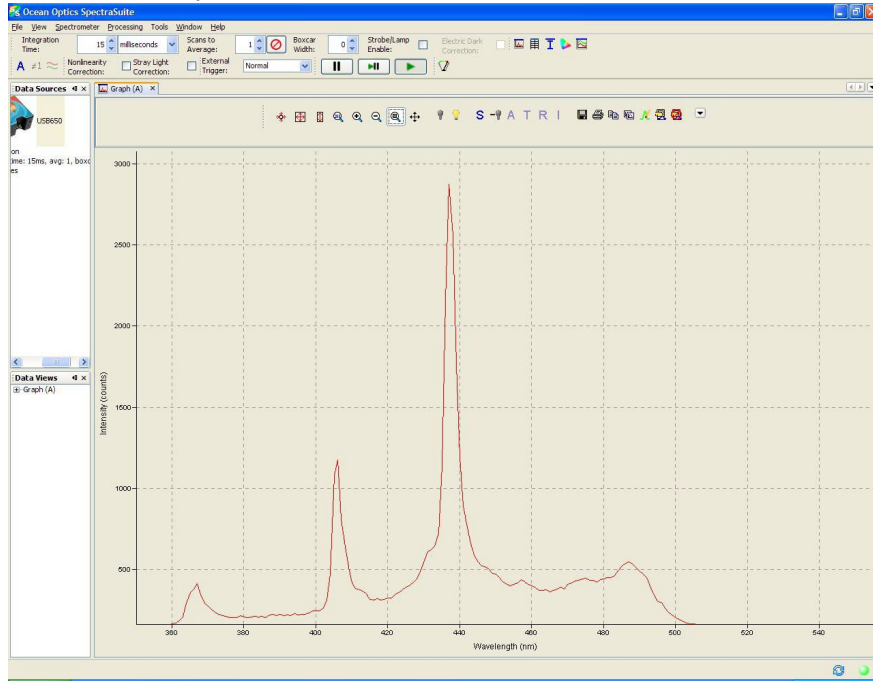
Onderdeelnummers stekker	Stekkertype
01-9007-US	A
01-9007-EU	B
01-9007-UK	C
01-9007-AR	D

Frequentie	300 - 500 nm (~85% zichtbaar, > 400 nm)
Voedingvereisten	100 – 240 V wisselstroom, 50-60 Hz, 1,1 A
Lamp	Kwikdamplamp van 75 W (bijgeleverd)
Reflector	Elliptisch glas met dichroïsche coating
Sluiter	Digitale lcd-timer, sluiting met tijdsregeling
Activering sluiting	Voetschakelaar, IP68
Koeling	Gefilterde, eenvoudige ventilator, thermisch geregeld om juiste lamptemperatuur te handhaven
Bedrijfsomstandigheden	Bruikbaar in omstandigheden die overeenkomen met die van een operatiekameromgeving (gewoonlijk 10 °C - 30 °C, 30% tot 75% relatieve vochtigheid, atmosferische druk 700 hPa tot 1060 hPa)
Afmetingen behuizing	30,5 cm x 31,1 cm x 16,5 cm (12,0 inch x 12,25 inch x 6,5 inch)
Gewicht	6,0 kg
Systeemgarantie	1 jaar vanaf aankoopdatum
Type toegepast onderdeel	BF
Beschermingsklasse volgens EN/ IEC 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 nr. 601.1 – voor de VS / Canada)	Klasse 1
Mate van bescherming tegen vreemde vaste stoffen	IPX0
Bedrijfsmodus / relatieve werktijd	Continu bedrijf
Mate van bescherming in aanwezigheid van ontvlambare gassen	Apparatuur niet van categorie AP of categorie APG
Omstandigheden voor bewaring, vervoer en verzending	0 °C - 50 °C, 30% tot 75% relatieve vochtigheid,


















atmosferische druk 700 hPA tot 1060 hPA













INFORMATIE OVER SPECTRUMBEREIK

Spectrumbereik als bepaald door middel van interne tests door IlluminOss.



13. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

Symbol	Beschrijving
	Attentie, Waarschuwing, Let op. Let op, zie bijbehorende documenten
	Let op, hoge temperatuur
	Let op, licht met hoge intensiteit
	Toegepast onderdeel type BF
	Aarding via potentiaalvereffening
	Systeem gereed
	Lichtgeleider aangesloten
	Lamp verwisselen
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Het FOTODYNAMISCH LICHTUITHARDINGSSYSTEEM is niet beschermd tegen indringing van water
IP68	VOETPEDAAL, stof- en vloeistofclassificatie
	Risico van elektrische schok als klep wordt verwijderd
	Systeem stand-by
	Voetpedaal ingeschakeld
WAARSCHUWING: dit product straalt uv-licht uit	De lamp die in dit systeem wordt gebruikt, overschrijdt de groep die is vrijgesteld volgens IEC 62471-2. Het risico voor de gebruiker is afhankelijk van hoe de gebruiker het product installeert en gebruikt.
	Droog bewaren
 0°C - 50°C TEMPERATURE	Het temperatuurbereik waaraan het fotodynamisch lichtuithardingsysteem veilig kan worden blootgesteld is 0 °C - 50 °C
 30% - 75% HUMIDITY	Het vochtigheidsbereik waaraan het fotodynamisch lichtuithardingsysteem veilig kan worden blootgesteld is 30% tot 75% relatieve vochtigheid

Symbol	Beschrijving
	De atmosferische druk waaraan het fotodynamisch lichtuithardingsysteem veilig kan worden blootgesteld is 700 hPA tot 1060 hPA
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing zit in de oorspronkelijke verpakking en staat ook op de website van IlluminOss op www.illuminoss.com/ifu
	Hanteringsinstructies om de integriteit van het apparaat in stand te houden.
	Het fotodynamisch lichtuithardingsysteem mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is.
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden gekocht door of op voorschrift van een arts.
	Geeft de productiedatum van het fotodynamisch lichtuithardingsysteem aan.
	Geeft de fabrikant aan van het fotodynamisch lichtuithardingsysteem, IlluminOss Medical. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek fotodynamisch lichtuithardingsysteem geïdentificeerd kan worden.
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worden gemeld. Melden aan de gemachtigde vertegenwoordiger is één manier om dat te doen.
	Geeft het catalogusnummer aan, zodat het medisch apparaat geïdentificeerd kan worden
	Medisch hulpmiddel: Dit symbool geeft aan dat het product door de fabrikant bedoeld is om door mensen te worden gebruikt voor een specifiek medisch doel.

14. RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT

VOLDOET AAN: CAN / CSA STD C22.2 NR. 601.1-M90:2003
CAN / CSA STD C22.2 NR. 601.1-10-92

VOLDOET AAN: EN 60601-1-2/A1:2007
EN 55011/A2:2007
IEC 60601-1:A2:1995 + 2005 (3e)
IEC 60601- 2-18:2009

VOLDOET AAN ROHS

HET LICHTUITHARDINGSSYSTEEM HOEFT NIET TE WORDEN GEKALIBREERD.



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
VS
+1 (401) 714-0008



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

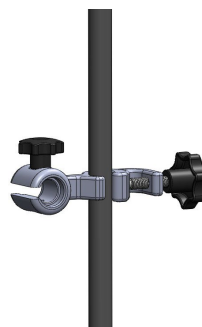
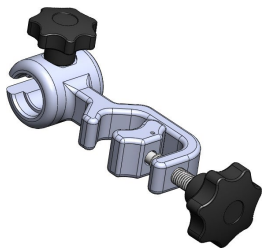
EMISSIES VOOR ALLE APPARATUUR EN SYSTEMEN

Het fotodynamisch lichtuithardingsysteem en de voedingscomponenten zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het fotodynamisch uithardingsysteem en de voedingscomponenten dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De bedieningseenheid van het fotodynamisch uithardingsysteem en de voedingscomponenten gebruiken RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn derhalve erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De bedieningseenheid van het fotodynamisch uithardingsysteem en de voedingscomponenten zijn geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief woonhuizen en ruimten die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flikkeremissies IEC 31000-3-3	Conform	

OPTIONELE ACCESSOIRES

Statiefklem voor lichtgeleider (CT-0164)



**COPYRIGHT 2015.
ILLUMINOSS MEDICAL INC.**



SYSTÈME DE POLYMÉRISATION PHOTODYNAMIQUE

MODE D'EMPLOI

SY-2000



NON COMMERCIALISÉ AUX ÉTATS-UNIS

LA LOI FÉDÉRALE ET INTERNATIONALE INDIQUE QUE CE DISPOSITIF DOIT ÊTRE UTILISÉ PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN.

COPYRIGHT 2015.

TOUS DROITS RÉSERVÉS. IL EST STRICTEMENT INTERDIT DE REPRODUIRE OU DE COPIER TOUT OU UNE PARTIE DE CE MANUEL SANS L'ACCORD D'ILLUMINOSS MEDICAL.

ILLUMINOSS MEDICAL NE SAURAIT ÊTRE RESPONSABLE DES BLESSURES CAUSÉES À QUICONQUE, NI D'UNE UTILISATION ILLÉGALE OU INAPPROPRIÉE DU PRODUIT, QUI POURRAIENT RÉSULTER D'UN EMPLOI NON CONFORME AUX INSTRUCTIONS, MISES EN GARDE OU AVERTISSEMENTS, OU À LA DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE PUBLIÉE DANS LE PRÉSENT MANUEL. ILLUMINOSS MEDICAL INC EST UNE MARQUE DÉPOSÉE D'ILLUMINOSS MEDICAL. ILLUMINOSS MEDICAL EST PROTÉGÉE PAR DIFFÉRENTS BREVETS DÉLIVRÉS ET EN INSTANCE.

ILLUMINOSS MEDICAL INC
993 WATERMAN AVENUE
EAST PROVIDENCE, R1 02914
+1 (401) 714-0008

TABLE DES MATIÈRES

1. Utilisation prévue	43
2. Indications	43
3. Contre-indications	43
4. Avertissements, précautions et considérations en matière de sécurité.....	44
5. Déballage et vérification.....	45
6. Présentation du système	45
7. Installation du système.....	48
8. Fonctionnement	49
9. Garantie et maintenance.....	51
10. Dépannage.....	52
11. Service clientèle.....	54
12. Caractéristiques techniques	55
13. Description des symboles.....	57
14. Directives et déclaration émanant des fabricants.....	58

Une installation et un fonctionnement appropriés de ce système de polymérisation photodynamique permettront d'en optimiser la sécurité et les performances. Lire et respecter l'ensemble des consignes de sécurité et d'utilisation regroupées dans ce manuel, ainsi que les autres instructions fournies, avant d'installer et d'utiliser la source lumineuse photodynamique ou ses différents composants. Installer et activer le système de polymérisation photodynamique avant de démarrer toute procédure chirurgicale avec l'implant IlluminOss pour s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, de la manière décrite dans le présent manuel. Ne pas utiliser le système ni l'implant si un de ses composants est endommagé ou ne fonctionne pas correctement et contacter IlluminOss Medical pour tout entretien ou remplacement.

1. UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue pour le système de polymérisation photodynamique est d'administrer une lumière visible à l'implant du système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss afin de polymériser et de durcir le monomère liquide photodynamique qui se trouve à l'intérieur du ballonnet de l'implant.

2. INDICATIONS

Il n'existe aucune indication spécifique pour ce dispositif.

Ce dispositif s'utilise uniquement avec le système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss. Ainsi, les indications qui régissent son utilisation sont celles de l'implant (référence IFU 900535). L'utilisation du système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss est indiquée pour la réduction et l'alignement des fractures. Il permet de stabiliser les fractures osseuses en utilisant une technique mini-invasive au cours de laquelle l'os n'est pas soumis à des charges importantes. Son usage est prévu pour le traitement des os métacarpiens, des phalanges, de la clavicule, du radius, de l'ulna, du radius distal, de l'olécrane et de la fibula. Il est aussi indiqué pour le traitement des fractures pathologiques potentielles et réelles de l'humérus dues à une maladie métastatique de l'os.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication spécifique pour ce dispositif.

Ce dispositif s'utilise uniquement avec le système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss. Les contre-indications qui régissent son utilisation sont donc celles de l'implant (référence IFU 900535). Le système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss est contre-indiqué pour :

Pour tous les os :

- Patients dont le squelette est considéré immature.
- Présence d'infections actives ou incomplètement traitées pouvant impliquer le site sur lequel le dispositif doit être implanté.
- Patients allergiques à l'un des matériaux de l'implant ou aux adhésifs dentaires.
- Patients dont la taille du canal intramédullaire au niveau de la fracture est inférieure au

diamètre de la gaine fournie.

- Patients non coopératifs ou patients atteints de troubles neurologiques, incapables de suivre des instructions.
- Foyers infectieux distants susceptibles de se propager au site d'implantation.
- Insuffisance vasculaire.
- Fractures ouvertes avec contamination sévère.
- Fractures extrêmement comminutives pour lesquelles il est probable que le pouvoir de maintien du ballonnet sur le canal intramédullaire sera insuffisant.
- Impossibilité de franchir le site de la fracture avec la gaine de mise en place après réduction et réalignement appropriés de la fracture.

Pour l'humérus avec fractures aiguës :

- Patients âgés de moins de cinquante (50) ans.

Pour tous les os sauf l'humérus pathologique :

- Troubles métaboliques susceptibles d'entraver le processus de formation osseuse.
- Ostéomalacie.
- Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire ou affection neuromusculaire.

4. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Les termes et expressions AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et REMARQUE revêtent chacun un sens particulier et doivent être pris en compte avec la plus grande attention.



Avertissement : La sécurité personnelle du patient et des professionnels de santé peut être menacée. En ignorant ces informations, l'opérateur risque de blesser le patient.

Mise en garde : Les précautions ou procédures d'entretien spéciales doivent être respectées pour ne pas endommager l'instrument.

Remarque : Informations spéciales facilitant la maintenance ou information importante expliquée de façon plus claire.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENT :

Pour éviter toute blessure oculaire, ne pas fixer directement le faisceau lumineux émis par le guide lumineux ou le conduit lumineux. Une exposition prolongée et intense à la lumière vive peut entraîner des blessures oculaires. Éviter toute exposition directe à la lumière. L'ampoule utilisée dans ce système émet des rayons ultraviolets.



AVERTISSEMENT :

L'extrémité du guide lumineux, sans l'adaptateur du conduit lumineux, peut être chaude après utilisation et peut léser la peau en cas de contact. Ne jamais utiliser sans positionner au préalable l'adaptateur du conduit lumineux.



AVERTISSEMENT : Le système de polymérisation photodynamique ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange inflammable ou anesthésique. Il ne doit pas être employé dans un environnement enrichi en oxygène.



AVERTISSEMENT : Débrancher l'alimentation électrique de la prise électrique avant toute opération de maintenance.



AVERTISSEMENT : Le système de polymérisation photodynamique et tous ses accessoires sont exclusivement destinés à être utilisés avec le système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss Medical Inc. Ne pas utiliser la console de polymérisation photodynamique, le guide lumineux ou autres accessoires connexes à d'autres fins.



AVERTISSEMENT : En cas de défaillance de l'un des composants en cours d'utilisation ou d'apparition d'une lumière inattendue, mettre l'appareil hors tension et contacter immédiatement le service clientèle.

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement les méthodes de nettoyage décrites dans ce manuel.

MISE EN GARDE : Aucune pièce interne de ce dispositif ne peut être réparée par l'utilisateur. Contacter IlluminOss Medical Inc en cas de réparation nécessaire.

MISE EN GARDE : L'équipement électromédical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies avec le présent manuel.

MISE EN GARDE : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.

5. DÉBALLAGE ET VÉRIFICATION

À réception de l'appareil, déballer soigneusement les différentes pièces et vérifier qu'elles ne présentent aucun dommage. IlluminOss Medical Inc n'est pas responsable des dommages occasionnés pendant le transport. Si de tels dommages venaient à être constatés, il convient d'adresser toute réclamation directement au transporteur et ensuite au service clientèle d'IlluminOss Medical Inc.

Vérifier le contenu de tous les cartons et noter tous les numéros de série dans le tableau fourni dans ce manuel, pour référence ultérieure. Conserver si possible les cartons d'emballage pour pouvoir retourner le produit, le cas échéant. En cas de problème au niveau de l'équipement, contacter immédiatement le service clientèle d'IlluminOss Medical Inc.

L'ampoule/le réflecteur sont préinstallés sur la console de source lumineuse.

Avant de déballer et d'installer l'appareil, lire attentivement les chapitres suivants de ce mode d'emploi pour prendre connaissance des recommandations de sécurité et des instructions d'installation, d'utilisation et de dépannage.

6. PRÉSENTATION DU SYSTÈME

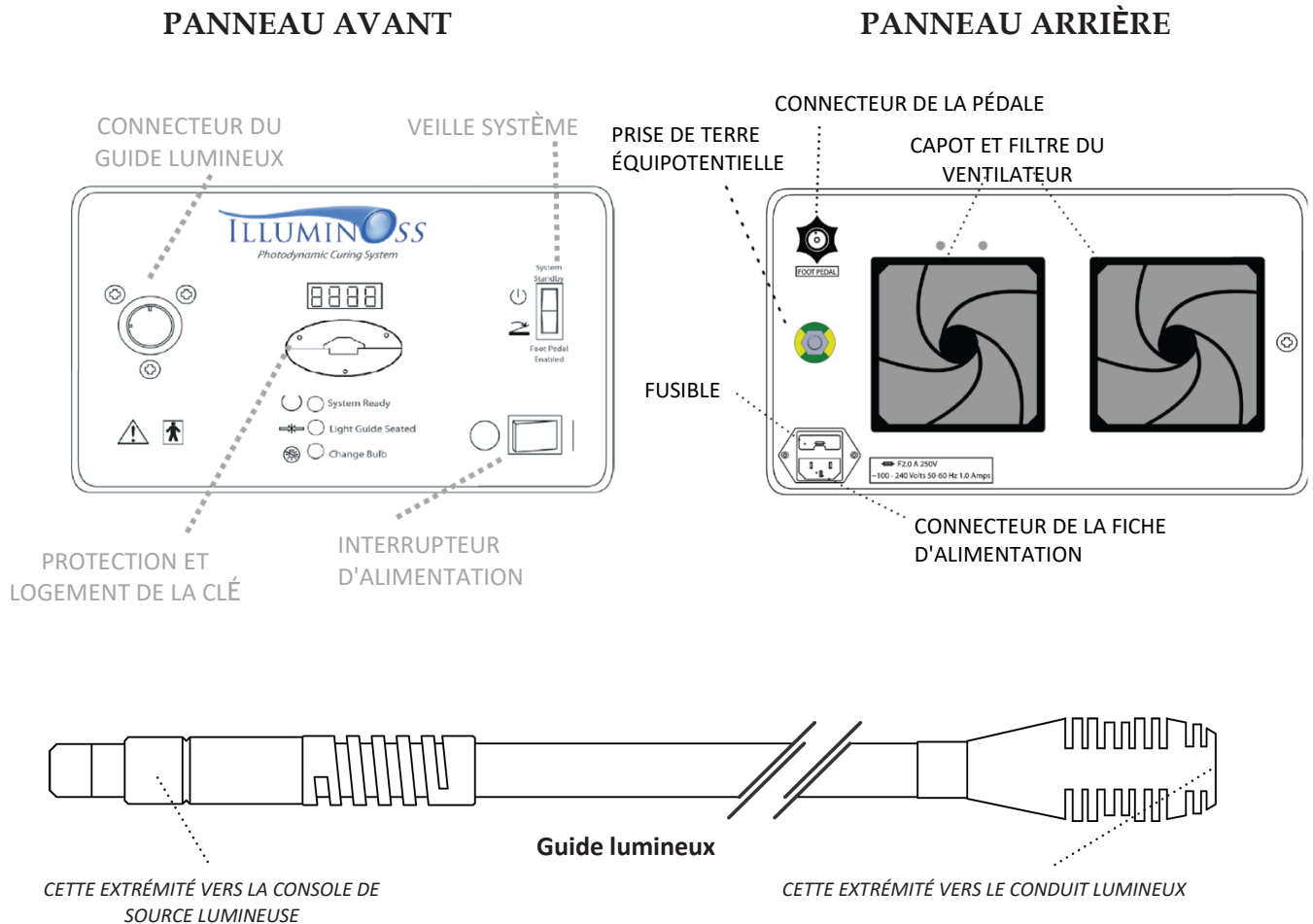
La console de source lumineuse est une source lumineuse spécialement conçue pour le traitement du monomère photodynamique dans le système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss Medical Inc. Elle émet un spectre lumineux spécifique par le biais du guide lumineux pour réaliser la polymérisation.

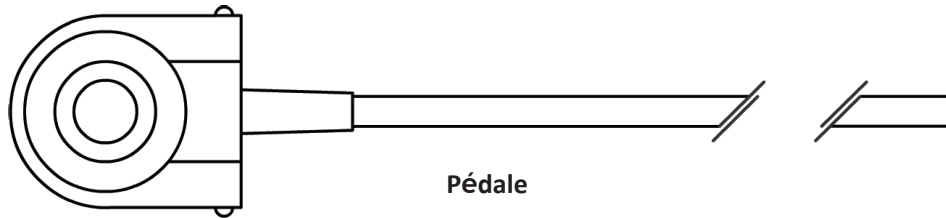
L'appareil se compose d'un caisson en aluminium contenant un module d'alimentation de 75 W, une lampe et son pied, un filtre passe-bande interne pour lumière ultraviolette, un obturateur et une carte de contrôle de la minuterie programmable avec une interface pour clé de minuterie. L'obturateur présente deux modes d'utilisation : Foot Pedal Enabled (« Pédale activée ») et System Standby (« Veille système »). Le guide lumineux se branche au connecteur correspondant.

Le bloc d'alimentation utilise des tensions de secteur universelles comprises entre 100 et 240 VCA, à 50-60 Hz. Ce bloc d'alimentation adaptable est spécialement conçu pour fournir la tension nominale et le courant appropriés à la lampe de 75 W.

Un ventilateur avec boucle d'asservissement permet de maintenir le corps de la lampe et les composants internes du bloc d'alimentation à une température de fonctionnement optimale. Veiller à ne pas couvrir ni bloquer le ventilateur de quelque manière que ce soit. La source lumineuse se compose d'une lampe aux halogénures à arc de moyenne pression de 75 W montée dans un réflecteur et réglée pour un éclairage optimal. La console est prévue pour une utilisation continue.

Les ampoules utilisées pour alimenter le système s'usent au fil d'utilisations répétées. L'intensité des ampoules se réduit donc avec le temps. Le voyant Change Bulb (« Ampoule à remplacer ») s'allume donc dès que l'ampoule doit être changée.





Le caisson en aluminium anodisé contient un bloc d'alimentation électronique, un système de protection des circuits, un bloc ampoule/réflecteur, un filtre de lumière interne qui protège le guide lumineux, un ventilateur thermostatique, le connecteur du guide lumineux, les voyants d'état de l'ampoule et de l'appareil, et un système d'obturateur. Un capteur de coupure thermique permet de contrôler la température interne de l'appareil. Un interrupteur de capot fermé et un interrupteur de détection du guide lumineux renforcent le niveau de sécurité de l'appareil. Il est nécessaire de changer ou de nettoyer régulièrement les filtres du ventilateur pour éviter tout blocage ou toute diminution de la ventilation. Deux modes permettent d'utiliser l'obturateur électrique : « Pédale activée » et « Veille système ». Le guide lumineux est séparé et se branche au porte-guide correspondant.



