

WLS ED300

FONTE DI LUCE A LED DI POTENZA PER ENDOSCOPIA



MANUALE D'USO

Rev. 2

CE



SOMMARIO

SOMMARIO	2
IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE.....	4
IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO.....	5
MARCATURA CE.....	7
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	7
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	8
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	8
DESTINAZIONE D'USO	9
TIPOLOGIA OPERATORE.....	9
SISTEMAZIONE.....	9
TIPO DI FUNZIONAMENTO	9
LIMITAZIONI DI FUNZIONAMENTO	10
AVVERTENZE, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI.....	10
CONTROINDICAZIONI.....	10
SCELTA DEL LUOGO	11
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI.....	12
DESCRIZIONE MODALITA' DI INSTALLAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO.....	15
SCELTA DEL LUOGO	15
OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA	15
PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE.....	17
SEGNALAZIONE D'ALLARME E AVVERTENZE	18
Azioni da compiere una volta letto uno dei messaggi:	19
PROCEDURE DI RIUTILIZZO	21
RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE	22



NORME D'USO.....23

DESCRIZIONE GENERALE..... 23

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....25

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

EUROCLINIC S.r.l.
Via dell'Artigianato, 305/319
48014 Castel Bolognese (RA)
ITALY
P.IVA 02110630395

www.euroclinic.it

info@euroclinic.it

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

1. Alimentatore 24V DC



2. Manipolo Led completo di cavo



3. Centralina di alimentazione



4. Manuale d'uso





MARCATURA CE



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto LONGO. MAURILIO, nella sua qualità di legale rappresentante della Società EUROCLINIC S.r.l. con sede legale in Via dell'Artigianato, 305/319 a Castel Bolognese (RA),

dichiara

che, l'apparecchiatura ED300 WLS è rispondente alla Direttiva 93/42CEE(Cap.2 All.IX; Cap.3 All.IX) sui Dispositivi Medici ed è classificata come Dispositivo Medico di Classe:1

Castel Bolognese, 13/01/07

EUROCLINIC S.r.l.
Il legale rappresentante
Maurilio Longo

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto Longo Maurilio, nella sua qualità di legale rappresentante della Società Euroclinic S.r.l. con sede legale in Via dell'Artigianato, 305/319 a Castel Bolognese (RA),

dichiara

che, l'apparecchiatura WLS ED300

è rispondente alle norme di sicurezza (1) : IEC 601 – 1; EN60601-1-1

(corrispondenti alle norme italiane(2) : CEI 62 - 51),

è di Classe (3) : II e di Tipo: BF

Castel Bolognese, 13/01/07

EUROCLINIC S.r.l.
Il legale rappresentante
Maurilio Longo

.....
1 Norme Internazionali o Nazionali

2 Norme CEI o UNI

3 Secondo CEI 62-5 : I, II, S.I.

4 Secondo CEI 62-5 : B, BF, CF, H

DESTINAZIONE D'USO

La Fonte Luminosa WLS ED300 è destinata a generare luce fredda da trasferire a strumenti per endoscopia.

La Fonte Luminosa WLS ED300 andrà utilizzata solo per l'uso per cui è stata espressamente progettata e costruita, ogni altro uso è improprio e pericoloso ed Euroclinic S.r.l. declina ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio.

TIPOLOGIA OPERATORE

L'operatore addetto all'uso della Fonte Luminosa WLS ED300 deve aver letto e compreso il manuale d'uso, quindi deve essere persona in grado di riconoscere un eventuale malfunzionamento ed essere in grado di eseguire le procedure indicate nel manuale stesso.

SISTEMAZIONE

Appoggiare l'apparecchiatura su un ripiano orizzontale sufficientemente ampio, solido e stabile.

TIPO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema WLS ED300 è una apparecchiatura il cui funzionamento è di tipo continuo.

LIMITAZIONI DI FUNZIONAMENTO

Non essendo il sistema a prova di esplosione, è necessario non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

Non lasciare la Fonte Luminosa WLS ED300 esposta ad agenti atmosferici.

Non lasciare la Fonte Luminosa WLS ED300 inutilmente accesa quando non viene utilizzata.

