GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FONTE DI LUCE LED PORTATILE 200·000 LUX

PORTABLE LED LIGHT SOURCE 200·000 LUX

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

REF **AGS-PL100 (GIMA 30796)**

Wuzhou Aokace Tecnology Co·, Ltd
Building 10, Yingtian Industrial Park, High-tech Industrial Development Zone,
Wuzhou Guangxi, China - Made in China

EC REP **Sungo Europe B·V·**
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1·7 - 2909VA
Capelle aan den IJssel
The Netherlands

Gima S·p·A·
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly·com - export@gimaitaly·com
www·gimaitaly·com

M30796·M·Rev.1·11.25



FONTE DI LUCE FREDDA AGS-PL100

Manuale di istruzioni

⚠ È necessario utilizzare una presa di rete con un cavo di messa a terra protettivo e garantire una buona messa a terra.

⚠ Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore

Descrizione generale

a fonte di luce fredda per endoscopia è costituita principalmente da una fonte di luce fredda a LED, un circuito di controllo e una batteria che può essere collegata all'endoscopio tramite fibra ottica per l'endoscopia clinica o come illuminazione chirurgica in profondità, ecc. L'utilizzo della luce LED come fonte luminosa contempla tre gradi di luminosità con regolazione comoda e semplice, bassa temperatura e lunga durata.

Classificazione

Classificazione della sicurezza elettrica	Apparecchiatura di alimentazione interna
Modalità di funzionamento	Continua
Dispositivo	Apparecchiatura di tipo non AP o APG

Parametri principali

N°	Specifiche principali	Parametri	Numero	Specifiche principali	Parametri
1	Batteria	Batteria al litio 18650	4	Flusso luminoso	110lm
2	Tempo di alimentazione multipla	>5h	5	Temperatura del colore	5700 K
3	Peso netto del prodotto	90 g	6	Fonte luminosa	Lampada a LED

Condizioni di funzionamento

Ambiente operativo	Temperatura	+5℃～+40℃
	Umidità relativa	30%-80%
	Pressione atmosferica	700 hPa-1060 hPa
Requisiti di alimentazione	Tensione di funzionamento	CC 3,7 V

Indicatori tecnici

1	Foro uscita luce	Diametro 10±0,1mm
2	Indice del colore	≥90
3	Temperatura del colore	5700K±500K

4	Flusso luminoso	110lm
5	Limite di illuminazione	≤2
6	Rapporto tra il flusso di irradiazione e il flusso luminoso nell'intervallo di lunghezze d'onda di 300nm-1700nm	≤6mW/lm

Struttura e principio operativo

Composizione:
La fonte di luce fredda per endoscopio è costituita da una fonte di luce fredda a LED, un circuito di controllo e una batteria.

Principio operativo

La batteria emette una potenza di CC 3,0-4,2 V al circuito di controllo, il circuito di controllo alimenta la lampadina della fonte luminosa, quindi la luce viene trasmessa dalla lampadina alla fibra ottica. La fibra ottica viene utilizzata come mezzo di trasmissione della luce per trasmettere l'energia luminosa all'illuminante o ad altri sistemi di illuminazione.
Lo schema a blocchi elettrico di seguito mostra il funzionamento:

Stato di alimentazione della batteria interna



Campi di applicazione e controindicazioni:

La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 ha un basso consumo energetico, un'efficienza elevata, prestazioni stabili e lunga durata.
Campo di applicazione: può essere collegata all'endoscopio tramite un cavo con guida luminosa per l'endoscopia clinica o l'illuminazione chirurgica in profondità, ecc.
Precauzioni: non esporre direttamente all'occhio umano durante l'uso.

Avvisi e precauzioni

- Leggere attentamente le avvertenze di sicurezza e le precauzioni fornite in questo manuale per garantire un uso sicuro ed efficiente della fonte di luce fredda.
- Non sovraccaricare né scaricare per evitare di compromettere la durata della batteria della fonte di luce fredda.
- Non toccare le estremità della batteria con le mani bagnate né cortocircuitare la batteria.
- In caso di mancato utilizzo per un lungo periodo, rimuovere la batteria e conservarla.
- Il cavo in fibra ottica non può essere curvato eccessivamente e il raggio di curvatura non deve essere inferiore a 5 cm: in caso contrario si causerà la rottura del cavo in fibra

ottica, influenzando la frequenza della luce.