AVERTISSEMENT : Introduire le guide lumineux dans son connecteur avant d'allumer la lumière. Ne retirer ce guide qu'après avoir éteint la lumière, pour éviter tout risque d'exposition accidentelle à la lumière.



AVERTISSEMENT : Ce produit émet des rayons ultraviolets.

Le bloc d'alimentation utilise une tension de secteur comprise entre 100 et 240 VCA, à des fréquences de 50-60 Hz. Si l'ampoule s'éteint à la suite d'une coupure de courant temporaire, éteindre l'appareil, attendre qu'il refroidisse, puis le remettre sous tension pour rallumer l'ampoule. Un ventilateur permet de maintenir le boîtier de l'ampoule et les composants internes du bloc d'alimentation à la température de fonctionnement optimale. Veiller à ne pas couvrir ni bloquer le ventilateur de quelque manière que ce soit. La source lumineuse se compose d'une ampoule à vapeur de mercure à arc court de 75 W montée dans un réflecteur et réglée pour une sortie optimale de la lumière. L'appareil est conçu pour une utilisation continue.

Le système est prévu pour fonctionner avec les clés de minuterie variable IlluminOss qui sont fournies avec chaque système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss. Ces clés contiennent un circuit de résistances spécifique qui, une fois connecté au caisson lumineux, programme un cycle de compte à rebours donné optimisé pour l'implant IlluminOss spécifique.

VOYANTS DU PANNEAU AVANT

Le test confirme que l'ampoule fournit une intensité acceptable minimale. Le voyant « Ampoule à remplacer » avertit l'opérateur pour qu'il vérifie le fonctionnement de l'ampoule ou qu'il contacte le service clientèle si des opérations de maintenance sont nécessaires.



SYSTEM READY (« SYSTÈME PRÊT »)



LIGHT GUIDE SEATED (« GUIDE LUMINEUX EN PLACE »)

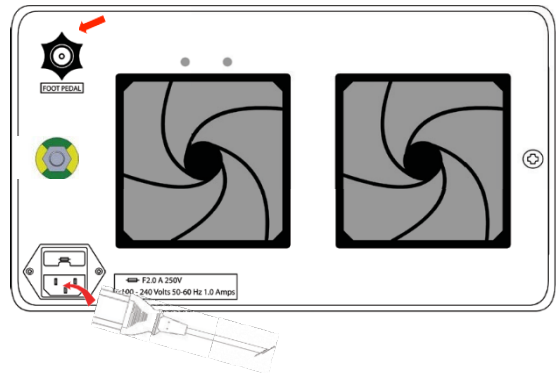


CHANGE BULB (« AMPOULE À REMPLACER »)

7. INSTALLATION DU SYSTÈME

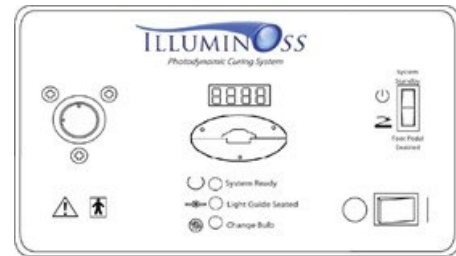
1

Brancher une extrémité du cordon d'alimentation et la pédale à l'arrière de la console de source lumineuse et l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise murale avec mise à la terre.



2

Retirer le capuchon du connecteur du guide lumineux.



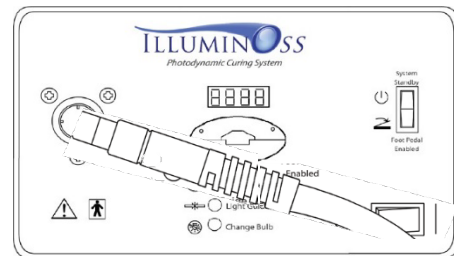
3

Retirer le capuchon du guide lumineux. Inspecter les deux extrémités pour s'assurer qu'elles ne présentent aucun corps étranger. Les extrémités du guide lumineux doivent être nettoyées avec de l'alcool isopropylique à 70 %, selon les besoins.



4

Insérer le guide lumineux dans son connecteur jusqu'à entendre un déclic. Le voyant VERT « Guide lumineux en place » s'allume lorsque le guide lumineux est correctement installé et que l'appareil est sous tension.



5

Le guide lumineux est maintenant installé et prêt à l'emploi. Les extrémités du guide lumineux doivent être régulièrement nettoyées à l'alcool isopropylique à 70 %.



8. FONCTIONNEMENT

À sa livraison, le système de polymérisation photodynamique est quasiment intégralement monté. Le placer dans un endroit sec en veillant à ne pas obstruer l'arrière de l'appareil. Une ventilation adéquate est essentielle à son bon fonctionnement.

MISE EN GARDE : POUR GARANTIR LE BON FONCTIONNEMENT DE L'OBTURATEUR, VEILLER À INSÉRER COMPLÈTEMENT LE GUIDE LUMINEUX DANS LA CONSOLE. S'ASSURER QUE LE GUIDE LUMINEUX RESTE BIEN EN PLACE PENDANT TOUTE LA DURÉE DE L'UTILISATION.

Pour mettre le système sous tension, pousser l'interrupteur en position ON (Marche) ; le ventilateur, la minuterie et la lampe de 75 W se mettent alors à fonctionner. Avant toute opération chirurgicale, l'opérateur doit s'assurer du bon démarrage de l'appareil : le système de ventilation doit être audible et un voyant vert doit être allumé à l'arrière du caisson. Avant d'utiliser l'appareil, patienter jusqu'à la fin du cycle de réchauffement de la lampe de 75 W, soit environ cinq minutes.

MISE EN GARDE : NE JAMAIS REGARDER DIRECTEMENT LA LUMIÈRE ÉMISE PAR LE GUIDE LUMINEUX OU LE CONDUIT LUMINEUX.

MISE EN GARDE : SI, AU COURS D'UN CYCLE DE POLYMÉRISATION, UNE COUPURE D'ALIMENTATION SURVIENT AU NIVEAU DE LA CONSOLE, VÉRIFIER QUE LE TRAITEMENT A BIEN ÉTÉ EFFECTUÉ. POUR CE FAIRE, IL EST RECOMMANDÉ DE PROCÉDER À UN NOUVEAU CYCLE COMPLET UNE FOIS L'ALIMENTATION RÉTABLIE ET LE REDÉMARRAGE COMPLET DU SYSTÈME RÉALISÉ. LA DURÉE DU CYCLE EST AUTOMATIQUÉMENT DÉFINIE PAR LA CLÉ DE MINUTERIE INCLUSE DANS L'EMBALLAGE DU CATHÉTER.

MISE EN GARDE : SI LE VOYANT « AMPOULE À REMPLACER » S'ALLUME, L'APPAREIL NE FONCTIONNERA PAS TANT QUE L'AMPOULE N'AURA PAS ÉTÉ REMPLACÉE CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE INDIQUÉE À CET EFFET.

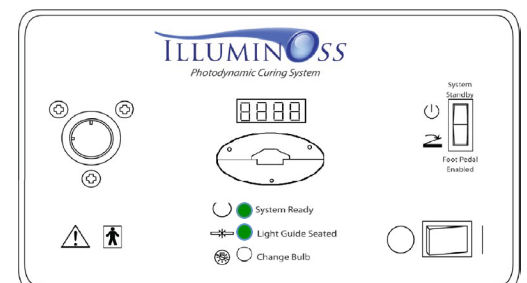
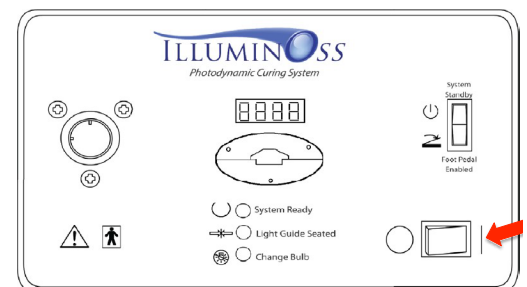
Chaque fois que l'ampoule est allumée, sa durée de vie en est réduite d'autant. Pour éviter une usure prématurée de l'ampoule, laisser l'appareil en marche pendant les pauses et les arrêts de courte durée. Ces sources lumineuses sont conçues pour une utilisation continue. En cas de panne d'alimentation momentanée, mettre l'appareil hors tension et le laisser refroidir 5 à 10 minutes, puis redémarrer la console.

1

Placer l'interrupteur en position ON (Marche). L'afficheur à diodes électroluminescentes suit une séquence de mise sous tension. Une fois cette séquence terminée, il affiche 2000 secondes.

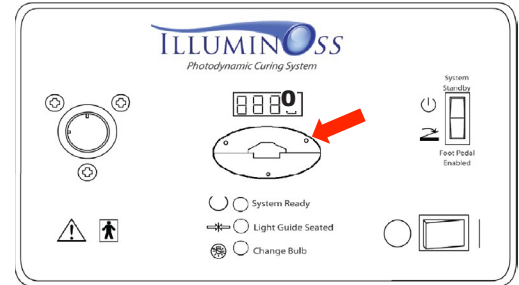
2

Laisser chauffer l'ampoule (3-5 minutes). Le réchauffement de l'ampoule est terminé lorsque le voyant VERT « Système prêt » s'allume. L'obturateur n'est fonctionnel qu'à partir du moment où la période de réchauffement est terminée et que le guide lumineux est installé.



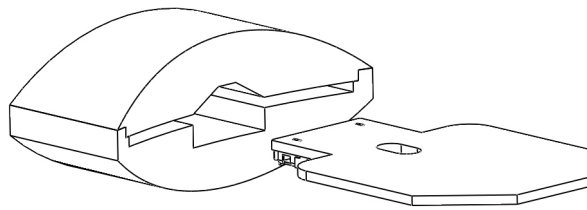
3

Vérifier que l'afficheur à diodes électroluminescentes affiche 2000 secondes, puis insérer la clé de minuterie variable contenue dans l'emballage du cathéter utilisé pour la procédure. Vérifier que la configuration de l'afficheur change dans les 2 secondes qui suivent l'introduction de la clé et que ce dernier indique la durée correspondant à la clé insérée (indiquée par la valeur de durée imprimée sur la carte de la clé, et affichée sur l'emballage du dispositif d'origine).



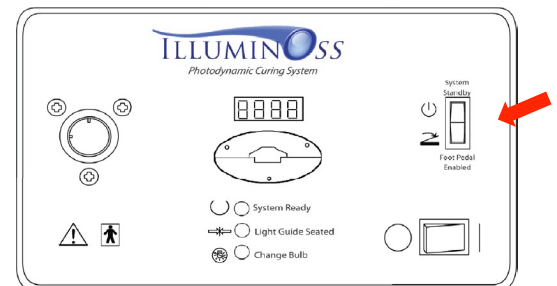
MISE EN GARDE : L'UTILISATION D'UNE CLÉ DE MINUTERIE VARIABLE INAPPROPRIÉE PEUT ABOUTIR À UN TRAITEMENT INADÉQUAT DU MONOMÈRE ILLUMINOSS. VEILLER À UTILISER LA CLÉ DE MINUTERIE CORRESPONDANT À L'IMPLANT SÉLECTIONNÉ POUR L'OPÉRATION CHIRURGICALE.

REMARQUE : Une protection dépassant de la plaque empêche toute insertion inappropriée des clés de minuterie variable. Se reporter à l'image ci-dessous pour obtenir de l'aide pour l'insertion.



4

S'assurer que l'INTERRUPTEUR DE MISE EN VEILLE est en position « Pédale activée », puis activer la console de source lumineuse en appuyant sur la pédale. La console de source lumineuse fonctionnera pendant la durée (en secondes) définie. Lorsque l'INTERRUPTEUR DE MISE EN VEILLE est en mode « Veille système », la pédale ne fonctionne pas et l'utilisateur entend un bip sonore quand il appuie sur la pédale.



MISE EN GARDE : NE PAS ENLEVER LA CLÉ DE MINUTERIE PENDANT LE COMPTE À REBOURS !

MISE EN GARDE : Si l'INTERRUPTEUR DE MISE EN VEILLE est mis en mode « Veille système » pendant l'utilisation, attendre que la durée du cycle soit terminée, retirer la clé, la réintroduire, puis relancer un cycle de polymérisation complet.

MISE EN GARDE : L'ampoule fournie est à arc et non à filament. Éviter d'éteindre et de rallumer la console. Il est recommandé de mettre la console sous tension en début de procédure et de l'y laisser jusqu'à la fin.

MISE EN GARDE : L'ampoule doit être refroidie avant de pouvoir la rallumer. Mettre l'appareil hors tension et laisser refroidir 5 à 10 minutes. Si l'ampoule ne se rallume pas, se reporter à la section « Dépannage » du présent manuel. Chaque fois que l'appareil est allumé et éteint, la durée de vie de l'ampoule en est réduite d'autant. Éviter les cycles répétés qui réduisent la durée de vie de l'ampoule en laissant l'appareil sous tension tout au long de la procédure.

9. GARANTIE ET MAINTENANCE

GARANTIE

Tous les composants du système IlluminOss Medical Inc, à l'exception de l'ampoule, font l'objet d'une garantie d'un an couvrant les pièces et la main-d'œuvre. Toute réparation ou modification non autorisée, ou toute utilisation inadéquate de l'équipement annule la garantie. L'emploi de pièces de rechange non fournies ou approuvées par IlluminOss Medical Inc annule toutes les garanties en vigueur et peut endommager l'équipement.

MAINTENANCE

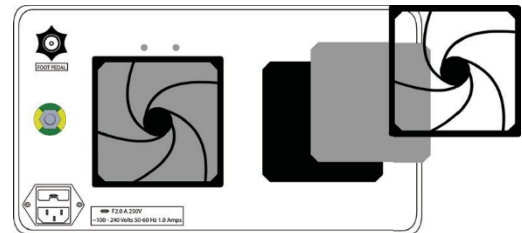
La console de source lumineuse IlluminOss Medical Inc ne requiert qu'une maintenance minimale. Pour des performances optimales, respecter les informations ci-après. Tous les mois, vérifier également que les câbles, les connexions et la console ne présentent aucun signe d'usure ou d'endommagement. Après chaque utilisation, nettoyer la console de source lumineuse, le guide lumineux, la pédale et le cordon d'alimentation. Pour ce faire, suivre les instructions fournies dans la section Nettoyage et stérilisation de ce manuel.

ENSEMBLE DU GUIDE LUMINEUX

Nettoyer les extrémités du guide lumineux tous les mois ou à la fréquence recommandée dans la section Nettoyage et stérilisation de ce manuel. Les extrémités du guide doivent être aussi propres que possible pour émettre le maximum de lumière. Manipuler le guide lumineux avec précaution car les angles de courbure aigus réduisent l'émission de lumière et peuvent entraîner des dommages permanents.

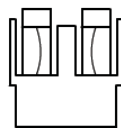
FILTRES DU VENTILATEUR

Les filtres externes du ventilateur doivent être inspectés et nettoyés régulièrement pour empêcher l'accumulation de poussière et donc la diminution du flux d'air à l'intérieur de l'appareil. Des filtres de rechange sont fournis avec chaque appareil et avec les ampoules de rechange. Les filtres du ventilateur sont lavables et réutilisables. Remplacer le filtre du ventilateur en enlevant le capot situé à l'arrière de chaque grille.



REPLACEMENT DU FUSIBLE

Contacter IlluminOss pour entretien.



REPLACEMENT DE L'AMPOULE

L'ampoule doit être remplacée après 500 heures d'utilisation. Après 450 heures d'utilisation, le voyant rouge « Ampoule à remplacer » qui se trouve sur le panneau avant de l'appareil, commence à clignoter pour avertir l'utilisateur du besoin urgent de remplacer l'ampoule. L'appareil reste opérationnel tant que le voyant clignote. Après 500 heures, le voyant rouge « Ampoule à remplacer » reste allumé de manière permanente, un bip sonore retentit et l'appareil devient inutilisable. Renvoyer l'appareil à IlluminOss pour faire remplacer l'ampoule dès que le voyant commence à clignoter.

NETTOYAGE

Nettoyer le système de polymérisation photodynamique immédiatement après chaque utilisation conformément à la procédure de nettoyage fournie. Utiliser une lingette désinfectante de faible niveau et une solution dont l'étiquette indique expressément qu'elle ne cause aucun effet indésirable (corrosion) sur les plastiques, les caoutchoucs et les métaux.

Les utilisateurs du système de polymérisation photodynamique doivent également se conformer aux réglementations du site en matière de protection du personnel ainsi que de manipulation et d'élimination des sous-produits des déchets désinfectants de faible niveau.

MISE EN GARDE : NE PAS PLONGER LA CONSOLE DE SOURCE LUMINEUSE, LE GUIDE LUMINEUX, LE CORDON D'ALIMENTATION OU LA PÉDALE DANS UNE SOLUTION, ET NE JAMAIS LES LAVER À LA VAPEUR, À L'AUTOCLAVE OU À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

10. DÉPANNAGE



AVERTISSEMENT : SEULS DES TECHNICIENS QUALIFIÉS DOIVENT APPLIQUER LES PROCÉDURES SUIVANTES.

PROBLEME : L'AMPOULE NE S'ALLUME PAS OU LE VOYANT « AMPOULE A REMPLACER » EST ALLUME

Cause possible	Test	Mesure corrective
Connexions incorrectes	Vérifier visuellement toutes les connexions d'entrée/sortie (notamment du cordon d'alimentation, de l'ampoule)	Vérifier le bon branchement physique de toutes les connexions
L'ampoule a dépassé sa durée de vie utile de 500 heures	Installer un nouveau bloc ampoule/rélecteur	Pour changer l'ampoule, contacter IlluminOss Medical ou votre distributeur
Le fusible général a sauté (appareil hors tension)	Retirer le fusible de la prise et vérifier au moyen d'un ohmmètre	Contacteur IlluminOss Medical

QUAND APPELER POUR ENTRETIEN

Pendant l'utilisation normale et conforme aux instructions de ce mode d'emploi, une certaine usure peut se produire. Voici une liste des indications d'usure normale qui peuvent être observées et qui signifient que le dispositif doit être envoyé à IllumiOss pour son entretien.

- Console
 - Dommages au cordon d'alimentation
 - Broches déformées
 - Traces de coups
 - Entailles
 - Branchement lâche

- Boîtier de fusibles/connecteur d'entrée d'alimentation cassé ou endommagé
- Boîtier de fusibles manquant
- Vis desserrées ou manquantes
- Les filtres du ventilateur sont bouchés / endommagés / manquants / détériorés
- Voyant rouge « Ampoule à remplacer » qui clignote
- Voyant rouge « Ampoule à remplacer » allumé en continu
- Bip sonore continu quand le dispositif est sous tension, indiquant que l'ampoule doit être remplacée.
- Guide lumineux
 - Malformé
 - Pincé ou plié
 - Composant craquelé

11. SERVICE CLIENTÈLE

Pour tout problème ou pour toute question, suggestion ou recommandation, ne pas hésiter à contacter le Service clientèle à l'adresse suivante :

993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
États-Unis
+1 (401) 714-0008

TABLEAU D'INFORMATION PRODUIT

Le tableau suivant permet de noter le numéro de série/de lot du produit pour référence ultérieure.

Pièce	Référence	Numéro de série/lot
Système de polymérisation photodynamique	SY-2000	
Système de serrage du support de guide lumineux	CT-0164	

JOURNAL DE MAINTENANCE

Problème étudié	Effectué par/Date	Mesure prise

IlluminOss Medical Inc.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
États-Unis

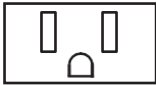

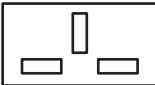
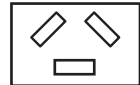
TÉL. +1 401 714 0008
FAX +1 401 714 0009

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

ALIMENTATION

Le bloc d'alimentation du système de polymérisation photodynamique d'IlluminOss Medical Inc assure l'alimentation du système à partir d'une prise murale appropriée.

TYPES DE PRISES

A	B	C	D
			
ÉTATS-UNIS	EUROPE	ROYAUME-UNI	ARGENTINE
NEMA 1-15P	CEE 7/16	BS 1363	IRAM 2073

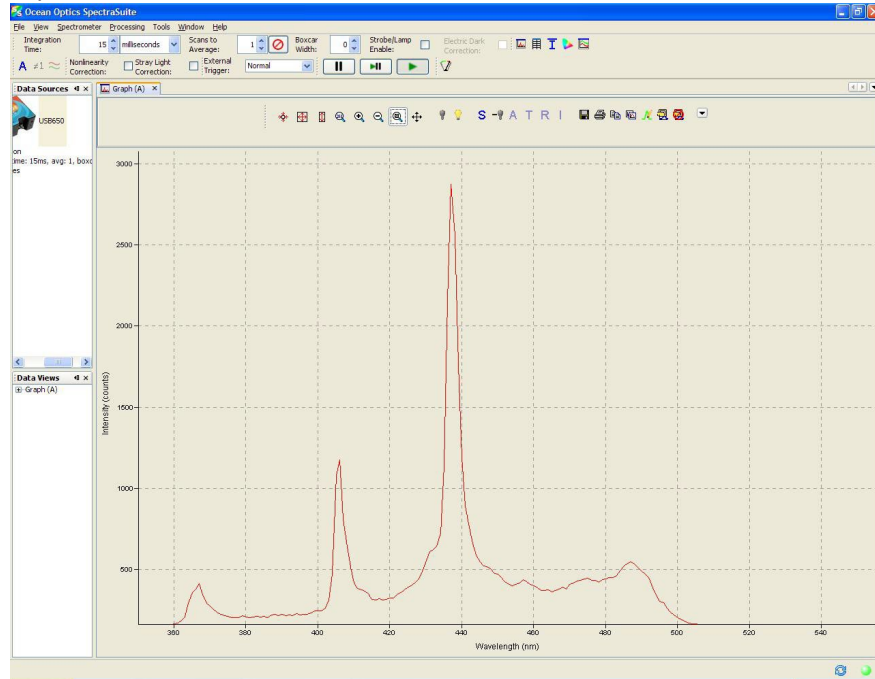
Vérifier que l'alimentation électrique sera raccordée à la prise électrique appropriée et que l'alimentation fournie est comprise dans la plage précisée dans le tableau ci-dessous.