Le limitazioni sono quelle specifiche situazioni in cui la visita endoscopica non è preferibilmente effettuabile e di conseguenza il dispositivo deve essere eventualmente impiegato con una limitazione definita relativamente al rapporto costi/benefici derivanti dall'utilizzo del sistema stesso.

AVVERTENZE, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Ricordarsi sempre di non rivolgere il manipolo verso gli occhi di qualsiasi persona presente nel raggio di 1 metro dal manipolo stesso: la luce emanata potrebbe arrecare fastidio ed abbagliare il soggetto colpito recandogli una sensazione non gradita.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche situazioni in cui la visita endoscopica non è preferibilmente effettuabile e di conseguenza il dispositivo deve essere eventualmente impiegato con una limitazione definita relativamente al rapporto costi/benefici derivanti dall'utilizzo del sistema stesso.

SCELTA DEL LUOGO

L'ambiente in cui utilizzare l'apparecchiatura deve essere un ambiente di tipo ospedaliero esente da forti interferenze elettriche e lontano, quindi, da conduttori d'alta tensione, da grandi trasformatori, da impianti a raggi "x", da generatori di diatermia o marconiterapia.

Rappresentano ulteriori fonti di disturbo i contattori di ascensori, centraline automatiche, alcune deficienze dell'impianto elettrico, come conduttori non perfettamente ancorati nei porta lampade, nelle prese di corrente, negli interruttori, ecc.

In condizioni normali l'apparecchiatura è in grado di funzionare senza particolari precauzioni.

Nelle condizioni più critiche, quando cioè i disturbi sono tali da compromettere il buon andamento dell'esame, e' necessario collegare tutte le apparecchiature ad un'unica presa di terra efficiente.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI



Il simbolo indica all'utilizzatore di consultare il manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema.



Il simbolo (OVE PRESENTE E SELEZIONATO) indica all'utilizzatore che l'apparecchiatura è di Tipo B



Il simbolo(OVE PRESENTE E SELEZIONATO) indica all'utilizzatore che l'apparecchiatura è di Tipo BF



Il simbolo (OVE PRESENTE E SELEZIONATO) indica all'utilizzatore la Terra di Protezione



Il simbolo (OVE PRESENTE E SELEZIONATO) indica che la tensione di alimentazione è alternata



Il simbolo (OVE PRESENTE E SELEZIONATO) indica che la tensione di alimentazione è continua



Il simbolo (OVE PRESENTE E SELEZIONATO) indica che l'apparecchio è di Classe II



Ai sensi dell'art. 13 del D.L: 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sul retro dell'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della



presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

DESCRIZIONE MODALITA' DI INSTALLAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO

SCELTA DEL LUOGO

L'ambiente in cui è usato l'apparecchio deve essere un ambiente di tipo ospedaliero esente da forti interferenze elettriche; lontano, quindi, da conduttori d'alta tensione, da grandi trasformatori, da impianti a raggi "x", da generatori di diatermia o marconiterapia.

Rappresentano ulteriori fonti di disturbo i contattori di ascensori, centraline automatiche, alcune deficienze dell'impianto elettrico, come conduttori non perfettamente ancorati nei porta lampade, nelle prese di corrente, negli interruttori, ecc.

In condizioni normali l'apparecchiatura e' in grado di funzionare senza particolari precauzioni.

Nelle condizioni più critiche, quando cioè i disturbi sono tali da compromettere il buon andamento dell'esame, e' necessario collegare tutte le apparecchiature ad un'unica presa di terra efficiente.

OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA

Allontanate fisicamente tutti i cavi non utilizzati e presenti nella zona adiacente al sistema, potrebbero creare intralcio.



Inoltre non essendo il sistema a prova di esplosione, è necessario non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

Verificate a vista l'integrità di tutti i componenti il sistema.

PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE



Controllare che l'interruttore (I/O), posto sul retro, sia in posizione O, inserire il connettore dell'alimentatore sul pannello posteriore (24V DC) e di seguito collegare l'alimentatore alla rete (220V~). Dopo aver inserito il connettore del manipolo Led nel pannello anteriore nella presa L1, portare l'interruttore I/O in posizione I e controllare che il Display posto sul pannello anteriore sia acceso e che la ventola presente nel manipolo Led sia in funzione.