Références de la prise	Style de prise
01-9007-US	A
01-9007-EU	B
01-9007-UK	C
01-9007-AR	D


















Fréquence	300 – 500 nm (~85 % visible, > 400 nm)
Puissance requise	100 - 240 VCA, 50-60 Hz, 1,1 A
Ampoule	Ampoule au mercure de 75 watts (fournie)
Réflecteur	Verre elliptique à revêtement dichroïque
Minuterie de l'obturateur	Minuterie LCD numérique, obturateur temporisé
Activation de l'obturateur	Pédale, IP68
Refroidissement	Ventilateur unique doté de filtres, géré thermiquement pour maintenir la température de lampe appropriée
Conditions d'utilisation	Opérable dans des conditions cohérentes avec un environnement de salle d'opération (typiquement 10° C- 30° C, de 30 % à 75 % d'humidité relative, pression atmosphérique de 700 hPA à 1060 hPA)
Dimensions du caisson	30,5 cm x 31,1 cm x 16,5 cm
Poids	6 kg
Garantie du système	1 an à compter de la date d'achat
Type de pièce appliquée	BF
Classe de protection conforme à la norme EN / CEI 60601-1 ; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 061.1 pour les États-Unis / le Canada)	Classe I
Degré de protection contre les corps solides	IPX0
Mode de fonctionnement/Facteur d'utilisation	Fonctionnement continu
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Équipement n'appartenant pas à la catégorie AP ou APG
Conditions de stockage, de transport et d'expédition	0° C-50° C, de 30 % à 75 % d'humidité relative, pression













INFORMATIONS SUR LE SPECTRE LUMINEUX

Spectre lumineux conforme aux tests internes d'IlluminOss.



13. DESCRIPTION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Attention, Avertissement, Mise en garde Attention, consulter les documents annexes
	Mise en garde, températures élevées
	Mise en garde, lumière de haute intensité
	Partie appliquée de type BF
	Masse équipotentielle
	Système prêt
	Guide lumineux connecté
	Ampoule à remplacer
	Courant continu
	Courant alternatif
	Le SYSTÈME DE POLYMÉRISATION PHOTODYNAMIQUE n'est pas protégé contre la pénétration d'eau
IP68	Indice de protection contre la poussière et les liquides de la PÉDALE
	Risque de choc électrique en cas de retrait du capot
	Mise en veille du système
	Pédale activée
AVERTISSEMENT : Ce produit émet des rayons ultraviolets	L'ampoule utilisée dans ce système dépasse les exigences nécessaires au groupe exempté décrit dans la norme CEI 62471-2. Le risque pour les yeux dépend de la manière dont les utilisateurs installent et utilisent le produit.
	Garder au sec
	Le système de polymérisation photodynamique peut être exposé en toute sécurité à une température comprise entre 0 °C et 50 °C
	Le système de polymérisation photodynamique peut être exposé en toute sécurité à une humidité relative comprise entre 30 % et 75 %

Symbole	Description
	Le système de polymérisation photodynamique peut être exposé en toute sécurité à une pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa
	Fragile, manipuler avec soin
	Consulter le mode d'emploi. Le mode d'emploi est fourni dans l'emballage d'origine et aussi sur le site Web d'IlluminOss www.illuminoss.com/ifu
	Instructions de manipulation, pour préserver l'intégrité du système.
	Le système de polymérisation photodynamique ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé.
	Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par et sur commande d'un médecin.
	Indique la date de fabrication du système de polymérisation photodynamique.
	Indique le fabricant de dispositif médical du système de polymérisation photodynamique, IlluminOss Medical. Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
	Indique le numéro de série du fabricant de manière à pouvoir identifier un système de polymérisation photodynamique spécifique.
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Tout incident grave se produisant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant. Une manière de le faire est de le signaler au représentant autorisé.
	Indique le numéro de référence catalogue afin de pouvoir identifier le dispositif médical
	Dispositif médical : Ce symbole indique que le fabricant a conçu ce produit pour être utilisé sur des êtres humains dans un objectif médical spécifique.

14. DIRECTIVES ET DÉCLARATION ÉMANANT DES FABRICANTS

CERTIFICATION AUX NORMES SUIVANTES : CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-M90:2003
CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-10-92

CONFORMITÉ AUX NORMES SUIVANTES : EN 60601-1-2/A1:2007
EN 55011/A2:2007
CEI 60601-1:A2:1995 + 2005 (3e)
CEI 60601- 2-18:2009

CONFORME ROHS

AUCUN ÉTALONNAGE DU SYSTÈME DE POLYMÉRISATION
PHOTODYNAMIQUE N'EST NÉCESSAIRE.



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
États-Unis
+1 (401) 714-0008



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

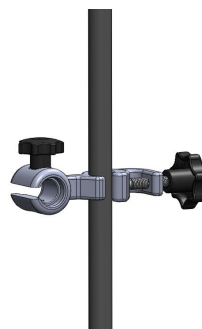
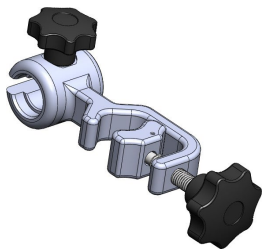
ÉMISSIONS POUR L'ENSEMBLE DE L'EQUIPEMENT ET DES SYSTEMES

Le système de polymérisation photodynamique et ses accessoires d'alimentation sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de polymérisation photodynamique et de ses accessoires d'alimentation doit veiller à ce qu'ils soient utilisés dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La console de polymérisation photodynamique et ses accessoires d'alimentation utilisent de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La console de polymérisation photodynamique et ses accessoires d'alimentation peuvent être utilisés dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Papillotement CEI 31000-3-3	Conforme	

ACCESSOIRES EN OPTION

Système de serrage du support de guide lumineux (CT-0164)



**COPYRIGHT 2015.
ILLUMINOSS MEDICAL INC.**



PHOTODYNAMISCHES AUSHÄRTUNGSSYSTEM

ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH

SY- 2000



NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN VEREINIGTEN STAATEN
NACH US- UND INTERNATIONALEM RECHT DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM
ARZT ODER AUF DESSEN ANORDNUNG VERWENDET WERDEN.

COPYRIGHT 2015.

ALLE RECHTE VORBEHALTEN. DIESES HANDBUCH DARF WEDER GANZ NOCH TEILWEISE OHNE
GENEHMIGUNG VON ILLUMINOSS MEDICAL REPRODUZIERT ODER DUPLIZIERT WERDEN.

ILLUMINOSS MEDICAL ÜBERNIMMT KEINE VERANTWORTUNG FÜR PERSONENSCHÄDEN
ODER FÜR EINE UNGESETZLICHE ODER UNSACHGEMÄSSE VERWENDUNG DES
PRODUKTS, DIE SICH AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS IN
NICHTÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ANWEISUNGEN, VORSICHTS- UND
WARNHINWEISEN ODER HINWEISEN ÜBER DEN IN DIESEM HANDBUCH ANGEgebenEN
VERWENDUNGSZWECK ERGEBEN KÖNNEN. ILLUMINOSS MEDICAL INC. IST EINE
EINGETRAGENE MARKE VON ILLUMINOSS MEDICAL. ILLUMINOSS MEDICAL IST
DURCH VERSCHIEDENE PATENTE UND ANHÄNGIGE PATENTE GESCHÜTZT.

ILLUMINOSS MEDICAL INC
993 WATERMAN AVENUE
EAST PROVIDENCE, R1 02914
+1 (401) 714-0008

INHALT

1. Verwendungszweck.....	63
2. Indikationen.....	63
3. Kontraindikationen.....	63
4. Warn-, Vorsichts- und Sicherheitshinweise.....	64
5. Auspacken und Überprüfen	65
6. Überblick über das System	65
7. Systemeinrichtung.....	69
8. Betrieb	70
9. Garantie und Wartung.....	72
10. Fehlerbehebung	74
11. Kundendienst.....	75
12. Technische Daten	76
13. Symbolbeschreibungen	78
14. Richtlinien und Herstellerangaben.....	79

Die sachgemäße Einrichtung und Bedienung dieses photodynamischen Aushärtungssystems maximiert Sicherheit und Leistung. Bitte lesen und befolgen Sie alle Sicherheitshinweise und Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch und anderen Anleitungen, bevor Sie die photodynamische Lichtquelle oder ihre einzelnen Komponenten installieren und bedienen. Bevor Sie mit einem chirurgischen Eingriff zum Einbringen eines IlluminOss-Implantats beginnen, müssen Sie das photodynamische Aushärtungssystem einrichten und aktivieren, um dessen ordnungsgemäßen Betrieb gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch sicherzustellen. Das System oder das Implantat nicht verwenden, wenn eine Komponente beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Um Reparaturen oder Ersatzteile anzufordern, wenden Sie sich an IlluminOss Medical.

1. VERWENDUNGSZWECK

Das photodynamische Aushärtungssystem ist für die Abgabe sichtbaren Lichts an das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss vorgesehen, um das im Ballon des Implantats enthaltene flüssige Monomer zu polymerisieren und auszuhärten.

2. INDIKATIONEN

Es sind keine spezifischen Indikationen für dieses Produkt bekannt. Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung mit dem photodynamischen Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss bestimmt, weswegen die Indikationen der Gebrauchsanweisung zum Implantat (siehe Gebrauchsanweisung 900535) zu entnehmen sind. Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss ist zur Ausrichtung und Reposition von Frakturen vorgesehen. Die Knochenfrakturen werden unter Verwendung einer minimal invasiven Technik und minimaler Gewichtsbelastung des Knochens stabilisiert. Das System ist für die Behandlung von Metakarpalknochen, Phalangen, Schlüsselbein, Radiusknochen, Ulna, distalem Radiusknochen, Olekranon und Fibula vorgesehen. Zudem ist es für die Behandlung von drohenden und tatsächlichen pathologischen Humerusfrakturen infolge von Knochenmetastasen indiziert.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Produkt bekannt. Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung mit dem photodynamischen Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss bestimmt, weswegen die Kontraindikationen der Gebrauchsanweisung zum Implantat (siehe Gebrauchsanweisung 900535) zu entnehmen sind. Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss ist kontraindiziert für:

Alle Knochen:

- Patienten, deren Skelett noch nicht ausgewachsen ist.
- Gegenwärtig aktive oder unvollständig verheilte Infektion, die sich auf den Implantationssitus auswirken könnte.
- Patienten mit Allergien gegen die Implantatmaterialien oder den Dentalkleber.

- Patienten, bei denen der Durchmesser des intramedullären Kanals an der Bruchstelle kleiner ist als der Durchmesser der mitgelieferten Schleuse.
- Unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen Störungen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu befolgen.
- Entfernt liegende Infektionsherde, die sich auf die Implantationsstelle ausweiten könnten.
- Gefäßinsuffizienz.
- Offene Frakturen mit schwerer Kontamination.
- Extreme Trümmerbrüche, bei denen eine unzureichende Haltekraft des Ballons am intramedullären Kanal wahrscheinlich ist.
- Die Bruchstelle kann auch nach angemessener Frakturposition und Neuausrichtung nicht mit der Einführschleuse durchquert werden.

Akute Humerusfrakturen:

- Patienten unter fünfzig (50) Jahren

Alle Knochen außer bei pathologischen Humerusfrakturen:

- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können.
- Osteomalazie.
- Vaskuläre Insuffizienz, muskuläre Atrophie oder neuromuskuläre Erkrankung.

4. WARN-, VORSICHTS- UND SICHERHEITSHINWEISE

Die Begriffe WARNUNG, VORSICHT und HINWEIS haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutung und sollten sorgfältig gelesen werden.



Warnung: Die Sicherheit des Patienten sowie der medizinischen Fachkraft kann beeinträchtigt werden. Die Nichtbeachtung dieser Informationen könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

Vorsicht: Besondere Wartungsverfahren oder Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden, um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.

Hinweis: Besondere Hinweise zum Erleichtern der Wartungsarbeiten oder nützliche Zusatzinformationen.





Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: Um Augenschäden zu vermeiden, schauen Sie nicht direkt in den von der Lichtleiterbaugruppe oder der Lichtröhre emittierten Lichtstrahl. Extreme Langzeitexposition gegenüber hellem Licht kann Augenschäden verursachen. Eine direkte Lichtexposition ist zu vermeiden. Die in diesem System verwendete Lampe gibt UV-Strahlen ab.



WARNUNG: Das Ende der Lichtleiterbaugruppe ohne Lichtröhrenadapter ist nach der Benutzung möglicherweise heiß und Anfassen könnte eine Hautverletzung nach sich ziehen.

- Nicht ohne Lichtröhrenadapter betreiben.
-  **WARNUNG:** Das photodynamische Aushärtungssystem ist nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart von entflammaren Lösungsmittelgemischen oder Lösungsmittelgemischen für die Anästhesie. Es sollte nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Vor allen Wartungsarbeiten ist das Netzkabel aus der Netzsteckdose zu ziehen.
-  **WARNUNG:** Das photodynamische Aushärtungssystem und alle Zubehörteile sind ausschließlich für die Verwendung mit dem photodynamischen Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss Medical Inc. vorgesehen. Verwenden Sie die photodynamische Aushärtungskonsole, den Lichtleiter und dazugehörige Zubehörteile auf keinen Fall für andere Zwecke.
-  **WARNUNG:** Falls Komponentenfehler bemerkt werden oder unerwartetes Licht sichtbar ist, das Gerät herunterfahren und sofort den Kundendienst benachrichtigen.
- VORSICHT:** Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungsmethoden verwenden.
- VORSICHT:** Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich für alle Wartungsaufgaben an IlluminOss Medical Inc.
- VORSICHT:** Medizinische Elektrogeräte erfordern die Beachtung besonderer Vorsichtshinweise bezüglich EMC (elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß den EMC-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- VORSICHT:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf die Funktion von medizinischen Elektrogeräten auswirken.

5. AUSPACKEN UND ÜBERPRÜFEN

Bei Anlieferung des Geräts vorsichtig den Inhalt aus den Kartons nehmen und auf Schäden überprüfen. IlluminOss Medical Inc. ist nicht für Versandschäden verantwortlich. Alle Ansprüche bei Versandschäden müssen mit dem Spediteur abgeklärt und anschließend dem Kundendienst von IlluminOss Medical mitgeteilt werden.

Überprüfen Sie alle Kartons auf ihren Inhalt und notieren Sie alle Seriennummern zur späteren Bezugnahme in der in diesem Handbuch befindlichen Tabelle. Wenn gewünscht, die Originalversandkartons für den Fall aufbewahren, dass das Gerät eingepackt und zurückgeschickt werden muss. Falls Sie irgendwelche Gerätefehler erkennen, wenden Sie sich bitte umgehend an den Kundendienst von IlluminOss Medical Inc.

Die Lichtquellenkonsole wird mit eingesetzter Birne/Reflektor versendet. Bitte lesen Sie die Sicherheitsempfehlungen und Installations-, Betriebs- und Fehlerbehebungsanweisungen in den nachfolgenden Abschnitten dieses Betriebshandbuchs, bevor Sie mit dem Auspacken und der Installation fortfahren.

6. ÜBERBLICK ÜBER DAS SYSTEM

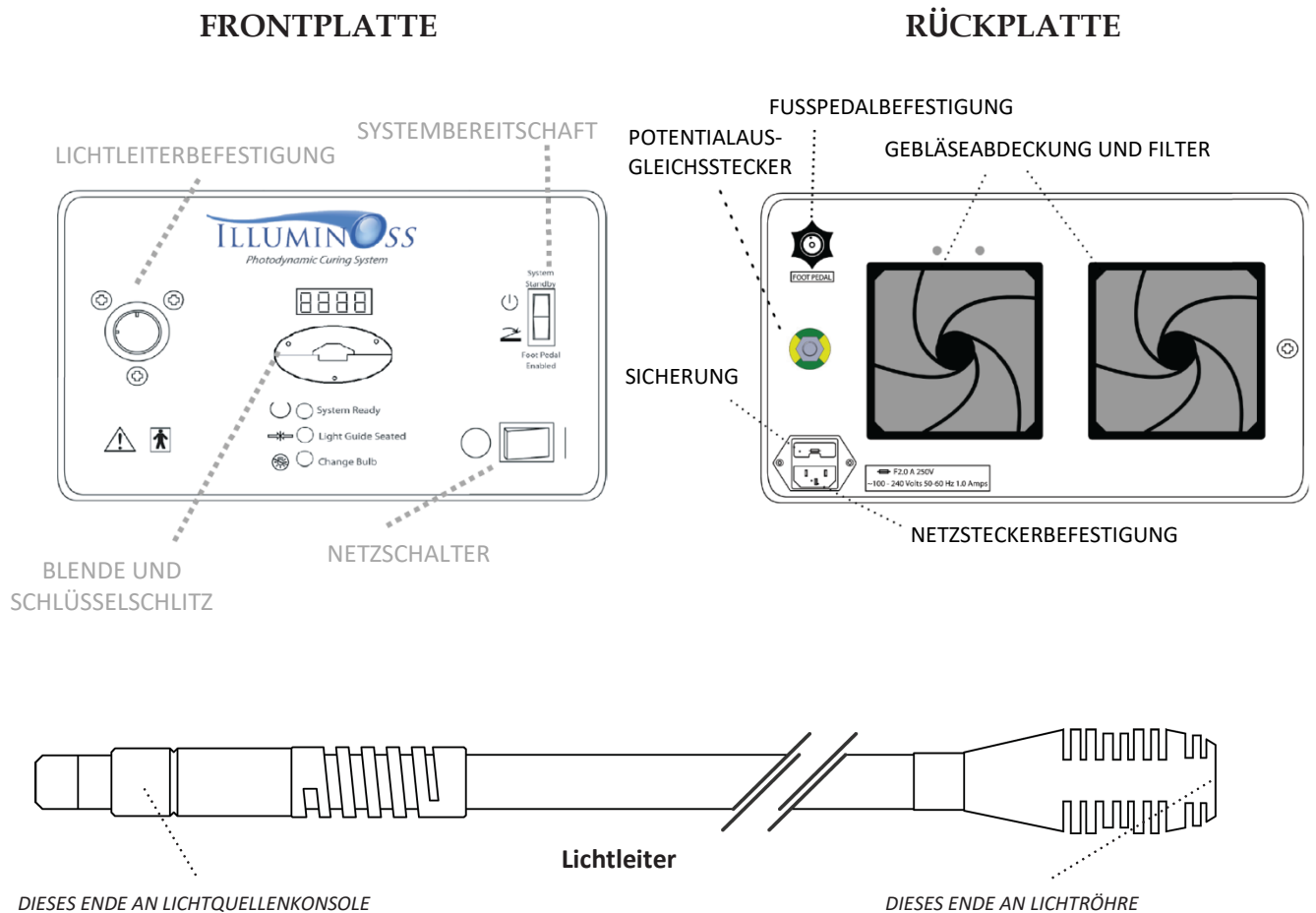
Die Lichtquellenkonsole ist eine Spezial-Lichtquelle zur Aushärtung von photodynamischem Monomer im photodynamischen Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss Medical Inc. Sie emittiert ein spezifisches Lichtspektrum vom Lichtleiter, um die Aushärtung zu erwirken.

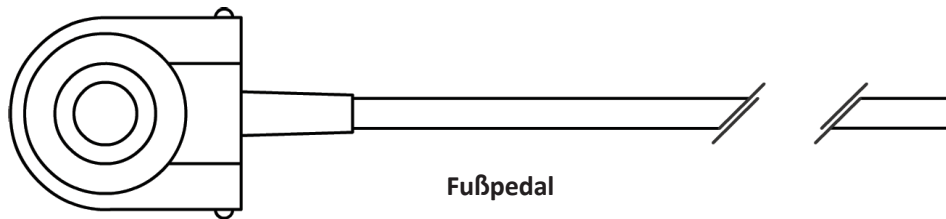
Das Gerät besteht aus einem Aluminiumgehäuse und enthält ein 75-W-Strommodul, eine Lampe und eine Lampenbefestigung, einen internen UV-Lichtband-Passfilter, ein Verschlusssystem und eine programmierbare Timer-Schalttafel mit Timer-Schlüssel-Schnittstelle. Der Verschluss wird mit den Betriebsmodi „Fußpedalaktivierung“ und „Systembereitschaft“ geliefert. Der Lichtleiter wird in die Lichtleiterbefestigung eingesteckt.

Das Netzteil wird universell mit Netzspannungen von 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz betrieben; es ist ein Spezialnetzteil mit automatischer Bereichseinstellung, das die 75-Watt-Lampe mit Strom und Spannung der richtigen Nennwerte versorgt.

Das Gebläse mit Steuerungsschleife hält die optimale Betriebstemperatur des Lampengehäuses und der internen Komponenten des Netzteils aufrecht. Das Gebläse darf nicht abgedeckt oder anderweitig blockiert werden. Die Lichtquelle ist eine 75-Watt-Mitteldruck-Metalldampf Lampe, die in einem Reflektor befestigt und fokussiert ist, um für eine optimale Lichtabgabe zu sorgen. Die Konsole ist für den Dauerbetrieb klassifiziert.

Die Qualität und dementsprechend die Lichtintensität der für die Versorgung des Systems verwendeten Lampen lässt bei häufiger Verwendung bzw. zunehmendem Alter nach. Wenn die Lampe gewechselt werden muss, leuchtet der Hinweis „Lampe auswechseln“ auf.





Das eloxierte Aluminiumgehäuse enthält ein elektronisches Netzteil, eine Kurzschlussicherung, eine Lampen-/ Reflektorbaugruppe, einen internen Lichtfilter zur Verlängerung der Lebensdauer des Lichtleiters, ein thermostatgesteuertes Gebläse, eine Lichtleiterbefestigung, Lampen- und Gerätestatusanzeige und ein Verschlussystem. Ein Überhitzungsabschaltensensor sorgt für die interne Temperaturkontrolle des Geräts. Ein abgedeckter Schalter und ein Lichtleitererkennungsschalter sorgen für weitere Sicherheit des Geräts. Die Gebläsefilter sollten regelmäßig ausgewechselt oder gereinigt werden, um Blockierungen und vermindertem Luftdurchfluss vorzubeugen. Der elektrische Verschluss wird mit aktiviertem Fußpedal und System- Standbybetriebsmodus geliefert. Der Lichtleiter ist separat und wird in den Lichtleiterhalter eingesteckt.



WARNUNG: Lassen Sie den Lichtleiter in die Befestigung einrasten, bevor das Licht eingeschaltet wird, und nehmen Sie den Lichtleiter erst nach Ausschalten des Lichts von der Einfassung, um eine versehentliche Lichtaussetzung zu vermeiden.



WARNUNG: Dieses Produkt gibt UV-Strahlen ab.

Das Netzteil wird mit einer Netzspannung zwischen 100 und 240 V~ und Frequenzen zwischen 50 und 60 Hz betrieben. Wenn die Lampe aufgrund eines kurzfristigen Stromausfalls erlischt, muss das Gerät ausgeschaltet werden und abkühlen. Dann kann es wieder eingeschaltet werden, um die Lampe erneut zu zünden. Das mitgelieferte Gebläse hält die optimale Betriebstemperatur des Lampengehäuses und der internen Komponenten des Netzteils aufrecht. Das Gebläse darf nicht abgedeckt oder anderweitig blockiert werden. Die Lichtquelle ist eine 75-Watt-Kurzbogen-Quecksilber-Dampflampe, die in einem Reflektor befestigt und vorfokussiert ist, um für eine optimale Lichtabgabe zu sorgen. Das Gerät ist für den Dauerbetrieb klassifiziert.

Das System ist für die gemeinsame Verwendung mit den variablen IlluminOss-Timer-Schlüsseln konzipiert, die mit jedem photodynamischen Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss geliefert werden. Die Schlüssel enthalten eine spezielle Widerstandsschaltung, die bei Verbindung mit dem Leuchtkasten einen bestimmten Timer-Countdown-Durchlauf programmiert, der für das jeweilige IlluminOss-Implantat optimiert ist.

LICHTANZEIGE AUF FRONTPLATTE

Durch Testen wird die minimale akzeptable Intensität, die von der Lampe bereitgestellt wird, bestätigt. Die Anzeigelampe „Lampe wechseln“ macht den Bediener darauf aufmerksam, den Betrieb der Lampe zu prüfen oder den Kundendienst zu benachrichtigen, falls Wartung erforderlich ist.



SYSTEM BEREIT



LICHTLEITER EINGESETZT

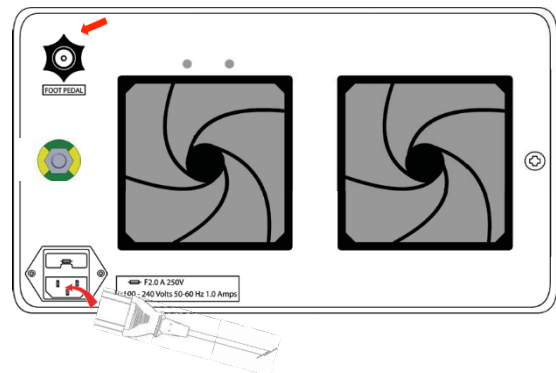


LAMPE WECHSELN

7. SYSTEMEINRICHTUNG

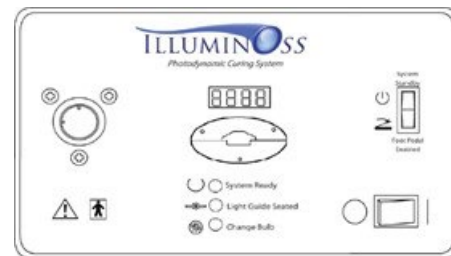
1

Schließen Sie das Netzkabel und Fußpedal hinten an der Lichtquellenkonsole an und stecken Sie das Netzkabel in eine Wandsteckdose.



2

Nehmen Sie die Schutzabdeckung von der Lichtleiterbefestigung.



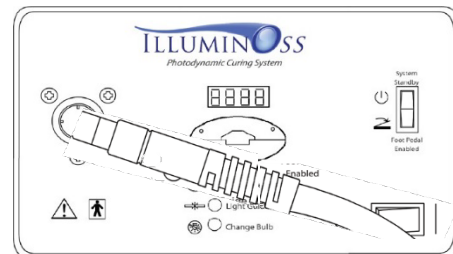
3

Nehmen Sie die Schutzabdeckung vom Lichtleiter. Unterziehen Sie beide Enden einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass keine Fremdkörper vorhanden sind. Die Lichtleiterenden können ggf. mit 70 %igem IPA gereinigt werden.



4

Führen Sie den Lichtleiter in die Lichtleiterbefestigung, bis er einrastet. Die GRÜNE LED „Lichtleiter eingesetzt“ leuchtet auf, wenn der Lichtleiter richtig eingesetzt ist und das Gerät eingeschaltet wird.



5

Der Lichtleiter ist jetzt installiert und betriebsbereit. Die Enden des Lichtleiters sollten regelmäßig mit 70 %igem IPA gereinigt werden.



8. BETRIEB

Das photodynamische Aushärtungssystem wird fast vollkommen zusammengebaut geliefert. Das System muss an einem trockenen Standort aufgestellt werden, der gute Belüftung an der Rückseite des Geräts ermöglicht. Für die ordnungsgemäße Funktion ist ausreichender Luftdurchfluss erforderlich.

VORSICHT: UM DIE ORDNUNGSGEMÄSSE FUNKTION DES VERSCHLUSSES SICHERZUSTELLEN, MUSS DER LICHTLEITER VOLLSTÄNDIG IN DIE KONSOLE EINGEFÜHRT WERDEN. STELLEN SIE SICHER, DASS DER LICHTLEITER WÄHREND DER VERWENDUNG IN SEINER POSITION VERBLEIBT.

Zum Einschalten des Systems schalten Sie den Netzschalter in die EIN-Position; das Gebläse, der Timer und die 75-W-Lampe müssten nun den Betrieb aufnehmen. Bevor die Operation eingeleitet wird, sollte der Bediener den ordnungsgemäßen Start bestätigen; hierzu auf das Geräusch des Gebläses achten und visuell bestätigen, dass das grüne Licht hinten aus dem Kasten heraus scheint. Vor der Inbetriebnahme des Geräts benötigt die 75-Watt-Lampe eine Aufwärmzeit von ca. fünf Minuten.

VORSICHT: SCHAUEN SIE NIEMALS DIREKT IN DAS AUS DEM LICHTLEITER ODER DER LICHTRÖHRE AUSTRETENDE LICHT.

VORSICHT: WENN DIE STROMVERSORGUNG DER KONSOLE WÄHREND EINES AUSHÄRTUNGSDURCHLAUFS UNTERBROCHEN WIRD, WIRD EMPFOHLEN, NACH DER WIEDERAUFNAHME DER STROMVERSORGUNG UND EINEM VOLLSTÄNDIGEN NEUSTART DES SYSTEMS EINEN KOMPLETTEN WIEDERHOLUNGSDURCHLAUF DURCHFÜHREN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS EINE ANGEMESSENE AUSHÄRTUNG ERZIELT WIRD. DIE DURCHLAUFZEIT WIRD AUTOMATISCH VON DEM IM KATHETERPAKET ENTHALTENEN TIMER-SCHLÜSSEL EINGESTELLT.

VORSICHT: WENN DIE LED „LAMPE WECHSELN“ AUFLEUCHTET, KANN DAS GERÄT ERST WIEDER BETRIEBEN WERDEN, WENN EINE NEUE LAMPE EINGESETZT WURDE (S. UNTEN).

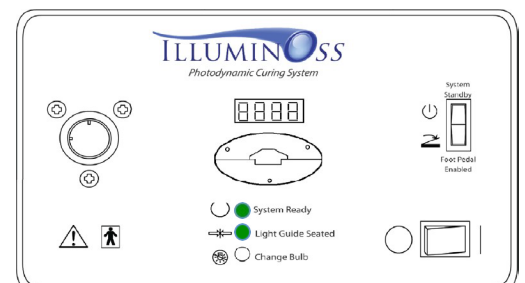
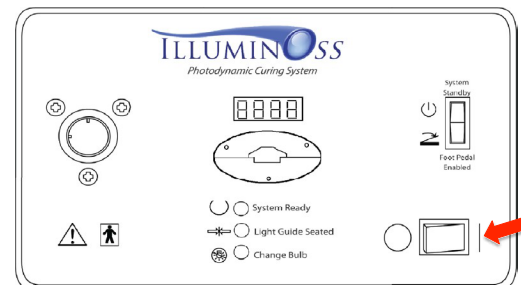
Jedes Einschalten verkürzt die Betriebsdauer der Lampe. Um einen vorzeitigen Verschleiß der Lampe zu vermeiden, lassen Sie das Gerät während Pausen eingeschaltet. Diese Lichtquellen sind für den Dauerbetrieb entwickelt. Wenn kurzfristig die Stromzufuhr ausfällt, schalten Sie das Gerät aus, um es 5 bis 10 Minuten abkühlen zu lassen, und starten Sie die Konsole dann neu.

1

Schalten Sie den Netzschalter auf „EIN“. Die LED-Anzeige müsste nun eine Einschaltsequenz durchlaufen, die nach 2000 Sekunden endet.

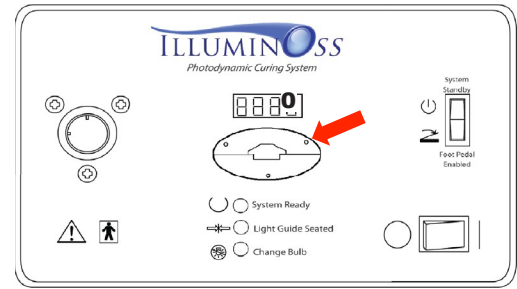
2

Warten Sie, bis die Glühbirne sich aufgewärmt hat (3 bis 5 Minuten). Die Glühbirne ist aufgewärmt, wenn die GRÜNE LED „Systembereitschaft“ leuchtet. Der Verschluss ist erst nach Beendigung des Aufwärmzeitraums und Installation des Lichtleiters betriebsbereit.



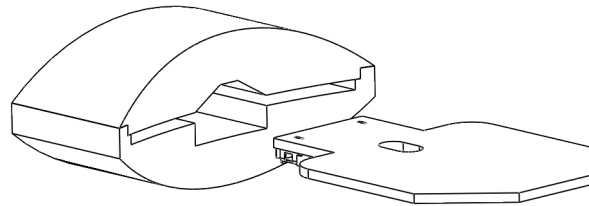
3

Stellen Sie sicher, dass auf der LED-Anzeige 2000 Sekunden angezeigt werden; dann stecken Sie den variablen Timer-Schlüssel ein, der in der Packung des für das Verfahren verwendeten Katheters enthalten ist. Bestätigen Sie, dass die LED-Anzeige innerhalb von 2 Sekunden nach Einführen wechselt und den korrekten Zeitwert entsprechend dem eingeführten Schlüssel anzeigt (dieser wird durch den auf der Schlüsselkarte aufgedruckten und auf der Originalverpackung des Geräts ausgewiesenen Zeitwert gekennzeichnet).



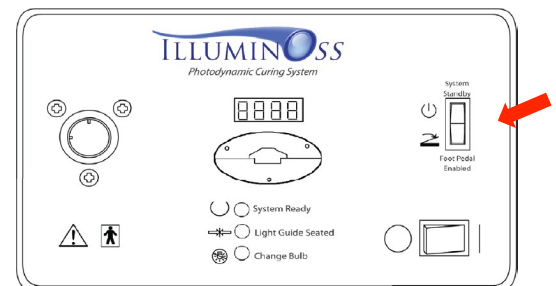
VORSICHT: DIE VERWENDUNG EINES FALSCHEN VARIABLEN TIMER-SCHLÜSSELS KANN ZUR UNZULÄNGLICHEN AUSHÄRTUNG DES ILLUMINOSS-MONOMERS FÜHREN. ES IST SICHERZUSTELLEN, DASS DER KORREKTE TIMER-SCHLÜSSEL FÜR DAS FÜR DIE OPERATION AUSGEWÄHLTE IMPLANTAT VERWENDET WIRD.

HINWEIS: Eine aus der Abdeckung hervorstehende Schutzblende verhindert das falsche Einführen der variablen Timer-Schlüssel. Für Hilfe beim korrekten Einführen siehe die Abbildung unten.



4

Stellen Sie sicher, dass sich der BEREITSCHAFTSKIPPSCHALTER in der Position „Fußpedalaktivierung“ befindet. Bedienen Sie dann die Lichtquellenkonsole durch Drücken des Fußpedals. Die Lichtquellenkonsole wird für die vorgeschriebene Anzahl von Sekunden betrieben. Wenn sich der BEREITSCHAFTSKIPPSCHALTER im „Systembereitschaftsmodus“ befindet, kann das Fußpedal nicht betätigt werden. Wenn das Fußpedal gedrückt wird, gibt das System einen Signalton aus.



VORSICHT: TIMER-SCHLÜSSEL WÄHREND DES COUNTDOWNS NICHT ENTFERNEN!

VORSICHT: Wenn der BEREITSCHAFTSKIPPSCHALTER während des Betriebs in den „Systembereitschaftsmodus“ geändert wird, bis zum Zyklusende warten, den Schlüssel herausnehmen, erneut einstecken und dann den kompletten Aushärtungszyklus neu initiieren.

VORSICHT: Dies ist eine Bogenlampe, keine Glühfadenbirne. Das Ein- und Ausschalten der Konsole ist zu vermeiden. Die Konsole sollte zu Beginn des Verfahrens eingeschaltet werden und bis zum Ende des Verfahrens eingeschaltet bleiben.

VORSICHT: Die Lampe muss kalt sein, bevor sie wieder eingeschaltet werden kann. Schalten Sie das Gerät aus, und lassen Sie es 5 bis 10 Minuten abkühlen. Falls die Lampe sich nicht wieder einschalten lässt, lesen Sie die Informationen im Abschnitt „Fehlerbehebung“ dieses Handbuchs. Durch Ein- und Ausschalten wird die Betriebslebensdauer der Lampe verkürzt. Vermeiden Sie daher unnötiges Aus- und Wiedereinschalten, indem Sie das Gerät während des Verfahrens eingeschaltet lassen.

9. GARANTIE UND WARTUNG

GARANTIE

IlluminOss Medical Inc bietet eine einjährige Garantie auf Material- und Herstellungsfehler für alle Systemteile mit Ausnahme der Lampe. Nicht genehmigte Reparaturarbeiten, Modifikationen oder der unsachgemäße Einsatz des Geräts führen zum Erlöschen der Garantie. Die Verwendung von Ersatzteilen, die nicht von IlluminOss Medical Inc. geliefert oder zugelassen wurden, führt zum Erlöschen jeglicher Garantien und kann Geräteschäden zur Folge haben.

WARTUNG

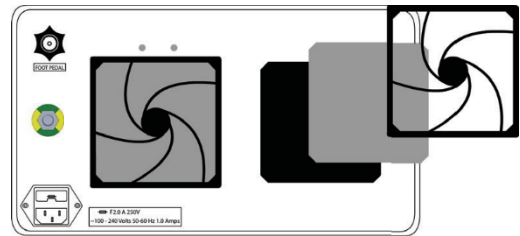
Die Lichtquellenkonsole von IlluminOss Medical Inc. wurde für Betrieb mit minimaler Wartung konzipiert. Gehen Sie entsprechend der nachfolgenden Liste vor, um beste Geräteleistung zu gewährleisten. Prüfen Sie außerdem Kabel, Verbindungen und Konsole monatlich auf Abnutzung oder Schäden. Reinigen Sie Lichtquellenkonsole, Lichtleiter, Fußpedal und Netzkabel nach jeder Benutzung gemäß den Anleitungen im Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“ in diesem Handbuch.

LICHTLEITERBAUGRUPPE

Reinigen Sie die Lichtleiterenden monatlich oder bei Bedarf gemäß den Anleitungen im Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“ in diesem Handbuch. Die Enden des Lichtleiters sollten sauber gehalten werden, um so viel Licht wie möglich zu übertragen. Der Lichtleiter ist mit Vorsicht zu handhaben, da scharfe Knicke die Lichtausbeute verschlechtern und permanente Schäden verursachen.

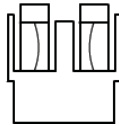
GEBLÄSEFILTER

Die externen Gebläsefilter sollten regelmäßig geprüft und gereinigt werden, um zu verhindern, dass Staubansammlungen den Luftfluss durch das Gerät behindern. Gerät und Ersatzlampen werden mit Ersatzfiltern geliefert. Die Gebläsefilter können gewaschen und wieder verwendet werden. Wechseln Sie den Gebläsefilter aus, indem Sie die Schnappverschluss-Abdeckung von der Rückseite jedes Gitters abnehmen.



AUSWECHSELN DER SICHERUNG

Wenden Sie sich für
Wartungsarbeiten an IlluminOss.



AUSWECHSELN DER LAMPE

Die Lampe muss alle 500 Betriebsstunden ausgewechselt werden. Nach 450 Betriebsstunden blinkt die rote Anzeigelampe „Lampe wechseln“ an der Frontplatte der Light-Box und macht den Bediener darauf aufmerksam, dass die Lampe ausgewechselt werden muss. Während die Lampe blinkt, ist das Gerät betriebsbereit. Nach 500 Betriebsstunden leuchtet die rote Anzeigelampe „Lampe wechseln“ permanent. Ein Piepton macht darauf aufmerksam, dass das Gerät nicht mehr betriebsfähig ist. Wenn die Anzeigelampe zu blinken beginnt, muss das Gerät zum Auswechseln der Lampe an IlluminOss zurückgesendet werden.

REINIGUNG

Reinigen Sie das photodynamische Aushärtungssystem sofort nach jeder Verwendung gemäß den hier beschriebenen Verfahren. Sie benötigen dazu ein Low-Level-Desinfektionstuch und -lösungsmittel (LLD), auf dessen Produktetikett versichert wird, dass das Produkt keine nachteiligen Auswirkungen (Korrosion) auf Kunststoff, Gummi und Metall hat.

Außerdem sind lokale gesetzliche und interne Vorschriften im Hinblick auf Arbeiterschutz und die wirksame Handhabung und Entsorgung von LLD-Abfallnebenprodukten zu beachten.

VORSICHT: LICHTQUELLENKONSOLE, LICHTLEITER, NETZKABEL UND FUSSPEDAL DÜRFEN AUF KEINEN FALL IN FLÜSSIGKEITEN GETAUCHT ODER MIT DAMPF, AUTOKLAV ODER ETHYLENOXID GEREINIGT WERDEN.

10. FEHLERBEHEBUNG



WARNUNG: DIE FOLGENDEN VERFAHREN DÜRFEN NUR VON ZUGELASSENEM WARTUNGSPERSONAL DURCHGEFÜHRT WERDEN.

PROBLEM: DIE LAMPE SCHALTET SICH NICHT EIN, ODER DIE LED „LAMPE WECHSELN“ LEUCHTET.

Mögliche Ursache	Prüfen	Abhilfemaßnahme
Unzureichender Kabelkontakt	Alle Eingangs-/ Ausgangsverbindungen (z. B. Netzkabel, Lampe) einer Sichtprüfung unterziehen	Alle Verbindungen sichern
Die Lampe hat eine Betriebslebensdauer von 500 Stunden überschritten	Durch neue Lampe/Reflektorbaugruppe ersetzen	Wenden Sie sich an IlluminOss Medical oder Ihren Händler, um die Lampe auszuwechseln zu lassen
Hauptsicherung durchgebrannt (Gerät wird nicht mit Strom versorgt)	Sicherung aus dem Netzteil nehmen und mit einem Widerstandsmesser testen	Wenden Sie sich an IlluminOss Medical

ANFORDERUNG DES KUNDENDIENSTES

Laut Gebrauchsanweisung können bei normaler Verwendung des Produkts Verschleißerscheinungen auftreten. Nachfolgend ist eine Liste mit erkennbaren normalen Verschleißerscheinungen aufgeführt, die das Einsenden des Geräts zur Reparatur an IlluminOss erforderlich machen.

- Konsole
 - Beschädigtes Netzkabel
 - Verbogene Zange
 - Kerben
 - Dellen
 - Lockere Anschlüsse
 - Sicherungsgehäuse / Netzeingang defekt oder beschädigt
 - Sicherungsgehäuse fehlt
 - Lockere oder fehlende Schrauben
 - Gebläsefilter sind verstopft/beschädigt, fehlen oder haben sich zersetzt
 - Rote Anzeigelampe „Lampe wechseln“ blinkt
 - Rote Anzeigelampe „Lampe wechseln“ leuchtet permanent
 - Das eingeschaltete Gerät gibt einen kontinuierlichen Piepton aus, der darauf hinweist, dass die Lampe ausgewechselt werden muss.
- Lichtleiter
 - Verformt
 - Einklemmt oder geknickt
 - Komponente weist Risse auf

11. KUNDENDIENST

Falls Sie auf ein Problem stoßen, Fragen haben oder uns gerne Ihre Vorschläge oder Empfehlungen mitteilen möchten, wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienstabteilungen unter:

993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914, USA
USA
+1 (401) 714-0008

PRODUKTINFORMATIONSTABELLE

Die nachfolgende Tabelle ist zum Notieren der Serien-/Chargennummer des Produkts zur späteren Bezugnahme vorgesehen.

Artikel	Teilenummer	Serien-/Chargennummer
Photodynamisches Aushärtungssystem	SY-2000	
Lichtleiter-Ständerklemme	CT-0164	

WARTUNGSPROTOKOLL

Grund der Wartung	Durchgeführt von /Datum	Ergriffene Maßnahme

IlluminOss Medical Inc.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
USA

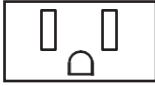

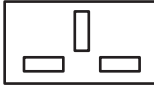
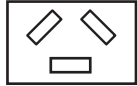
+1 401 714 0008 TEL
+1 401 714 0009 FAX

12. TECHNISCHE DATEN

NETZTEIL

Das Netzteil des photodynamischen Aushärtungssystems von IlluminOss Medical Inc. versorgt das System mit Strom von einer geeigneten Steckdose.

STECKDOSENTYPEN

A	B	C	D
			
USA	EUROPA	GB	ARGENTINIEN
NEMA 1-15P	CEE 7/16	BS 1363	IRAM 2073

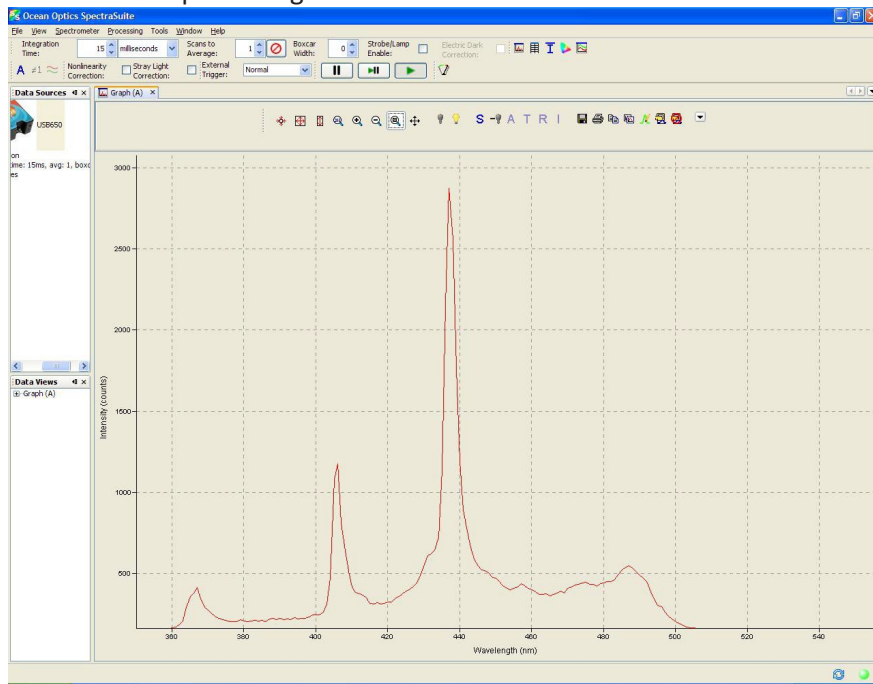
Stellen Sie sicher, dass das Netzteil an die richtige Steckdose angeschlossen werden kann und der zur Steckdose führende Strom innerhalb des in der Tabelle angegebenen Bereichs liegt.