Dopo questa verifica, potete collegare la Vostra ottica al manipolo Led e ruotando la manopola di regolazione della potenza luminosa verso destra selezionarne la quantità desiderata.

SEGNALAZIONE D'ALLARME E AVVERTENZE

Ricordarsi sempre di non rivolgere il manipolo verso gli occhi di qualsiasi persona presente nel raggio di 1 metro dal manipolo stesso, la luce emanata potrebbe arrecare fastidio ed abbagliare il soggetto colpito recandogli una sensazione non gradita.

Il display posto nel pannello anteriore permette di visualizzare informazioni sullo stato del sistema oltre a fornire la percentuale di potenza luminosa emessa dal Led di potenza.

Il sistema WLS ED300 è gestito da microprocessore che controlla e gestisce le principali funzioni e segnala i funzionamenti diversi da quelli previsti con messaggi visualizzati sul display.

I messaggi che possono apparire sul display sono:

- LL--: Livello batterie basso
- HH--: Temperatura manipolo alta / manipolo led non collegato
- E0--: Avaria scheda controllo
- E1--: Batteria surriscaldata
- E2--: Batteria guasta
- E3--: Led rotto o errore collegamento manipolo led
- E4--: Regolatore Led non funzionante
- E5--: Tensione ingresso insufficiente per carica batterie
- E9--: Errore memoria parametri
- nC--: Manipolo Led non collegato

Azioni da compiere una volta letto uno dei messaggi:

--LL--:

Collegare il sistema **WLS ED300** alla rete tramite l'alimentatore (24V DC) in dotazione

--HH--:

In automatico il sistema taglia l'alimentazione al Led di potenza. Controllare che la ventola posta all'interno del manipolo sia in funzione.

Nel caso la ventola non fosse in funzione, scollegare l'alimentatore dalla rete (220V~) e posizionare l'interruttore O/I su O

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

Nel caso la ventola sia in funzione attendere che la temperatura del manipolo torni nel range di valori normali ed automaticamente il led riprenderà ad erogare la luce.

--E0--:

Scollegare l'alimentatore dalla rete (220V~) e posizionare l'interruttore O/I su O

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

--E1--:

Scollegare l'alimentatore dalla rete (220V~) e posizionare l'interruttore O/I su O

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

--E2--:

Scollegare l'alimentatore dalla rete (220V~) e posizionare l'interruttore O/I su O

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

--E3--:



Controllare che il connettore del manipolo sia inserito correttamente, se il led rimane spento

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

--E4--:

Scollegare l'alimentatore dalla rete (220V~) e posizionare l'interruttore O/I su O

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

--E5--:

Controllare che l'alimentatore utilizzato sia quello in dotazione al sistema e che eroghi una tensione di almeno 24V DC

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

--E9--:

Scollegare l'alimentatore dalla rete (220V~) e posizionare l'interruttore O/I su O

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

--nC--:

controllare che il connettore del manipolo sia ben inserito e avvitato nella sua sede L1

Chiamare il servizio tecnico di **Euroclinic S.r.l.**

PROCEDURE DI RIUTILIZZO

L'operatore deve porre particolare attenzione circa le operazioni da effettuare per mantenere il dispositivo in condizioni tali da essere riutilizzato in piena efficienza:

- ✓ controllare, a vista, l'integrità del dispositivo e delle sue parti componenti (centralina, alimentatore, manipolo Led, cavi)
- ✓ controllare che il Led verde, presente il alto a destra nel pannello anteriore, sia acceso mentre il dispositivo è in funzione
- ✓ controllare sempre che la ventola presente nel manipolo Led sia in funzione mentre il dispositivo è acceso
- ✓ alloggiare il dispositivo in ambiente controllato:
 - Temperatura da 10° a 45°C
 - Umidità relativa dal 30 al 75%
 - Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa
- ✓ dopo aver controllato che l'interruttore I/O sia in posizione O e che l'alimentatore 24V DC sia scollegato, rimuovere la polvere dalla centralina con un panno umido
- ✓ nel caso di inattività prolungata, è preferibile alloggiare la fonte con i suoi accessori (manipolo Led e alimentatore 24V DC) nella propria custodia di alluminio, dopo aver provveduto ad una semplice rimozione della polvere eventualmente presente
- ✓ far effettuare controlli periodici presso i laboratori della **Euroclinic S.r.l.** una volta l'anno per verificare l'erogazione di potenza luminosa dell'apparecchiatura
- ✓ controllare che l'alimentatore per il collegamento del sistema alla rete sia quello in dotazione

RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

La Fonte Luminosa WLS ED300, prodotta da Euroclinic S.r.l., è garantita contro eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali per la durata di un anno dalla data d'acquisto ed alle condizioni di seguito presentate:

- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui sarà utilizzata l'apparecchiatura dovrà essere conforme alle prescrizioni IEC in vigore
- L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata in conformità alle istruzioni ed alle norme d'utilizzo evidenziate nel presente manuale
- L'installazione, le modifiche e le riparazioni dovranno essere effettuate da personale tecnico autorizzato da **Euroclinic S.r.l.**

Restano esclusi dalla copertura della garanzia le seguenti voci:

- Difetti risultanti da normale deterioramento
- Parti soggette ad usura
- Cattivo funzionamento dovuto a danneggiamento (per cause accidentali), a manutenzioni o modifiche effettuate da personale non autorizzato da **Euroclinic S.r.l.**
- Difetti dovuti all'impiego dell'apparecchiatura per usi non previsti dal normale funzionamento.



NORME D'USO

DESCRIZIONE GENERALE

Il presente documento descrive il funzionamento della Fonte Luminosa WLS ED300 generatrice di luce per strumenti endoscopici.

Le novità introdotte con la nuova fonte luminosa WLS ED300 sono due: la prima è l'utilizzo di un Led di potenza al posto della tradizionale lampada ad incandescenza, l'altra è l'attacco diretto del manipolo Led all'ottica senza dover utilizzare il classico cavo a fibre ottiche come interconnessione tra la fonte e l'ottica.

La temperatura di colore del Led di potenza è di 5.500 K°, quindi luce bianca.

L'altra innovazione è il Led posto nel manipolo che permette di evitare l'utilizzo del cavo a fibre ottiche, riducendo così i costi dell'intero sistema.

Inoltre, nei modelli con batterie, le batterie presenti nella centralina, ricaricabili in maniera automatica, permettono l'utilizzo del sistema anche senza collegarlo alla rete(220V~).

Una volta effettuate le operazioni presentate nei paragrafi "OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA" e "PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE", sarà sufficiente collegare il manipolo Led direttamente



all'ottica da utilizzare e regolare la potenza luminosa tramite la manopola posta sulla destra del pannello anteriore dell'apparecchiatura.

Il display presente sul pannello anteriore permette di avere la cognizione della percentuale di potenza luminosa selezionata tramite la manopola.

La potenza luminosa emessa dal led di potenza può essere incrementata o decrementata utilizzando la manopola posta sul lato destro del pannello anteriore oppure utilizzando i tasti  e  posti alla destra del display.

Il tasto  serve per richiamare una percentuale di potenza precedentemente salvata, tale valore è l'ultimo impostato e rimasto invariato per 2 sec. .

Il tasto  permette di azzerare il valore della percentuale di potenza erogata al led.



SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA
DI
EUROCLINIC S.R.L.

TEL. +39 0546 656031
FAX +39 0546 656691

E-MAIL: info@euroclinic.it
WEB SITE: www.euroclinic.it

!!!!!!IMPORTANTE!!!!!!

Prima di inviare l'apparecchiatura, anche durante il periodo coperto da garanzia, presso il centro di assistenza è necessario ottenere il nullaosta da Euroclinic, in caso contrario Euroclinic potrebbe ritenere decaduta la garanzia medesima.

Nel caso si dovesse inviare, per qualunque motivo, l'apparecchiatura presso il centro di assistenza, si consiglia l'utilizzo dell'imballo originale per evitare eventuali rotture dovute al trasporto.

Pertanto Euroclinic declina ogni responsabilità per tali rotture ed addebiterà al cliente il costo delle medesime oltre al costo del nuovo imballo con cui rinviare l'apparecchiatura.