Stecker-P/N-Codes	Steckertyp
01-9007-US	A
01-9007-EU	B
01-9007-UK	C
01-9007-AR	D


















Wellenlänge	300 - 500 nm (~85 % sichtbarer Bereich, > 400 nm)
Strombedarf	100 – 240 V~, 50 – 60 Hz, 1,1 A
Lampe	Mit 75 Watt Quecksilberlampe
Reflektor	Elliptisch, Glas mit Kaltlichtbeschichtung
Verschluss-Timer	Digitaler LCD-Timer, zeitlich gesteuerter Verschluss
Verschlussaktivierung	Fußschalter, IP68
Kühlung	Einzelgebläseanordnung mit Filter, thermisch gesteuert zur Aufrechterhaltung der optimalen Lampentemperatur
Betriebsbedingungen	Betriebsfähig unter den im OP üblichen Bedingungen (normalerweise 0 – 30 °C (32 – 86 °F), 30 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1060 hPa)
Gehäuseabmessungen	30,5 x 31,1 x 16,5 cm (12,0 x 12,25 x 6,5 Zoll)
Gewicht	6 kg (14 lbs)
Systemgarantie	1 Jahr ab Kaufdatum
Anwendungsteiltyp	BF
Schutzklasse gemäß EN/IEC 60601-1; (UL 60601-1/CSA C22.2 Nr. 061.1 – für USA/Kanada)	Kategorie I
Schutzgrad gegen Fremdkörper	IPX0
Betriebsart/Lastverhältnis	Dauerbetrieb
Schutzgrad in Gegenwart entflammbarer Gase	Kein Gerät der Kategorie AP oder APG
Anforderungen an Lagerung, Transport und Versand	0 – 50 °C (32 – 122 °F), 30 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1060 hPa













EMISSIONSPEKTRUM

Emissionsspektrum gemäß internem IlluminOss-Tests.



13. SYMBOLBESCHREIBUNGEN

Symbol	Beschreibung
	Achtung, Warnung, Vorsicht Achtung, siehe beiliegende Produktliteratur
	Vorsicht, hohe Temperaturen
	Vorsicht, hohe Lichtintensität
	Anwendungsgerät Typ BF
	Potenzialausgleich
	System bereit
	Lichtleiter angeschlossen
	Lampe wechseln
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Das PHOTODYNAMISCHE AUSHÄRTUNGSSYSTEM ist nicht gegen Eindringen von Feuchtigkeit geschützt
IP68	Staub- und Flüssigkeitsbelastbarkeit des FUSSPEDALS
	Wenn die Abdeckung entfernt wird, besteht das Risiko eines elektrischen Schlags
	Systembereitschaft
	„Fußpedal“ aktiviert
WARNUNG: Dieses Produkt gibt UV-Strahlen ab	Die in diesem System verwendete Lampe übertrifft die Anforderungen für Freie Gruppe (Exempt Group) gemäß IEC 62471-2. Das Risiko für den Betrachter hängt von der Installation und Verwendung des Produkts ab.
	Vor Nässe schützen
	Das photodynamische Aushärtungssystem kann Temperaturen im Bereich von 0 °C - 50 °C sicher ausgesetzt werden
	Das photodynamische Aushärtungssystem kann einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 % sicher ausgesetzt werden

Symbol	Beschreibung
	Das photodynamische Aushärtungssystem kann einem atmosphärischen Druck von 700 hPa bis 1060 hPa sicher ausgesetzt werden
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Gebrauchsanleitung konsultieren. Die Anweisungen zum Gebrauch liegen der Originalverpackung bei und stehen auch auf der Website von IlluminOss unter www.illuminoss.com/ifu zur Verfügung
	Handhabungshinweise zur Vermeidung einer Beschädigung des Produktes.
	Das photodynamische Aushärtungssystem nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Herstellungsdatum des photodynamischen Aushärtungssystems.
	Hersteller des photodynamischen Aushärtungssystems ist IlluminOss Medical. Schwerwiegende produktbedingte Ereignisse müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
	Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines bestimmten photodynamischen Aushärtungssystems.
	Autorisierte EU-Vertretung. Schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit dem Gerät müssen dem Hersteller gemeldet werden, z. B. durch die Verständigung der autorisierten Vertretung.
	Katalognummer zur Identifizierung des Medizinprodukts
	Medizinprodukt: Dieses Symbol weist daraufhin, dass das Produkt vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt ist.

14. RICHTLINIEN UND HERSTELLERANGABEN

ZERTIFIZIERT GEMÄSS: CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-M90:2003
CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-10-92

ENTSPRICHT: EN 60601-1-2/A1:2007
EN 55011/A2:2007
IEC 60601-1:A2:1995 + 2005 (3rd)
IEC 60601- 2-18:2009

ROHS-KONFORM

EINE KALIBRIERUNG DES LICHTAUSHÄRTUNGSSYSTEMS IST NICHT
ERFORDERLICH.



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
 993 Waterman Avenue
 East Providence, RI 02914
 USA
 +1 (401) 714-0008



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

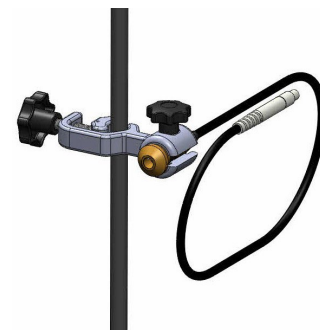
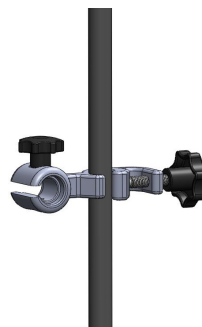
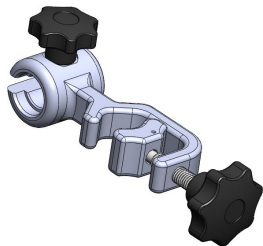
EMISSIONEN FÜR ALLE GERÄTE UND SY

Das photodynamische Aushärtungssystem und seine Stromversorgungszubehöerteile sind zur Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des photodynamischen Aushärtungssystems und seiner Stromversorgungszubehöerteile sollte sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emission nach CISPR 11	Gruppe 1	Die photodynamische Aushärtungskonsole und ihre Stromversorgungszubehöerteile verwenden HF-Energie für den internen Betrieb. Ihre HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen von elektronischen Geräten in ihrer Nähe verursachen.
HF-Emission nach CISPR 11	Klasse B	Die photodynamische Aushärtungskonsole und ihre Stromversorgungszubehöerteile eignen sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, auch in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 31000-3-3	Erfüllt	

OPTIONALES ZUBEHÖR

Lichtleiter-Ständerklemme
 (CT-0164)



**COPYRIGHT 2015.
ILLUMINOSS MEDICAL INC.**



SISTEMA DI INDURIMENTO FOTODINAMICO

ISTRUZIONI PER L'USO

SY- 2000



NON IN VENDITA NEGLI STATI UNITI
AI SENSI DELLA LEGGE FEDERALE E INTERNAZIONALE, QUESTO DISPOSITIVO DEVE
ESSERE UTILIZZATO DA UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

COPYRIGHT 2015.

TUTTI I DIRITTI RISERVATI. NON È PERMESSO RIPRODURRE O DUPLICARE IL PRESENTE
MANUALE, PER INTERO O IN PARTE, SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI ILLUMINOSS
MEDICAL.

ILLUMINOSS MEDICAL DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI LESIONI O
PER USO ILLEGALE O IMPROPRIO DEL PRODOTTO CHE PUÒ RISULTARE DA UN
UTILIZZO NON CONFORME ALLE ISTRUZIONI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE O ALL'USO
PREVISTO SECONDO QUANTO PUBBLICATO NEL PRESENTE MANUALE. ILLUMINOSS
MEDICAL INC. È UN MARCHIO DEPOSITATO DI ILLUMINOSS MEDICAL. ILLUMINOSS
MEDICAL È PROTETTO DA VARI BREVETTI E BREVETTI IN CORSO DI REGISTRAZIONE.

ILLUMINOSS MEDICAL INC
993 WATERMAN AVENUE
EAST PROVIDENCE, R1 02914
+1 (401) 714-0008

SOMMARIO

1. Scopo previsto	84
2. Indicazioni.....	84
3. Controindicazioni.....	84
4. Avvertenze, precauzioni e considerazioni sulla sicurezza	85
5. Disimballaggio e ispezione	86
6. Panoramica del sistema.....	86
7. Installazione del sistema	89
8. Funzionamento.....	90
9. Garanzia e manutenzione.....	92
10. Risoluzione dei problemi	93
11. Assistenza clienti	95
12. Specifiche tecniche	96
13. Descrizioni dei simboli	98
14. Linee guida e dichiarazione del produttore	99

L'installazione e l'utilizzo corretti del sistema di indurimento fotodinamico garantiranno la sicurezza e prestazione ottimali. Si raccomanda di leggere e rispettare tutte le istruzioni per l'uso e relative alla sicurezza fornite nel presente manuale, nonché in altri documenti, prima di installare e utilizzare la sorgente di luce fotodinamica o i singoli componenti. Per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, descritto nel presente manuale, installare e attivare il sistema di indurimento fotodinamico prima di iniziare qualsiasi procedura chirurgica utilizzando l'impianto IlluminOss. Non utilizzare il sistema o l'impianto se uno dei relativi componenti è danneggiato o non funziona correttamente e contattare IlluminOss Medical per l'assistenza o la sostituzione.

1. SCOPO PREVISTO

Lo scopo previsto del sistema di indurimento fotodinamico è di fornire luce visibile all'impianto del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss per polimerizzare e indurire il monomero liquido fotodinamico contenuto all'interno della porzione a palloncino dell'impianto.

2. INDICAZIONI

Non sono previste indicazioni specifiche per questo dispositivo.

Questo dispositivo viene utilizzato solo in combinazione con il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss, pertanto le indicazioni che ne regolano l'uso sono quelle dell'impianto (riferimento IFU 900535). Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss è indicato per l'uso nell'allineamento e la riduzione delle fratture. Permette di stabilizzare le fratture ossee utilizzando una tecnica mini-invasiva in cui l'osso non viene sottoposto a forze di carico significative. Il sistema è progettato per l'uso nel trattamento di metacarpo, falange, clavicola, radio, ulna, radio distale, olecrano e perone. È inoltre indicato per il trattamento di fratture patologiche dell'omero, imminenti e in atto, dovute a metastasi ossee.

3. CONTROINDICAZIONI

Non sono previste controindicazioni specifiche per questo dispositivo.

Questo dispositivo viene utilizzato solo in combinazione con il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss, pertanto le controindicazioni che ne regolano l'uso sono quelle dell'impianto (riferimento IFU 900535). Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss è controindicato nei seguenti casi:

Per tutte le ossa:

- Pazienti non maturi dal punto di vista scheletrico.
- Presenza di infezioni attive o trattate in modo incompleto che potrebbero interessare il sito in cui verrà impiantato il dispositivo.
- Pazienti allergici a uno dei materiali dell'impianto o alla colla dentale.
- Pazienti il cui canale intramidollare presso il sito della frattura sia di dimensioni inferiori rispetto al diametro dell'introduttore fornito.
- Pazienti non collaborativi o pazienti affetti da disturbi neurologici e pertanto non in

- grado di seguire le indicazioni fornite.
- Focolai di infezioni distanti che possono diffondersi al sito dell'impianto.
 - Insufficienza vascolare.
 - Fratture aperte con grave contaminazione.
 - Fratture estremamente comminute in cui è probabile che la capacità di tenuta del palloncino sul canale intramidollare sia insufficiente.
 - L'introduttore non è in grado di attraversare il sito della frattura dopo un'adeguata riduzione e riallineamento della frattura.

Per l'omero con fratture acute:

- Pazienti di età inferiore ai cinquanta (50) anni.

Per tutte le ossa escluso l'omero con patologie:

- Disturbi metabolici in grado di compromettere la formazione ossea.
- Osteomalacia.
- Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o patologie neuromuscolari.

4. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA

I termini AVVERTENZA, ATTENZIONE e NOTA hanno significati specifici e indicano informazioni da leggere attentamente.



Avvertenza: riguarda la sicurezza personale del paziente e degli operatori sanitari. La mancata osservanza delle informazioni fornite può comportare lesioni al paziente.

Attenzione: procedure o precauzioni speciali da seguire per evitare di danneggiare lo strumento.

Nota: informazioni specifiche in grado di facilitare la manutenzione o chiarire informazioni importanti.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA:

Per evitare lesioni agli occhi, non guardare direttamente il fascio di luce emesso dalla guida di luce o dal tubo di luce. L'esposizione prolungata alla luce intensa può causare lesioni agli occhi. Evitare un'esposizione diretta alla luce. La lampadina utilizzata dal sistema emette luce ultravioletta.



AVVERTENZA:

L'estremità della guida di luce priva dell'adattatore per tubo di luce può essere molto calda dopo l'utilizzo e se toccata può causare danni alla pelle. Non utilizzare senza l'adattatore.



AVVERTENZA:

Il sistema di indurimento fotodinamico non è idoneo per essere utilizzato in presenza di anestetici o miscele infiammabili. Non utilizzare in un ambiente ricco di ossigeno.



AVVERTENZA:

Scollegare l'alimentazione dalla presa di corrente prima di effettuare interventi di manutenzione.



AVVERTENZA: Il sistema di indurimento fotodinamico e i relativi accessori sono da usarsi esclusivamente con il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss Medical Inc. La console per l'indurimento fotodinamico, la guida di luce e i relativi accessori non devono essere utilizzati per usi diversi da quelli indicati.



AVVERTENZA: Se durante l'uso si nota un guasto a un componente o si nota una luce non prevista, spegnere l'unità e contattare immediatamente l'assistenza clienti.

ATTENZIONE: Utilizzare solo i metodi di pulizia descritti nel presente manuale.

ATTENZIONE: Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Contattare IlluminOss Medical Inc per qualsiasi esigenza relativa all'assistenza.

ATTENZIONE: Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni specifiche per quanto riguarda la conformità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione conformemente alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale.

ATTENZIONE: Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

5. DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE

Quando si riceve l'unità, rimuovere attentamente il contenuto dalle scatole e controllare che non vi siano danni. IlluminOss Medical Inc. non sarà responsabile per eventuali danni avvenuti durante la spedizione; eventuali richieste di risarcimento dovranno essere inoltrate al corriere e successivamente comunicate all'assistenza clienti di IlluminOss Medical Inc.

Controllare il contenuto di tutte le scatole e, a scopo di riferimento futuro, annotare i numeri di serie avvalendosi della tabella inclusa nel presente manuale. Può essere opportuno conservare le scatole originali qualora si rendesse necessario effettuare un reso della merce. In caso di problemi con l'apparecchiatura, rivolgersi immediatamente all'assistenza clienti di IlluminOss Medical Inc.

La console della sorgente di luce viene spedita con la lampadina e il riflettore già installati.

Prima di procedere con il disimballaggio e l'installazione, leggere attentamente i capitoli che seguono per le raccomandazioni di sicurezza e le istruzioni di installazione, funzionamento e risoluzione dei problemi.

6. PANORAMICA DEL SISTEMA

La console della sorgente di luce è composta da una sorgente di luce speciale per l'indurimento del monomero fotodinamico come parte del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss Medical Inc. Ai fini dell'indurimento, la guida di luce genera uno specifico spettro di emissione.

L'unità consiste di un alloggiamento di alluminio che contiene un modulo di alimentazione da 75 W, la lampada e l'apposito supporto, un filtro passabanda interno per luce ultravioletta, un otturatore e una scheda di controllo con timer programmabile con interfaccia per chiave timer. L'otturatore è provvisto di due modalità: interruttore a pedale abilitato e standby sistema. La guida di luce si inserisce nell'apposito attacco.

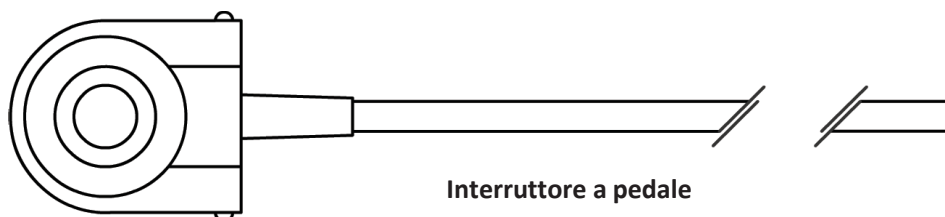
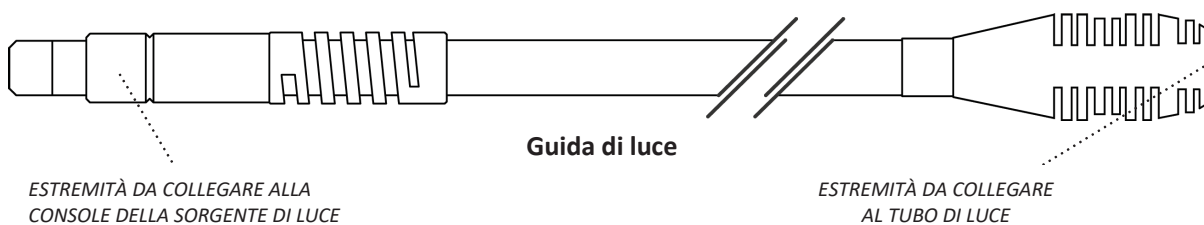
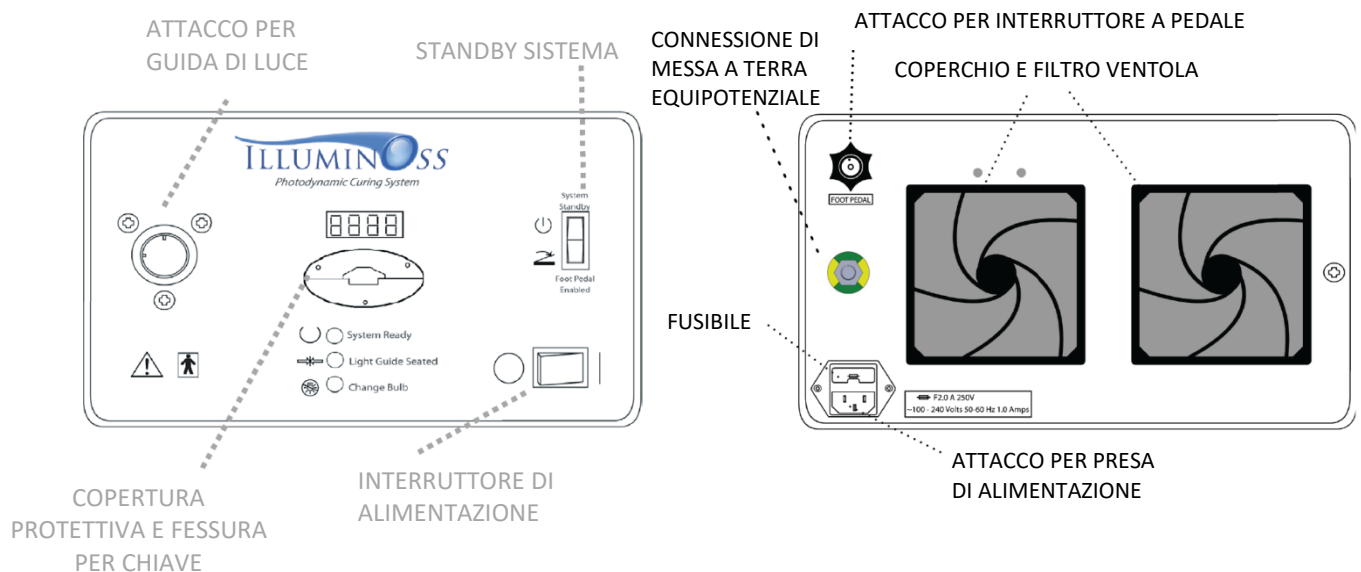
L'alimentatore funziona con tensioni di rete universali di 100-240 V c.a., 50-60 Hz; si tratta di un alimentatore a regolazione automatica appositamente progettato per fornire tensione e corrente adeguate alla lampada da 75 W.

Una ventola di raffreddamento con loop di controllo mantiene l'alloggiamento della lampada e i componenti interni dell'alimentatore a una temperatura di funzionamento ottimale. La ventola non deve essere coperta o bloccata in alcun modo. La sorgente di luce è una lampada ad alogenuri metallici ad arco a pressione media da 75 W montata su un riflettore e focalizzata per fornire un'emissione luminosa ottimale. La console è progettata per un funzionamento di tipo continuo.

Le lampadine utilizzate per il sistema si degradano con l'uso ripetuto. Questo significa che l'intensità diminuisce man mano che aumenta l'usura. La spia "Change Bulb" (Sostituire lampadina) si illumina quando è necessario sostituire la lampadina.

PANNELLO ANTERIORE

PANELLO POSTERIORE



La struttura in alluminio anodizzato contiene l'unità di alimentazione elettronica, la protezione del circuito, il gruppo lampadina/riflettore, il filtro ottico per prolungare la durata della guida di luce, una ventola di raffreddamento controllata termostaticamente, il supporto per guida di luce, la lampadina, le spie indicatrici

dello stato e l'otturatore. Un sensore di arresto termico fornisce il controllo della temperatura interna dell'unità. Un interruttore ricoperto e un interruttore sensibile alla guida di luce rappresentano ulteriori funzioni di sicurezza dell'unità. I filtri del ventilatore vanno cambiati o puliti con frequenza per prevenire eventuali ostruzioni che possono ridurre il flusso d'aria del sistema di ventilazione. L'otturatore elettrico è provvisto di due modalità: interruttore a pedale abilitato e standby sistema. La guida di luce è autonoma e si collega all'apposito attacco.



AVVERTENZA:

Collegare la guida di luce all'attacco prima di accendere la luce e rimuovere la guida di luce dalla lunetta solo dopo aver spento la luce, onde evitare un'esposizione accidentale alla luce stessa.



AVVERTENZA:

Il prodotto emette luce ultravioletta.

L'alimentatore funziona con una tensione di rete di 100-240 V c.a. e frequenze comprese tra 50 e 60 Hz. Se la lampadina si spegne a causa di una momentanea interruzione dell'alimentazione, per riaccendere la lampadina è necessario spegnere l'unità, lasciare che si raffreddi, quindi riaccenderla. Una ventola di raffreddamento mantiene l'alloggiamento della lampadina e i componenti interni dell'alimentatore a una temperatura di funzionamento ottimale. La ventola non deve essere coperta o bloccata in alcun modo. La sorgente di luce è una lampada a vapori di mercurio ad arco corto da 75 W montata su un riflettore e pre-focalizzata per fornire un'emissione di luce ottimale. L'unità è progettata per un funzionamento di tipo continuo.

Il sistema è progettato per funzionare in combinazione con la chiave timer variabile IlluminOss fornita con ciascun sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss. Ogni chiave contiene una circuiteria del resistore specifica che, una volta collegata all'unità, programma un ciclo specifico per il conto alla rovescia del timer, ottimizzato per l'impianto IlluminOss in uso.

SPIE DEL PANNELLO FRONTALE

In base ai test eseguiti, l'intensità fornita dalla lampadina della lampada è quella minima accettabile. Il sistema è provvisto di una spia "Change Bulb" (Sostituire lampadina) per avvisare l'operatore di controllare la lampadina o di contattare l'assistenza clienti nel caso sia necessario un intervento di manutenzione.



SISTEMA PRONTO



GUIDA DI LUCE INSTALLATA

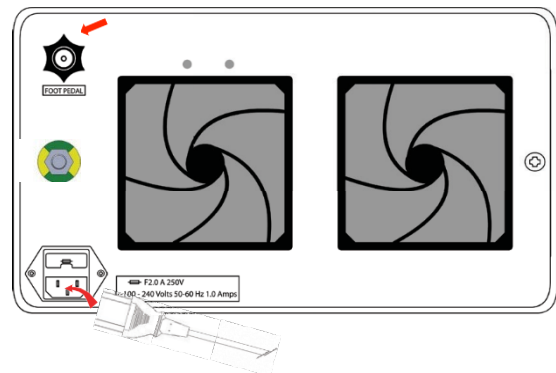


SOSTITUIRE LAMPADINA

7. INSTALLAZIONE DEL SISTEMA

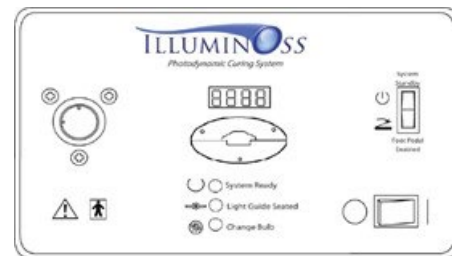
1

Collegare il cavo di alimentazione e l'interruttore a pedale alla parte posteriore della console della sorgente di luce e inserire il cavo in una presa a muro con messa a terra.



2

Rimuovere il coperchio protettivo dall'attacco per guida di luce.



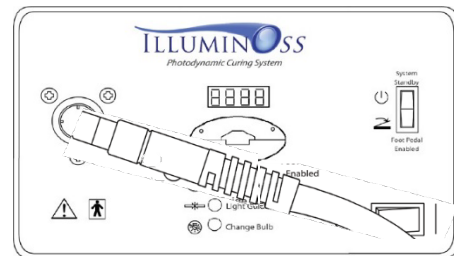
3

Rimuovere il coperchio protettivo dalla guida di luce. Ispezionare visivamente entrambe le estremità per verificare che non vi sia materiale estraneo. Le estremità della guida di luce possono essere pulite con alcol isopropilico al 70% secondo necessità.



4

Inserire la guida di luce nell'apposito attacco finché non scatta in posizione. L'indicatore VERDE "Light Guide Seated" (Guida di luce installata) si illumina quando la guida è collegata correttamente e l'unità è accesa.



5

A questo punto la guida di luce è installata e pronta per l'uso. Le estremità della guida di luce vanno pulite regolarmente con alcol isopropilico al 70%.



8. FUNZIONAMENTO

Il sistema di indurimento fotodinamico viene fornito quasi interamente montato. Il sistema deve essere collocato in un luogo asciutto e la parte posteriore dell'unità non deve essere ostruita. Una ventilazione adeguata è essenziale ai fini di un corretto funzionamento del sistema.

ATTENZIONE: PER GARANTIRE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'OTTURATORE, ASSICURARSI DI INSERIRE COMPLETAMENTE LA GUIDA DI LUCE NELLA CONSOLE. ASSICURARSI CHE LA GUIDA DI LUCE RIMANGA IN POSIZIONE DURANTE L'UTILIZZO.

Per alimentare il sistema, portare l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione; la ventola, il timer e la lampada da 75 W entrano in funzione. Prima di iniziare l'intervento chirurgico, l'operatore deve verificare che il dispositivo si sia avviato correttamente, controllando che il sistema di ventilazione sia in funzione e assicurandosi che dal retro dell'unità sia visibile una luce verde. Prima di usare l'unità, attendere che la lampada da 75 W termini il ciclo di riscaldamento, che richiede circa cinque minuti.

ATTENZIONE: NON GUARDARE MAI DIRETTAMENTE LA LUCE EMESSA DALLA GUIDA DI LUCE O DAL TUBO DI LUCE.

ATTENZIONE: SE L'ALIMENTAZIONE ALLA CONSOLE VIENE INTERROTTA DURANTE UN CICLO DI INDURIMENTO, PER ASSICURARE CHE SIA STATO OTTENUTO UN INDURIMENTO IDONEO SI CONSIGLIA DI RIESEGUIRE UN CICLO COMPLETO DI RIPETIZIONE DOPO AVER RIAVVIATO COMPLETAMENTE IL SISTEMA AL RIPRISTINO DELL'ALIMENTAZIONE. LA DURATA DEL CICLO È IMPOSTATA AUTOMATICAMENTE DALLA CHIAVE TIMER INCLUSA NELLA CONFEZIONE DEL CATETERE.

ATTENZIONE: SE LA SPIA "CHANGE BULB" (SOSTITUIRE LAMPADINA) SI ILLUMINA, L'UNITÀ NON FUNZIONERÀ FINO QUANDO NON VIENE INSTALLATA UNA NUOVA LAMPADINA COME DESCRITTO NELLA RELATIVA PROCEDURA DI SOSTITUZIONE.

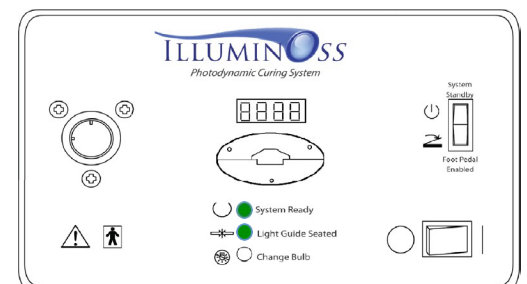
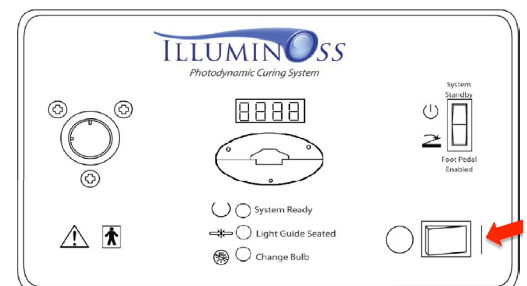
La durata della lampadina si riduce a ogni avvio. Per evitare un deterioramento prematuro della lampada, lasciare l'unità accesa durante pause e brevi interruzioni. Le sorgenti di luce sono progettate per funzionare in modo continuo. In caso di momentanea interruzione dell'alimentazione, spegnere l'unità e attendere che si raffreddi per 5-10 minuti, quindi riavviare la console.

1

Portare l'interruttore in posizione di accensione. Il display LED esegue una sequenza di accensione che termina in corrispondenza di 2000 secondi.

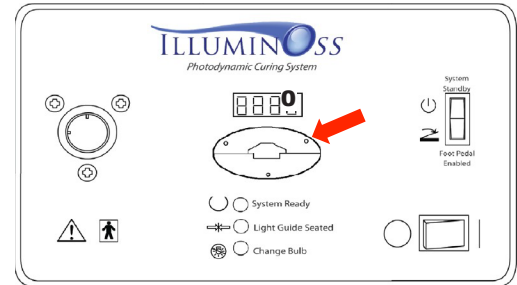
2

Attendere che la lampadina si riscaldi (3-5 minuti). La lampadina si è riscaldata quando la spia VERDE "System Ready" (Sistema pronto) si illumina. L'otturatore non funziona fino a quando non viene completato il riscaldamento e installata la guida di luce.



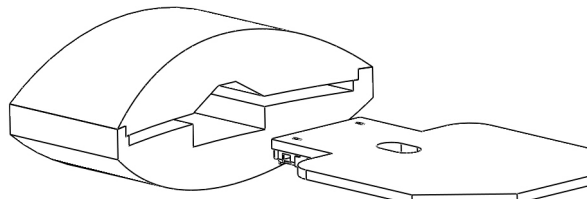
3

Assicurarsi che il display LED visualizzi 2000 secondi, quindi inserire la chiave timer variabile contenuta nella confezione del catetere da usare per la procedura. Verificare che, entro 2 secondi dall'inserimento, il display LED visualizzi il valore temporale corretto corrispondente alla chiave inserita (indicato dal valore orario stampato sulla chiave e mostrato sulla confezione originale del dispositivo).



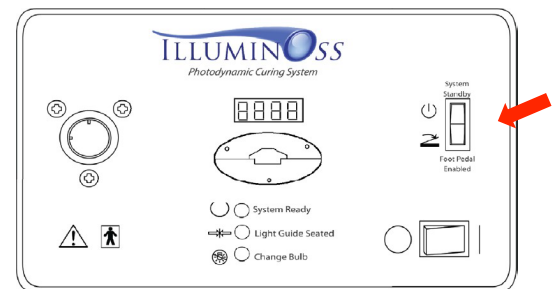
ATTENZIONE: L'UTILIZZO DI UNA CHIAVE TIMER VARIABILE NON CORRETTA PUÒ DARE LUOGO A UN INDURIMENTO NON ADEGUATO DEL MONOMERO ILLUMINOSS. ASSICURARSI DI UTILIZZARE LA CHIAVE TIMER CORRETTA CORRISPONDENTE ALL'IMPIANTO SELEZIONATO PER L'INTERVENTO.

NOTA: una copertura di protezione fuoriesce dal frontalino per evitare un inserimento non corretto della chiave timer variabile. Vedere la figura che segue per indicazioni sull'inserimento.



4

Assicurarsi che l'INTERRUTTORE DI STANDBY sia nella posizione "Foot Pedal Enabled" (Interruttore a pedale abilitato), quindi attivare la console della sorgente di luce premendo l'interruttore a pedale. La console della sorgente di luce funzionerà per il numero di secondi previsto. Quando l'INTERRUTTORE DI STANDBY si trova nella posizione "System Standby" (Standby sistema), l'interruttore a pedale non funziona e, se premuto, viene emesso un segnale acustico.



ATTENZIONE: NON RIMUOVERE LA CHIAVE TIMER DURANTE IL CONTO ALLA ROVESCIA.

ATTENZIONE: se l'INTERRUTTORE DI STANDBY viene portato su "System Standby" (Standby sistema) durante l'utilizzo del sistema, attendere che il ciclo termini, rimuovere la chiave e reinserirla, quindi iniziare un nuovo ciclo completo di indurimento.

ATTENZIONE: il sistema utilizza una lampadina ad arco, non a filamento. Evitare di spegnere e riaccendere la console. Si consiglia di accendere la console all'inizio della procedura e lasciarla accesa fino al termine della stessa.

ATTENZIONE: la lampadina deve essere fredda per poter essere riaccesa. Spegnere l'unità e attendere 5-10 minuti affinché si raffreddi. Se la lampadina non si riaccende, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" del presente manuale. La durata della lampadina si riduce ogni volta che l'unità viene spenta e riaccesa. Evitare di spegnere e riaccendere ripetutamente l'unità poiché in questo modo si riduce la vita utile della lampadina; lasciare l'unità accesa per la durata della procedura.

9. GARANZIA E MANUTENZIONE

GARANZIA

IlluminOss Medical Inc offre una garanzia di un anno per difetti di materiale e lavorazione su tutti i componenti del sistema ad eccezione della lampadina. Eventuali riparazioni e modifiche non autorizzate o l'uso improprio del sistema invalideranno la garanzia. L'uso di parti di ricambio non fornite o approvate da IlluminOss Medical Inc comporterà l'annullamento della garanzia e può causare danni all'apparecchiatura.

MANUTENZIONE

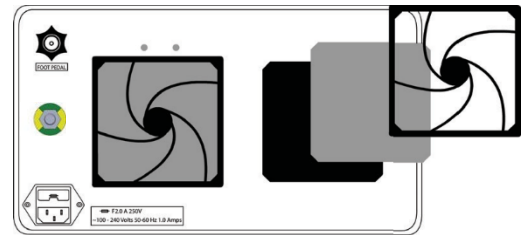
La console per sorgente di luce IlluminOss Medical Inc è stata progettata in modo tale da richiedere una manutenzione minima. Attenersi alle indicazioni riportate di seguito per garantire prestazioni ottimali dell'unità. In aggiunta, ogni mese esaminare i cavi, le connessioni e la console per individuare eventuali segni di usura o danno. Dopo ogni uso, pulire la console della sorgente di luce, la guida di luce, l'interruttore a pedale e il cavo di alimentazione conformemente alla sezione relativa alla pulizia e alla sterilizzazione del presente manuale.

GRUPPO GUIDA DI LUCE

Pulire le estremità della guida di luce ogni mese o conformemente a quanto indicato nella sezione relativa alla pulizia e alla sterilizzazione del presente manuale. Le estremità della guida vanno mantenute pulite affinché possano trasmettere più luce possibile. Maneggiare la guida di luce con cura, in quanto eccessivi piegamenti riducono l'emissione di luce e possono causare danni permanenti.

FILTRI DELLE VENTOLE

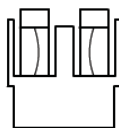
Ispezionare e pulire regolarmente i filtri esterni delle ventole per prevenire l'accumulo di polvere, che può ostruire il flusso d'aria attraverso l'unità. Con ciascuna unità vengono forniti filtri e lampadine di ricambio. I filtri delle ventole sono lavabili e riutilizzabili. Sostituire il filtro rimuovendo il coperchio a pressione dalla parte posteriore di ciascuna griglia.



SOSTITUZIONE DEL

FUSIBILE

Contattare IlluminOss per assistenza.



SOSTITUZIONE DELLA LAMPADINA

La sostituzione della lampadina si rende necessaria dopo 500 ore di utilizzo. Dopo 450 ore di utilizzo, la spia rossa "Change Bulb" (Sostituire lampadina) sul pannello frontale della sorgente di luce lampeggia per avvertire l'utente che presto sarà necessario sostituire la lampadina. L'unità è ancora utilizzabile quando la spia lampeggia. Dopo 500 ore, la spia rossa "Change Bulb" (Sostituire lampadina) si illumina con luce fissa, viene emesso un segnale acustico e l'unità non sarà più utilizzabile. Quando la spia inizia a lampeggiare, spedire l'unità a IlluminOss per la sostituzione della lampadina.

PULIZIA

Pulire il sistema di indurimento fotodinamico immediatamente dopo ogni uso, rispettando la procedura indicata. Le procedure prevedono l'utilizzo di una salvietta con disinfettante di basso livello e una soluzione che riporti sull'etichetta che non provoca effetti negativi (corrosione) su materiali in plastica, gomma e metallo.

Gli utenti del sistema di indurimento fotodinamico devono inoltre rispettare le normative vigenti nell'istituto relativamente alla protezione del personale e alla manipolazione e smaltimento dei sottoprodotti di scarto dei disinfettanti di basso livello.

ATTENZIONE: NON IMMERGERE LA CONSOLE DELLA SORGENTE DI LUCE, LA GUIDA DI LUCE, IL CAVO DI ALIMENTAZIONE O L'INTERRUTTORE A PEDALE IN ALCUN TIPO DI SOLUZIONE E NON PULIRE A VAPORE, IN AUTOCLAVE O CON OSSIDO DI ETILENE.

10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



AVVERTENZA: LE PROCEDURE QUI RIPORTATE DEVONO ESSERE ESEGUITE ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE TECNICO QUALIFICATO.

PROBLEMA: LA LAMPADINA NON SI ACCENDE O SI ILLUMINA LA SPIA "CHANGE BULB" (SOSTITUIRE LAMPADINA)

Causa possibile	Verifica	Azione correttiva
Connessioni non idonee	Ispezionare visivamente tutte le connessioni di ingresso/uscita (cavo di alimentazione, lampadina)	Verificare che tutte le connessioni siano ben salde
La lampadina ha superato la durata utile di 500 ore	Sostituire il gruppo lampadina/riflettore	Contattare IlluminOss Medical o il rivenditore locale per la sostituzione della lampadina
Fusibile dell'alimentazione di rete bruciato (unità non alimentata)	Rimuovere il fusibile dalla presa di alimentazione e controllare con un ohmmetro	Contattare IlluminOss Medical

QUANDO RICHIEDERE ASSISTENZA

Durante il normale utilizzo attenendosi alle istruzioni per l'uso qui riportate, possono verificarsi segni di usura. Di seguito è riportato un elenco dei segni di usura normalmente osservabili, che indicano che il dispositivo deve essere inviato a IlluminOss per l'assistenza.

- Console
 - Danni al cavo di alimentazione
 - Pinze deformate
 - Intaccature
 - Ammacature

- Raccordi allentati
- Alloggiamento fusibili/connettore di alimentazione danneggiati
- Alloggiamento fusibili mancante
- Viti allentate o mancanti
- Filtri delle ventole ostruiti/danneggiati/mancanti/deteriorati
- Spia rossa "Change Bulb" (Sostituire lampadina) lampeggiante
- Spia rossa "Change Bulb" (Sostituire lampadina) accesa fissa
- Segnale acustico continuo quando il dispositivo è acceso, a indicare che è necessario sostituire la lampadina
- Guida di luce
 - Con forma irregolare
 - Schiacciata o attorcigliata
 - Componente danneggiato

11. ASSISTENZA CLIENTI

Per eventuali problemi o domande oppure per offrire suggerimenti e raccomandazioni, contattare l'assistenza clienti ai seguenti recapiti:

993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
Stati Uniti d'America
+1 (401) 714-0008

TABELLA DI INFORMAZIONI SUI PRODOTTI

La seguente tabella viene fornita per la registrazione dei numeri di serie e di lotto dei prodotti da utilizzare come riferimento.

Articolo	Numero di parte	Numero di serie / lotto
Sistema di indurimento fotodinamico	SY-2000	
Morsetto per asta della guida di luce	CT-0164	

REGISTRO DI MANUTENZIONE

Problema	Eseguito da / Data	Intervento

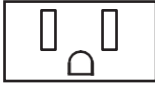

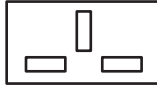
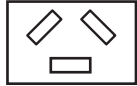
IlluminOss Medical Inc.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914
Stati Uniti d'America
TEL +1 401 714 0008
FAX +1 401 714 0009

12. SPECIFICHE TECNICHE

ALIMENTAZIONE

L'alimentatore del sistema di indurimento fotodinamico IlluminOss Medical Inc fornisce l'alimentazione al sistema tramite una presa a muro appropriata.

TIPI DI PRESA

A	B	C	D
			
USA	EUROPA	REGNO UNITO	ARGENTINA
NEMA 1-15P	CEE 7/16	BS 1363	IRAM 2073

Verificare che sia possibile collegare l'alimentatore alla presa e che l'alimentazione fornita dalla presa rientri nella gamma specificata nella tabella.

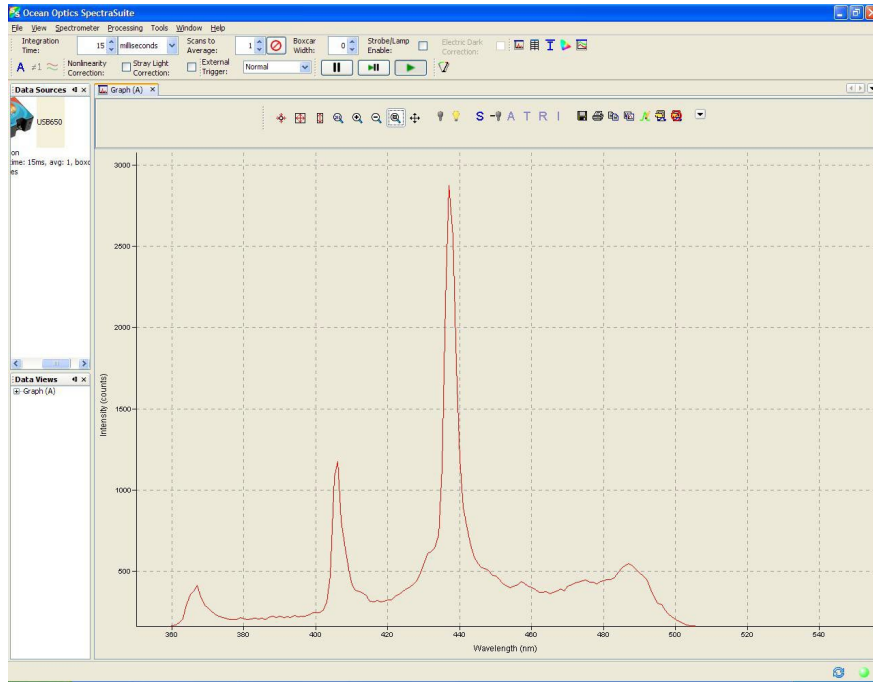
Codici P/N delle spine	Tipo di spina
01-9007-US	A
01-9007-EU	B
01-9007-UK	C
01-9007-AR	D

Frequenza	300 - 500 nm (~85% visibile, > 400 nm)
Requisiti di alimentazione	100 - 240 V c.a., 50-60 HZ, 1,1 A
Lampadina	Lampadina al mercurio da 75 Watt inclusa
Riflettore	Vetro ellittico con rivestimento diecrico
Timer otturatore	Timer LCD digitale, otturatore a tempo
Attivazione otturatore	Interruttore a pedale, IP68
Raffreddamento	Disposizione a ventola singola con filtro controllata termicamente per mantenere la corretta temperatura della lampada
Condizioni di funzionamento	Utilizzabile in condizioni compatibili con un ambiente di sala operatoria (temperatura da 10 °C a 30 °C (da 50 °F a 86 °F), dal 30% al 75% di umidità relativa, pressione atmosferica da 700 hPA a 1060 hPA)
Dimensioni alloggiamento	30,5 cm x 31,1 cm x 16,5 cm (12,00" x 12,25" x 6,5")
Peso	6 kg (14 lb)
Garanzia del sistema	1 anno dalla data di acquisto
Tipo di parte applicata	BF
Classe di protezione conformemente a quanto stabilito dalla norma EN/IEC 60601-1 (UL 60601-1 e CSA C22.2 n. 061.1 per USA e Canada)	Classe I
Grado di protezione contro solidi estranei	IPX0
Modalità di funzionamento/Fattore di utilizzo	Funzionamento continuo
Grado di protezione in presenza di gas infiammabili	L'apparecchiatura non è di categoria AP né APG
Condizioni di conservazione, trasporto e spedizione	Da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F), dal 30% al 75% di umidità


















relativa, pressione atmosferica da 700 hPA a 1060 hPA













INFORMAZIONI SULLO SPETTRO DI EMISSIONE

Spettro di emissione in base ai test condotti internamente da IlluminOss.



13. DESCRIZIONI DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Attenzione, avvertenze, precauzioni Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
	Attenzione: temperature elevate
	Attenzione: luce ad alta intensità
	Parte applicata tipo BF
	Messa a terra equipotenziale
	Sistema pronto
	Guida di luce collegata
	Sostituire lampadina
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Il SISTEMA DI INDURIMENTO FOTODINAMICO non è protetto dall'ingresso di acqua
IP68	Classificazione dell'INTERRUTTORE A PEDALE relativamente a polvere e liquidi
	Rischio di scossa elettrica quando il coperchio è rimosso
	Standby sistema
	Interruttore a pedale attivato
AVVERTENZA: emissione di luce UV dal prodotto	La lampadina utilizzata in questo sistema eccede i limiti del Gruppo Esente in base alla norma IEC 62471-2. Il rischio relativo al visualizzatore dipende da come gli utenti installano e utilizzano il prodotto.
	Mantenere asciutto
	I limiti di temperatura a cui il sistema di indurimento fotodinamico può essere esposto in sicurezza sono compresi tra 0 °C e 50 °C (tra 32 °F e 122 °F).
	L'intervallo di umidità a cui il sistema di indurimento fotodinamico può essere esposto in sicurezza è compreso tra il 30% e il 75% di umidità relativa.

Simbolo	Descrizione
	La pressione atmosferica a cui il sistema di indurimento fotodinamico può essere esposto in sicurezza è compresa tra 700 hPa e 1060 hPa.
	Fragile, maneggiare con cura
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono fornite nella confezione originale e sono disponibili inoltre sul sito Web di IlluminOss all'indirizzo www.illuminoss.com/ifu
	Istruzioni per la manipolazione, per preservare l'integrità del dispositivo.
	Il sistema di indurimento fotodinamico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata.
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Indica la data in cui è stato prodotto il sistema di indurimento fotodinamico.
	Indica il produttore del dispositivo medico del sistema di indurimento fotodinamico, IlluminOss Medical. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.
	Indica il numero di serie del produttore con cui è possibile identificare uno specifico sistema di indurimento fotodinamico.
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore. La segnalazione può essere inviata anche al rappresentante autorizzato.
	Indica il numero di catalogo con cui è possibile identificare il dispositivo medico.
	Dispositivo medico: Questo simbolo indica che il prodotto è stato progettato dal produttore per essere utilizzato dall'uomo per uno scopo medico specifico.

14. LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

CERTIFICAZIONI: CAN / CSA STD C22.2 N. 601.1-M90:2003
CAN / CSA STD C22.2 N. 601.1-10-92

CONFORME A: EN 60601-1-2/A1:2007
EN 55011/A2:2007
IEC 60601-1:A2:1995 + 2005 (3ª edizione)
IEC 60601- 2-18:2009

A NORMA ROHS

NON È RICHIESTA LA CALIBRAZIONE DEL SISTEMA DI INDURIMENTO.



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
 993 Waterman Avenue
 East Providence, RI 02914
 U.S.A.
 +1 (401) 714-0008



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi

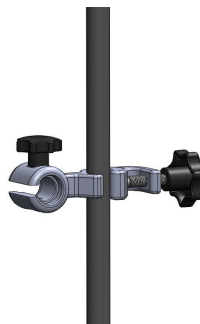
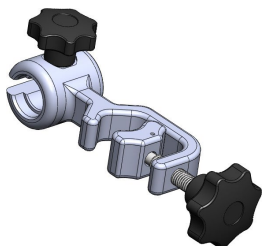
EMISSIONI PER TUTTI GLI APPARECCHI E SISTEMI

Il sistema di indurimento fotodinamico e i relativi accessori sono progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di indurimento fotodinamico e dei relativi accessori deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La console per l'indurimento fotodinamico e i relativi accessori utilizzano energia in radiofrequenza per il proprio funzionamento. Pertanto, le emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La console per l'indurimento fotodinamico e i relativi accessori sono adatti all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per l'erogazione di energia elettrica agli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 31000-3-3	Conforme	

ACCESSORI OPZIONALI

Morsetto per asta della guida di luce (CT-0164)



**COPYRIGHT 2015.
ILLUMINOSS MEDICAL INC.**



SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN FOTODINÁMICA

INSTRUCCIONES DE USO

SY- 2000



NO SE VENDE EN LOS ESTADOS UNIDOS
LAS LEYES FEDERALES E INTERNACIONALES SOLO PERMITEN EL USO DE ESTE EQUIPO A
UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

COPYRIGHT 2015.

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. SE PROHÍBE REPRODUCIR O COPIAR ESTE
MANUAL O CUALQUIER PARTE DEL MISMO SIN EL CONSENTIMIENTO DE ILLUMINOSS
MEDICAL.

ILLUMINOSS MEDICAL NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER
LESIÓN PERSONAL, O USO ILEGAL O INDEBIDO DEL PRODUCTO, QUE PUDIERA
PRODUCIRSE POR NO USAR ESTE PRODUCTO CONFORME A LAS INSTRUCCIONES,
PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS O DECLARACIONES DE USO PREVISTO PUBLICADAS EN
ESTE MANUAL. ILLUMINOSS MEDICAL INC ES UNA MARCA REGISTRADA DE
ILLUMINOSS MEDICAL. ILLUMINOSS MEDICAL ESTÁ PROTEGIDO POR DIVERSAS
PATENTES Y PATENTES EN TRÁMITE.

ILLUMINOSS MEDICAL INC
993 WATERMAN AVENUE
EAST PROVIDENCE, R1 02914
+1 (401) 714-0008

ÍNDICE

1. Uso previsto.....	104
2. Indicaciones.....	104
3. Contraindicaciones.....	104
4. Advertencias, precauciones y consideraciones de seguridad	105
5. Desembalaje e inspección	106
6. Descripción general del sistema.....	107
7. Preparación del sistema	110
8. Operación	111
9. Garantía y mantenimiento	113
10. Solución de problemas	115
11. Atención al Cliente.....	116
12. Especificaciones.....	117
13. Descripciones de los símbolos.....	119
14. Directrices y declaración del fabricante	120

Preparar y manejar correctamente el sistema de polimerización fotodinámica redonda en una seguridad y un funcionamiento óptimos. Antes de preparar y comenzar a utilizar la fuente de luz fotodinámica o cualquiera de sus componentes, lea y observe las instrucciones de seguridad y funcionamiento que figuran en estas y otras instrucciones de uso. Antes de practicar cualquier procedimiento quirúrgico con el implante IlluminOss, prepare y active el sistema de polimerización fotodinámica para asegurarse de que el equipo funciona correctamente tal y como se describe en este manual. No utilice el sistema ni el implante si alguno de sus componentes está dañado o no funciona correctamente; póngase en contacto con IlluminOss Medical para solicitar una reparación o sustitución.

1. USO PREVISTO

El sistema de polimerización fotodinámica se emplea para irradiar el implante del sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss con luz visible para polimerizar y endurecer el monómero líquido fotodinámico que contiene el globo del implante.

2. INDICACIONES

Este equipo no tiene indicaciones específicas.

El equipo solamente se utiliza con el sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss, por lo que sus indicaciones de uso vienen determinadas por las del propio implante (referencia IFU 900535). El sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss se emplea para reducir y alinear fracturas. Utilizando una técnica mínimamente invasiva, estabiliza las fracturas óseas de huesos que no estén sometidos a una tensión importante por el hecho de tener que soportar peso. Está pensado para el tratamiento del metacarpo, las falanges, la clavícula, el radio, el cúbito, el radio distal, el olécranon y el peroné. También se emplea para el tratamiento de fracturas patológicas del húmero ya existentes o inminentes como consecuencia de una metástasis ósea.

3. CONTRAINDICACIONES

Este equipo no tiene contraindicaciones específicas.

El equipo solamente se utiliza con el sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss, por lo que sus contraindicaciones de uso vienen determinadas por las del propio implante (referencia IFU 900535). El sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss está contraindicado en los siguientes casos:

Para todos los huesos:

- Pacientes con inmadurez esquelética.
- Presencia de infecciones activas o tratadas de forma incompleta que pudieran afectar al lugar de implantación del dispositivo.
- Pacientes alérgicos a cualquiera de los materiales del implante o al pegamento dental.
- Pacientes en los que la cavidad medular en el lugar de la fractura sea menor que el diámetro de la vaina suministrada.

- Pacientes poco dispuestos a cooperar o con trastornos neurológicos, incapaces de seguir instrucciones.
- Focos distantes de infecciones susceptibles de extenderse al lugar del implante.
- Insuficiencia vascular.
- Fracturas abiertas con contaminación grave.
- Fracturas sumamente conminutas donde es probable que el globo no tenga suficiente capacidad de agarre a la cavidad medular.
- La vaina introductora no consigue atravesar el lugar de la fractura después de una adecuada reducción y realineación de la fractura.

Para el húmero con fracturas agudas:

- Pacientes menores de cincuenta (50) años

Para todos los huesos salvo el húmero con fracturas patológicas:

- Trastornos metabólicos que pudieran alterar la formación de hueso.
- Osteomalacia.
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.

4. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA tienen significados especiales y deben repasarse con sumo cuidado.



Advertencia: Puede peligrar la seguridad del paciente y del profesional sanitario. Hacer caso omiso de esta información puede producir lesiones al paciente.

Precaución: Es necesario tomar precauciones o llevar a cabo procedimientos de revisión y mantenimiento especiales para no dañar el instrumento.

Nota: Información especial para facilitar el mantenimiento o aclarar información importante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIA:

Para evitar lesiones oculares, no mire nunca directamente al haz que emite la guía o la varilla conductora de luz. La exposición muy prolongada a la luz brillante puede provocar lesiones oculares. Evite la exposición directa a la luz. La bombilla utilizada en este sistema emite luz ultravioleta.



ADVERTENCIA:

Después de usarse, el extremo de la guía de luz sin el adaptador de la varilla conductora puede estar caliente, y si se toca estando caliente puede quemar la piel. No utilice la guía sin el adaptador de la varilla conductora de luz puesto.



ADVERTENCIA:

El sistema de polimerización fotodinámica no es apto para usarse en presencia de una mezcla de anestésicos o inflamable. No debe usarse en un ambiente rico en oxígeno.



ADVERTENCIA:

Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente antes de cualquier trabajo de mantenimiento.



ADVERTENCIA:

El sistema de polimerización fotodinámica y todos sus accesorios son para uso exclusivo con el sistema de estabilización ósea fotodinámico de IlluminOss Medical Inc. No use la consola de polimerización fotodinámica, la guía de luz ni los accesorios asociados para ninguna otra cosa.



ADVERTENCIA:

Si al usarlo observa que falla alguno de los componentes o aparece alguna luz inesperada, apague la unidad y póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente inmediatamente.

PRECAUCIÓN:

Use únicamente los métodos de limpieza que se describen en este manual.

PRECAUCIÓN:

Dentro del equipo no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Llame a IlluminOss Medical Inc si necesita asistencia técnica.

PRECAUCIÓN:

Los equipos de electromedicina requieren adoptar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que figura en este manual.

PRECAUCIÓN:

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina.

5. DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Al recibir la unidad, saque con cuidado el contenido de las cajas y compruebe que todo está en buen estado. IlluminOss Medical Inc no es responsable de los daños sufridos durante el transporte; todas las reclamaciones en concepto de daños durante el transporte deben dirigirse al transportista y comunicarse después al departamento de Atención al Cliente de IlluminOss Medical Inc.

Compruebe el contenido de todas las cajas y anote los números de serie en el cuadro incluido en este manual como referencia para el futuro. Puede ser conveniente que conserve las cajas originales por si tuviera que volver a embalar el equipo para enviarlo de vuelta. Si observa algún problema en el equipo, avise inmediatamente al departamento de Atención al Cliente de IlluminOss Medical Inc.

La consola de la fuente de luz se envía con la bombilla/reflector montado.

Antes de continuar desembalando y proceder a la instalación, lea las recomendaciones de seguridad y las

instrucciones de instalación, funcionamiento y resolución de problemas que figuran en los siguientes capítulos de este manual de funcionamiento.

6. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

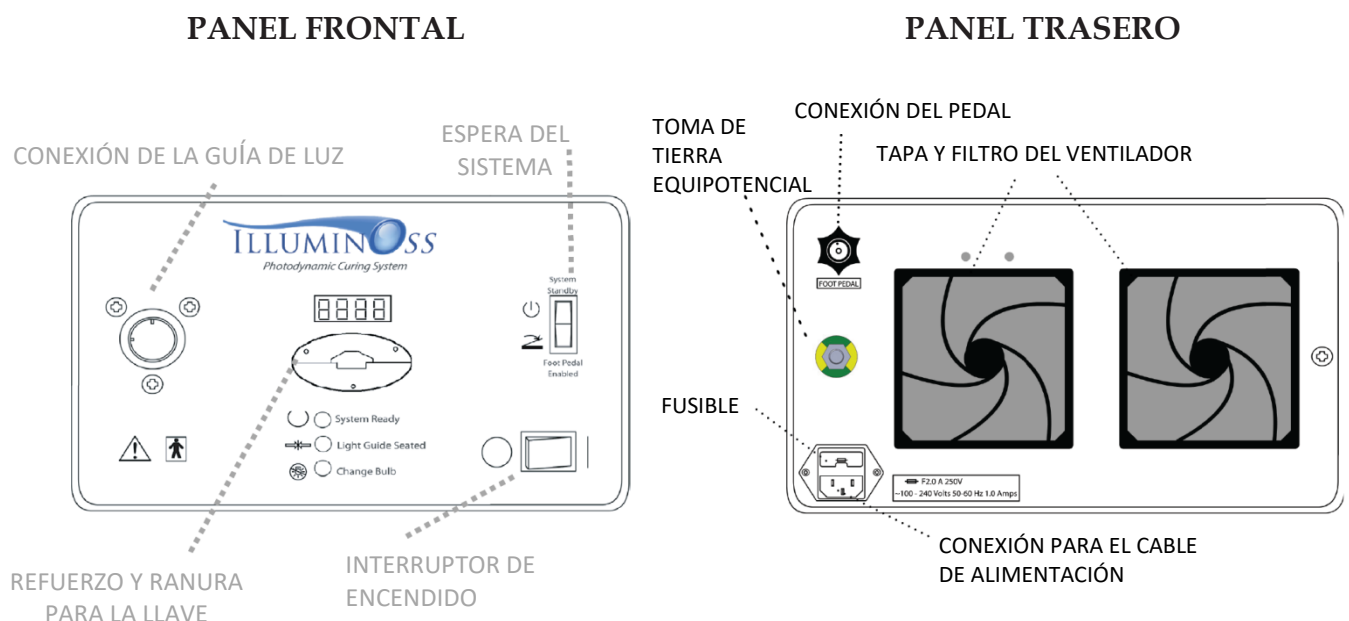
La consola de la fuente de luz es una fuente de luz especial para polimerizar el monómero fotodinámico del sistema de estabilización ósea fotodinámico de IlluminOss Medical Inc. Emite luz a través de una guía de luz de un espectro de banda específico para producir la polimerización.

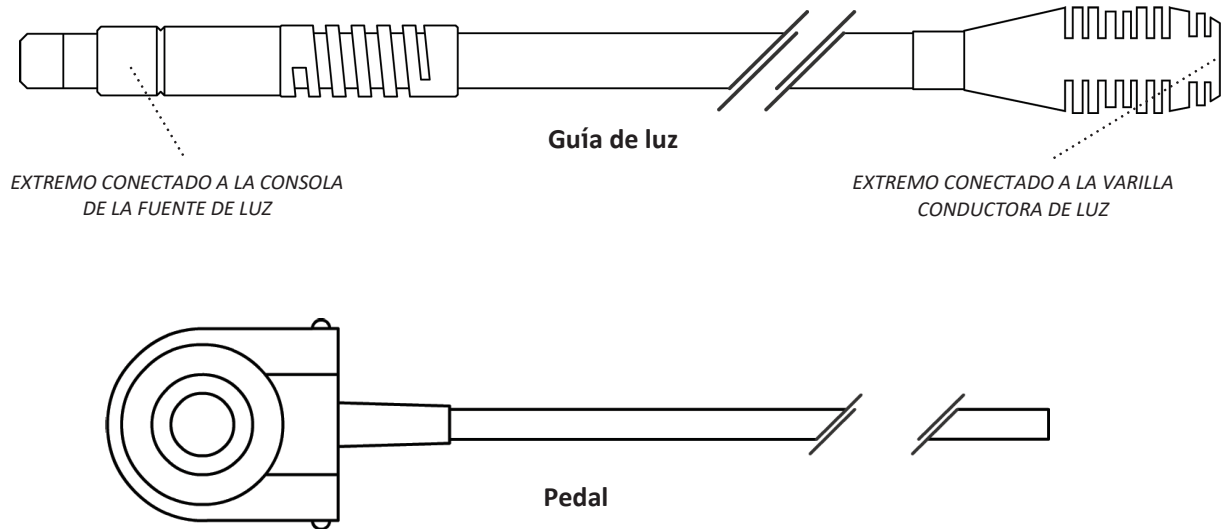
La unidad consta de una caja de aluminio, que incluye un módulo de alimentación de 75 W, una lámpara con su correspondiente conexión, un filtro de paso de banda interno para la luz ultravioleta, un obturador y una tarjeta de control del temporizador programable con una entrada de conexión para las llaves del temporizador. El obturador tiene dos modos de funcionamiento: “Pedal habilitado” y “Espera del sistema”. La guía de luz se enchufa en la correspondiente conexión para la guía.

La fuente de alimentación funciona con una tensión de red universal de 100-240 V CA, 50-60 Hz, y es una fuente de alimentación con selección automática de la corriente especialmente diseñada para suministrar una tensión y una corriente nominales adecuadas para la lámpara de 75 W.

Incluye un ventilador de refrigeración con un circuito de control para mantener la carcasa de la lámpara y los componentes internos de la fuente de alimentación a la temperatura óptima de funcionamiento. El ventilador no debe cubrirse ni bloquearse en modo alguno. La fuente de luz es una lámpara de halogenuro metálico de arco voltaico y media presión de 75 W, montada en un reflector y focalizada para producir una emisión de luz óptima. La consola tiene un régimen de funcionamiento continuo.

Todas las bombillas utilizadas para hacer funcionar el sistema se degradan con el uso. Por consiguiente, la intensidad disminuye a medida que la bombilla envejece. Cuando es necesario reemplazarla, se enciende un piloto indicador de “cambio de bombilla”.





La carcasa de aluminio anodizado contiene una fuente de alimentación electrónica, una protección del circuito eléctrico, la unidad de bombilla y reflector, un filtro de luz interno para extender la vida de la guía de luz, un ventilador de refrigeración con control termostático, una entrada de conexión para la guía de luz, pilotos indicadores del estado de la bombilla y de la unidad y un obturador. Incluye un sensor de desconexión térmica para controlar la temperatura interna de la unidad. Como medidas adicionales para la seguridad de la unidad, incluye un conmutador que indica si la cubierta está cerrada y otro que detecta la guía de luz. Para evitar que se bloquee y disminuya la corriente de aire a través del ventilador, es necesario cambiar o limpiar los filtros con frecuencia. El obturador eléctrico se suministra con los modos de funcionamiento de pedal habilitado y espera del sistema. La guía de luz es un elemento separado, y se enchufa en la correspondiente conexión para la guía.



ADVERTENCIA: Para evitar una posible exposición accidental a la luz, acople la guía de luz en la conexión correspondiente antes de encenderla, y apague siempre la luz antes de soltarla.



ADVERTENCIA: Este producto emite luz ultravioleta.

La fuente de alimentación funciona con una tensión de red de 100-240 V CA y una frecuencia de red de 50-60 Hz. Si la bombilla se apaga debido a un corte de corriente momentáneo, para volver a encenderla es necesario apagar la unidad, dejar que se enfríe y encenderla de nuevo. Incluye un ventilador de refrigeración para mantener la carcasa de la bombilla y los componentes internos de la fuente de alimentación a la temperatura óptima de funcionamiento. El ventilador no debe cubrirse ni bloquearse en modo alguno. La fuente de luz es una bombilla de vapor de mercurio con arco voltaico corto de 75 W, montada en un reflector y prefocalizada para producir una emisión de luz óptima. La unidad tiene un régimen de funcionamiento continuo.

El equipo está diseñado para funcionar junto con las llaves del temporizador variable IlluminOss suministradas con el sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss. Las llaves contienen un circuito electrónico resistivo que al conectarse a la fuente de luz programan un determinado ciclo de cuenta atrás del temporizador optimizado para un determinado implante de IlluminOss.

INDICADORES LUMINOSOS DEL PANEL FRONTAL

Las pruebas confirman que la bombilla de la lámpara tiene una intensidad mínima aceptable. Incluye un indicador luminoso de “cambio de bombilla” para que el operador sepa que debe comprobar el funcionamiento de la bombilla o avisar al departamento de Atención al Cliente si requiere mantenimiento.



SISTEMA PREPARADO



GUÍA DE LUZ ACOPLADA

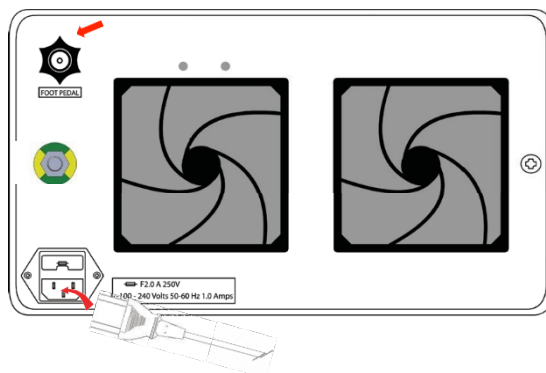


CAMBIAR LA BOMBILLA

7. PREPARACIÓN DEL SISTEMA

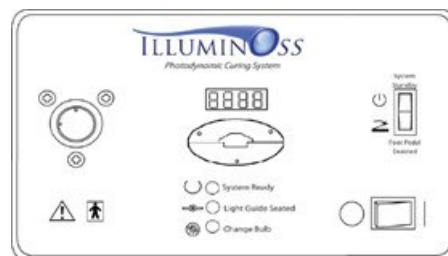
1

Conecte el cable de alimentación y el pedal en la parte posterior de la consola de la fuente de luz y enchufe el cable en una toma de corriente de pared con conexión a tierra.



2

Quite la tapa de protección de la conexión de la guía de luz.



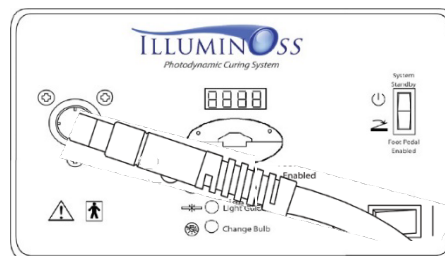
3

Quite la tapa de protección de la guía de luz. Examine los dos extremos para comprobar que no tienen ningún material extraño. Los extremos de la guía de luz se pueden limpiar con alcohol isopropílico al 70 % cuando sea necesario.



4

Introduzca la guía de luz en su conexión hasta que encaje con un clic. Si la guía de luz está bien acoplada y se enciende la unidad, se ilumina el piloto indicador VERDE de acoplamiento de la guía.



5

La guía de luz está ahora instalada y lista para usar. Los extremos de la guía de luz deben limpiarse periódicamente con alcohol isopropílico al 70 %.



8. OPERACIÓN

El sistema de polimerización fotodinámica se entrega prácticamente ensamblado. Debe colocarse en un lugar seco donde nada obstruya la parte posterior de la unidad. Una ventilación adecuada es esencial para el buen funcionamiento del equipo.

PRECAUCIÓN: PARA QUE EL OBTURADOR FUNCIONE CORRECTAMENTE, INTRODUZCA COMPLETAMENTE LA GUÍA DE LUZ EN LA CONSOLA. ASEGÚRESE DE QUE LA GUÍA DE LUZ PERMANECE CONECTADA MIENTRAS SE ESTÉ USANDO.

Para encender el sistema, coloque el interruptor de alimentación en la posición de encendido; el ventilador, el temporizador y la lámpara de 75 W deberían empezar a funcionar. Antes de empezar la cirugía, el operador debe verificar que la unidad se ha puesto en marcha correctamente comprobando que suena el ventilador y confirmando visualmente que hay una luz verde encendida en la parte posterior de la caja. Antes de empezar a usar la unidad, espere a que finalice el ciclo de calentamiento de la lámpara de 75 W (aproximadamente cinco minutos).

PRECAUCIÓN: NO MIRE NUNCA DIRECTAMENTE A LA LUZ QUE EMITE LA GUÍA DE LUZ O LA VARILLA CONDUCTORA DE LUZ.

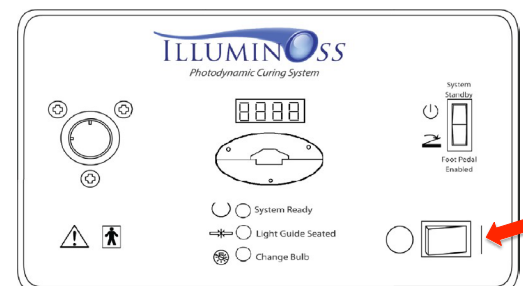
PRECAUCIÓN: SI EN MITAD DE UN CICLO DE POLIMERIZACIÓN SE CORTA LA CORRIENTE DE LA CONSOLA, UNA VEZ RESTABLECIDA Y TRAS HABER REINICIADO COMPLETAMENTE EL SISTEMA ES ACONSEJABLE REPETIR UN CICLO COMPLETO DE POLIMERIZACIÓN PARA GARANTIZAR UNA POLIMERIZACIÓN ADECUADA. EL TIEMPO DEL CICLO SE AJUSTA AUTOMÁTICAMENTE CON LA LLAVE DEL TEMPORIZADOR QUE VIENE INCLUIDA EN EL PAQUETE DEL CATÉTER.

PRECAUCIÓN: SI SE ENCIENDE EL INDICADOR DE “CAMBIO DE BOMBILLA, LA UNIDAD DEJA DE FUNCIONAR HASTA QUE SE INSTALA UNA NUEVA BOMBILLA TAL Y COMO SE EXPLICA EN EL PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA.

La vida de la bombilla se va consumiendo cada vez que se enciende. Para evitar que la lámpara se deteriore antes de tiempo, deje la unidad encendida durante los descansos y las interrupciones breves. Estas fuentes de luz están diseñadas para un régimen de funcionamiento continuo. Si la corriente se corta momentáneamente, apague la unidad para dejar que se enfríe durante 5-10 minutos y reinicie después la consola.

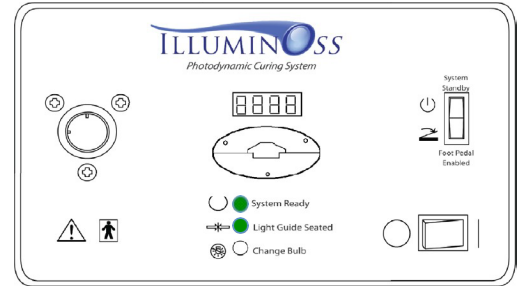
1

Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido. La pantalla de diodos electroluminiscentes pasa por una secuencia de encendido que finaliza indicando 2000 segundos.



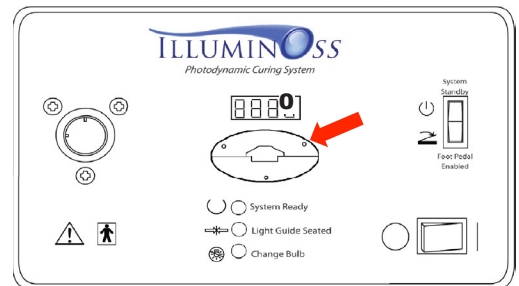
2

Espera a que la bombilla se caliente (3-5 minutos). La bombilla estará caliente cuando se encienda el piloto VERDE que indica que el sistema está preparado. El obturador solo puede funcionar una vez concluido el período de calentamiento y si está instalada la guía de luz.



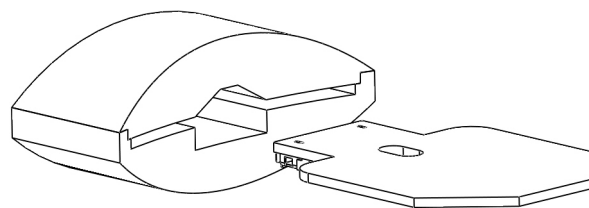
3

Compruebe que la pantalla de diodos electroluminiscentes indica 2000 segundos e introduzca seguidamente la llave del temporizador variable incluida en el paquete del catéter que se va a utilizar en el procedimiento. Compruebe que la pantalla de diodos electroluminiscentes cambia antes de que hayan transcurrido 2 segundos desde la inserción de la llave, y que indica el valor de tiempo correcto para la llave introducida (que aparece impreso en la tarjeta de la llave y figura además en el paquete original del equipo).



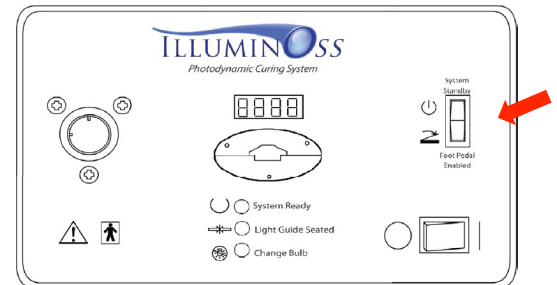
ATENCIÓN: SI SE USA UNA LLAVE DEL TEMPORIZADOR VARIABLE INCORRECTA, PUEDE OCURRIR QUE EL MONÓMERO ILLUMINOSS NO POLIMERICE ADECUADAMENTE. ASEGÚRESE DE QUE ESTÁ UTILIZANDO LA LLAVE CORRECTA PARA EL IMPLANTE SELECCIONADO PARA LA CIRUGÍA.

NOTA: La placa frontal lleva un refuerzo de protección que sobresale e impide que las llaves del temporizador variable se puedan introducir de forma incorrecta. Consulte la ilustración inferior para ver cómo se introducen.



4

Asegúrese de que el INTERRUPTOR BASCULANTE DE ESPERA está en la posición de “Pedal habilitado” y active la consola de la fuente de luz accionando el pedal. La consola de la fuente de luz se activará durante el número de segundos que corresponda. Con el INTERRUPTOR BASCULANTE colocado en el “Modo de espera del sistema” no es posible accionar el pedal, y si el usuario lo aprieta suena un pitido.



PRECAUCIÓN: ¡NO SAQUE LA LLAVE DEL TEMPORIZADOR DURANTE LA CUENTA ATRÁS!

PRECAUCIÓN: Si en mitad del proceso se cambia el INTERRUPTOR BASCULANTE DE ESPERA al modo de “Espera del sistema”, espere a que finalice el tiempo del ciclo, extraiga y vuelva a introducir la llave, y ponga en marcha un nuevo ciclo completo de polimerización.

PRECAUCIÓN: La bombilla es de arco, no de filamento. Procure no estar encendiendo y apagando continuamente la consola. Se recomienda encender la consola al principio del procedimiento y dejarla funcionando hasta el final del mismo.

PRECAUCIÓN: Antes de volver a encenderla es necesario dejar que la bombilla se enfríe. Apague la unidad y espere 5-10 minutos para dejar que se enfríe. Si la bombilla no se vuelve a encender, consulte el apartado “Solución de problemas” de este mismo manual. La vida de la bombilla se acorta cada vez que se enciende y se apaga la unidad. Deje la unidad encendida durante todo el procedimiento; encender y apagar reiteradamente la unidad acorta la vida de la bombilla.

9. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

GARANTÍA

IlluminOss Medical Inc ofrece un año de garantía frente a defectos de materiales y mano de obra para todos los componentes del sistema salvo la bombilla. La reparación sin autorización, la modificación o el uso indebido del equipo anulan la garantía. El uso de piezas de recambio que no hayan sido suministradas o aprobadas por IlluminOss Medical Inc anula cualquier garantía efectiva y puede provocar daños al equipo.

MANTENIMIENTO

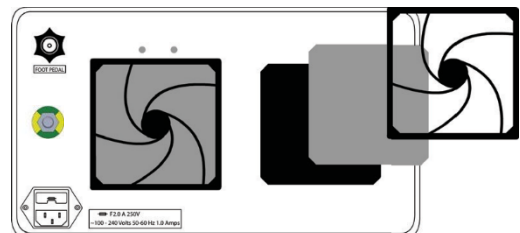
La consola de la fuente de luz de IlluminOss Medical Inc. está diseñada para funcionar con un mantenimiento mínimo. Siga las instrucciones que se indican a continuación para garantizar el funcionamiento óptimo de la unidad. Además de ello, examine todos los meses los cables, las conexiones y la consola para comprobar que no están desgastados o dañados. Después de cada uso, limpie la consola de la fuente de luz, la guía de luz, el pedal y el cable de alimentación tal y como se indica en el apartado Limpieza y esterilización de este manual.

GUIA DE LUZ

Limpie los extremos de la guía de luz una vez al mes o cuando sea necesario tal y como se indica en el apartado Limpieza y esterilización de este manual. Los extremos de la guía deben mantenerse limpios para transmitir la máxima cantidad de luz posible. Manipule la guía de luz con cuidado, ya que si se dobla demasiado, la emisión de luz disminuye y la guía puede sufrir daños permanentes.

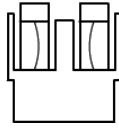
FILTROS DEL VENTILADOR

Deben examinarse y limpiarse periódicamente los filtros externos del ventilador para evitar que la acumulación de polvo afecte a la circulación del aire a través de la unidad. Con cada unidad y con las lámparas de recambio se suministran filtros de repuesto. Los filtros del ventilador se pueden lavar y reutilizar. Cambie el filtro del ventilador quitando la tapa de encaje a presión que hay en la parte posterior de cada rejilla.



CAMBIO DE LOS FUSIBLES

Póngase en contacto con IlluminOss para solicitar asistencia.



CAMBIO DE LA BOMBILLA

La bombilla se tiene que cambiar después de 500 horas de uso. Cuando hayan transcurrido 450 horas de uso, el indicador rojo de “Cambio de bombilla” del panel frontal de la fuente de luz comienza a parpadear para avisar al usuario de la necesidad inminente de cambiar la bombilla. La unidad puede seguir funcionando con el indicador parpadeando. Al cabo de 500 horas, el indicador rojo de “Cambio de bombilla” se enciende permanentemente, suena un pitido y la unidad deja de funcionar. Envíe la unidad a IlluminOss para cambiar la bombilla cuando el indicador luminoso empiece a parpadear.

LIMPIEZA

Limpie el sistema de polimerización fotodinámica inmediatamente después de usarlo siguiendo el procedimiento de limpieza que se indica en estas instrucciones. Para estos procedimientos hay que usar soluciones y toallitas desinfectantes de bajo nivel en cuyo etiquetado se indique que no tienen efectos negativos (corrosión) para los plásticos, los cauchos y los metales.

Los usuarios del sistema de polimerización fotodinámica también deben atenerse a la reglamentación del centro en materia de protección del personal y manipulación y eliminación de los subproductos residuales de los desinfectantes de bajo nivel.

PRECAUCIÓN: LA CONSOLA DE LA FUENTE DE LUZ, LA GUÍA DE LUZ, EL CABLE DE ALIMENTACIÓN Y EL PEDAL NO SE DEBEN SUMERGIR EN NINGÚN LÍQUIDO NI LIMPIARSE CON VAPOR, AUTOCLAVE U ÓXIDO DE ETILENO.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



ADVERTENCIA: LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS DEBEN SER REALIZADOS ÚNICAMENTE POR PERSONAL DE MANTENIMIENTO CUALIFICADO.

PROBLEMA: LA BOMBILLA NO SE ENCIENDE O SE HA ENCENDIDO EL INDICADOR DEL CAMBIO DE BOMBILLA

Posible causa	Prueba	Medidas a adoptar
Malas conexiones	Haga una inspección visual de todas las conexiones de entrada y salida (es decir, cable de alimentación, bombilla, etc.)	Asegure todas las conexiones
La bombilla ha sobrepasado la vida útil de 500 horas	Cambie la bombilla y el reflector por unos nuevos	Llame a IlluminOss Medical o a su distribuidor para pedir una bombilla de repuesto
Fusible de red fundido (la unidad no tiene corriente)	Saque el fusible de la entrada de alimentación y compruébelo con un ohmímetro	Llame a IlluminOss Medical

CUÁNDO SOLICITAR ASISTENCIA TÉCNICA

Durante el uso normal siguiendo estas instrucciones de uso, puede producirse un desgaste y un deterioro. A continuación figura una lista de signos aparentes de un deterioro y un desgaste normal, que señalan la necesidad de enviar el equipo al servicio técnico de IlluminOss.

- Consola
 - Daños del cable de alimentación
 - Pinzas deformadas
 - Abolladuras
 - Mellas
 - Conexiones sueltas
 - Caja del fusible/entrada de alimentación rota o dañada
 - Falta la caja del fusible
 - Tornillos sueltos o extraviados
 - Filtros del ventilador obstruidos / dañados / extraviados / degradados
 - Indicador luminoso de “Cambio de bombilla” rojo intermitente
 - Indicador luminoso de “Cambio de bombilla” rojo continuo
 - Pitido continuo cuando el equipo está encendido para indicar que hay que cambiar la bombilla.
- Guía de luz
 - Deformada
 - Aplastada o retorcida
 - Componente agrietado

11. ATENCIÓN AL CLIENTE

Si le surge algún problema, tiene cualquier duda, o le gustaría hacernos alguna sugerencia o recomendación, no dude en llamar a nuestro departamento de Atención al Cliente al número:

993 Waterman Avenue
 East Providence, RI 02914
 Estados Unidos de América
 +1 (401) 714-0008

CUADRO DE DATOS DE LOS PRODUCTOS

El cuadro inferior es para que anote los números de lote o de serie de los productos como referencia.

Artículo	Número de catálogo	Número de serie/lote
Sistema de polimerización fotodinámica	SY-2000	
Abrazadera de poste para la guía de luz	CT-0164	

REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Problema causante	Realizado por / fecha	Medida adoptada

IlluminOss Medical Inc.
 993 Waterman Avenue
 East Providence, RI 02914
 Estados Unidos de América

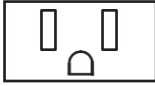

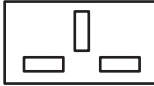
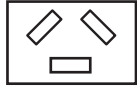
+1 401 714 0008 TEL
 +1 401 714 0009 FAX

12. ESPECIFICACIONES

FUENTE DE ALIMENTACIÓN

La fuente de alimentación del sistema de polimerización fotodinámica de IlluminOss Medical Inc suministra corriente al sistema desde una toma de corriente de pared con las características adecuadas.

TIPOS DE ENCHUFE

A	B	C	D
			
EE. UU.	EUROPA	RU	ARGENTINA
NEMA 1-15P	CEE 7/16	BS 1363	IRAM 2073

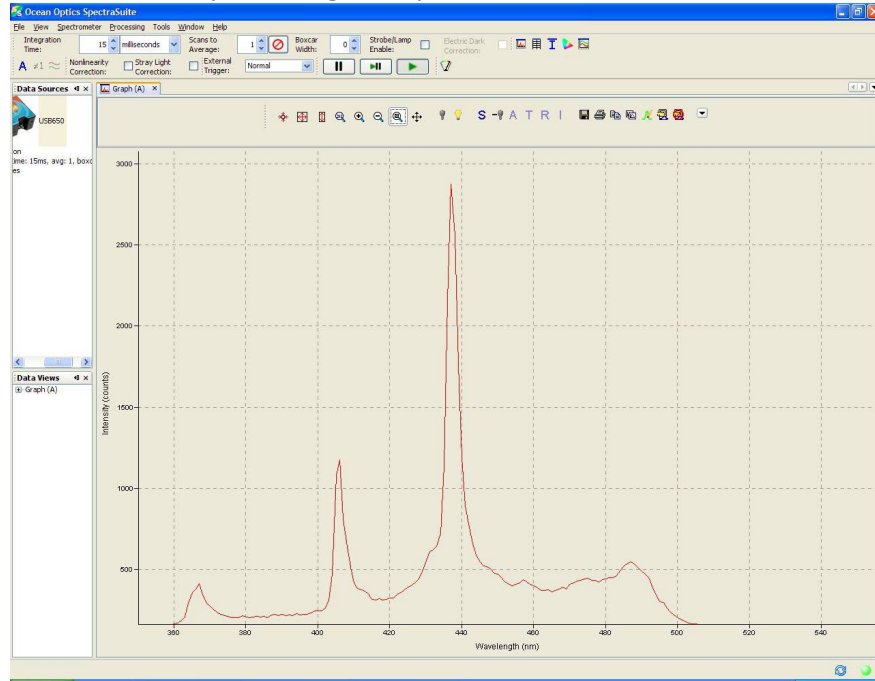
Compruebe que la fuente de alimentación se va a conectar a una toma de corriente adecuada, y que la corriente suministrada por la toma está dentro de los márgenes especificados en el cuadro facilitado.

Códigos de referencia de los enchufes	Tipo de enchufe
01-9007-US	A
01-9007-EU	B
01-9007-UK	C
01-9007-AR	D


















Frecuencia	300-500 nm (~85 % Visible, >400 nm)
Alimentación eléctrica	100-240 V CA, 50-60 Hz, 1,1 A
Bombilla	Bombilla de mercurio de 75 W incluida
Reflector	Pantalla elíptica con recubrimiento dicróico
Temporizador del obturador	Temporizador digital de LCD, obturador temporizado
Activación del obturador	Conmutador de pedal, IP68
Refrigeración	Ventilador simple con filtro, bajo control térmico para mantener la temperatura correcta de la lámpara
Condiciones de funcionamiento	Operable en condiciones ambientales compatibles con las de un quirófano (normalmente 10 °C-30 °C (50 °F-86 °F), 30 %-75 % de humedad relativa, 700 hPA-1060 hPA de presión atmosférica)
Dimensiones de la carcasa	30,5 cm x 31,1 cm x 16,5 cm (12,0" x 12,25" x 6,5")
Peso	6,0 kg (14,0 libras)
Garantía del sistema	1 año desde la fecha de compra
Tipo de componente aplicado	BF
Clase de protección conforme a la norma EN/IEC 60601-1; (UL 60601-1 CSA C22.2 N.º 061.1 para EE. UU./Canadá)	Clase I
Grado de protección frente a la penetración de cuerpos sólidos	IPX0
Modo de funcionamiento/factor de utilización	Funcionamiento continuo
Grado de protección en presencia de gases inflamables	No es un equipo de categoría AP o APG
Condiciones de almacenamiento, transporte y expedición	0°C-50°C (32°F-122°F), 30 %-75 % de humedad relativa,













POTENCIA DE SALIDA ESPECTRAL

Potencia de salida espectral según las pruebas internas de IlluminOss.



13. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Atención, advertencia, precaución Atención, consulte la documentación adjunta
	Precaución, alta temperatura
	Precaución, luz de alta intensidad
	Componente aplicado de tipo BF
	Toma de tierra equipotencial
	Sistema preparado
	Guía de luz conectada
	Cambiar la bombilla
	Corriente continua
	Corriente alterna
	SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN FOTODINÁMICA sin protección frente a la entrada de agua
IP68	Grado de protección del PEDAL frente al polvo y a los líquidos
	Riesgo de descarga eléctrica si se retira la cubierta
	Puesta del sistema en espera
	Pedal habilitado
ADVERTENCIA: Este producto emite luz ultravioleta	La bombilla utilizada en este sistema supera las condiciones del Grupo Exento según la norma IEC 62471-2. Los riesgos para el observador dependen de cómo instalen y utilicen el producto los usuarios.
	Mantener seco
	El sistema de polimerización fotodinámica se puede exponer de manera segura a un intervalo de temperatura de 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F)
	El sistema de polimerización fotodinámica se puede exponer de manera segura a un intervalo de humedad del 30 % al 75 % de humedad relativa

Símbolo	Descripción
	El sistema de polimerización fotodinámica se puede exponer de manera segura a una presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
	Frágil, manipular con cuidado
	Consultar las instrucciones de uso. Las instrucciones de uso vienen incluidas en el paquete original, y también se pueden encontrar en el sitio web de IlluminOss: www.illuminoss.com/ifu
	Instrucciones de manipulación, para preservar la integridad del equipo
	El sistema de polimerización fotodinámica no se debe utilizar si el paquete está dañado
	Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Indica la fecha de fabricación del sistema de polimerización fotodinámica
	Indica el fabricante de productos sanitarios del sistema de polimerización fotodinámica, IlluminOss Medical. Cualquier incidente grave relacionado con el equipo que se haya podido producir debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o el paciente.
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un sistema de polimerización fotodinámica concreto
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Cualquier incidente grave relacionado con el equipo que se haya podido producir debe ponerse en conocimiento del fabricante. Una forma de hacerlo es informando al representante autorizado.
	Indica el número de referencia para poder identificar el producto sanitario
	Producto sanitario: este símbolo indica que el producto está pensado para usarse en seres humanos con una finalidad médica determinada

14. DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

CERTIFICACIONES: CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-M90:2003
CAN / CSA STD C22.2 NO. 601.1-10-92

CUMPLIMIENTO NORMATIVO: EN 60601-1-2/A1:2007
EN 55011/A2:2007
IEC 60601-1:A2:1995 + 2005 (3rd)
IEC 60601- 2-18:2009

CERTIFICACIÓN ROHS

NO ES NECESARIO CALIBRAR EL SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN



ILLUMINOSS MEDICAL INC.
 993 Waterman Avenue
 East Providence, RI 02914
 EE. UU.
 +1 (401) 714-0008



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Bajos

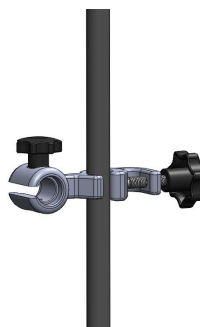
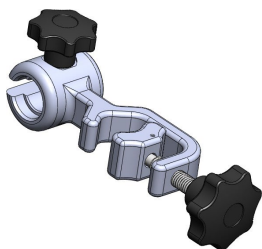
EMISIONES PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS

El sistema de polimerización fotodinámica y sus accesorios de energía están pensados para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de polimerización fotodinámica y sus accesorios de energía debe asegurarse de que efectivamente se utilice en un entorno con estas características.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	La consola de polimerización fotodinámica y sus accesorios de energía utilizan energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Clase B	La consola de polimerización fotodinámica y sus accesorios de energía se pueden utilizar en cualquier establecimiento, incluidas viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuación de tensión/flicker (IEC 31000-3-3)	Cumple	

ACCESORIOS OPCIONALES

Abrazadera de poste para la guía de luz (CT-0164)



**COPYRIGHT 2015.
ILLUMINOSS MEDICAL INC.**