- Prima di ogni utilizzo, l'utente deve verificare se sull'endoscopio sono presenti superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze, in particolare per ciò che riguarda la parte inserita nel corpo umano, in quanto potrebbe causare rischi per la sicurezza.
- Se l'attrezzatura dell'endoscopio è danneggiata (rotta o fratturata, ecc.), sostituirla tempestivamente; in caso contrario, è probabile che l'endoscopio si surriscaldi.
- Quando si collega un dispositivo interoperabile (endoscopio, cavo con guida, ecc.), selezionare il dispositivo interoperabile con le specifiche di connessione applicabili (ad es. cavo con guida dotato di connettore Wolf).
- Non guardare direttamente verso l'uscita della luce per evitare danni permanenti agli occhi.
- Non sostituire da soli le luci LED per evitare di causare danni irreparabili all'apparecchiatura. Se si rende necessaria una sostituzione, contattare il proprio agente locale o il produttore.
- La parte in uscita della fonte di luce fredda può superare i 41 ℃. Si consiglia di ridurre la luminosità ed evitare un'esposizione prolungata dello stesso sito in caso di ustioni quando viene utilizzata contemporaneamente all'endoscopio.
- Per la propria sicurezza e per quella degli altri, non smontare la fonte di luce fredda.
- Se durante l'utilizzo si avvertono odori e rumori anomali mentre è in funzione, spegnere immediatamente l'alimentazione e contattare il rivenditore locale o il nostro reparto di assistenza post-vendita.
- Poiché si tratta di un prodotto medico elettronico, uno smaltimento inappropriato causerebbe un inquinamento elettronico all'ambiente. Pertanto, quando il prodotto raggiunge il termine della sua vita utile, è necessario smaltirlo rigorosamente in conformità con le norme e i regolamenti del proprio Paese. Per lo smaltimento l'utente deve rivolgersi a personale che sia in grado di mettere a disposizione le proprie qualifiche. È fatto divieto agli utenti di smontare e smaltire il prodotto da gettare senza autorizzazione relativa.
- Se la lampada a LED si spegne improvvisamente durante l'uso, chiunque voglia ripararla deve avere le conoscenze e le capacità necessarie. Inoltre sono necessari occhiali da sole, buoni guanti isolanti e un braccialetto elettrostatico e l'alimentazione elettrica deve essere interrotta. Non è consentito guardare direttamente la lampada ad occhi nudi e toccarla con le mani. In alternativa, contattare il produttore o il distributore locale per ricevere assistenza. Nessuna parte della macchina deve essere smontata o sostituita senza autorizzazione.

- Se utilizzata insieme ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza

Si consiglia di mantenere la parte operante dell'elettrodo sotto tensione nel campo visivo dell'operatore per evitare ustioni accidentali ad alta frequenza. Al fine di garantire una posizione corretta dell'elettrodo carico durante l'intervento chirurgico, occorre lasciare una distanza sufficiente tra l'elettrodo e la testa endoscopica. Prima che l'uscita ad alta frequenza venga eccitata, evitare il contatto con le parti metalliche e i conduttori dell'endoscopio, compresi gli ugelli del liquido, i quali potrebbero essere dei conduttori. Gli accessori isolanti senza stimoli ad alta frequenza possono essere esposti alla protezione degli elettrodi sotto tensione durante l'intervento chirurgico. Evitare ustioni controlaterali ad alta frequenza. Utilizzare la corrente ad alta frequenza per la lesione ma non per la mucosa normale. Utilizzare il cappuccio dell'oculare non conduttore per ridurre il rischio di ustioni ad alta frequenza intorno al viso in prossimità dell'occhio. Scegliere una potenza di uscita adatta al funzionamento previsto, evitando soprattutto una potenza di uscita troppo bassa che causerebbe

un danno termico dei tessuti così come una potenza di uscita troppo elevata che porterebbe a un eccessivo sanguinamento causato da una coagulazione inefficace del sangue.

- Condizioni di funzionamento

Se è necessario sostituire la batteria, utilizzare la batteria cilindrica al litio 18650 con tensione standard CC 3,7 V. (L'autonomia operativa di questo prodotto è influenzata dalla capacità della batteria sostituita.)

La batteria di questo prodotto è ricaricabile, utilizzare un dispositivo di ricarica per la batteria cilindrica al litio 18650 CC 3,7 V che soddisfi le norme locali.

Compatibilità elettromagnetica

Avviso:

- *La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100* soddisfa lo standard YY0505-2012 sui requisiti di compatibilità elettromagnetica.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in conformità con le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica offerte nelle istruzioni.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare la *fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100*. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, come telefoni cellulari o forni a microonde.
- La guida e la dichiarazione del produttore sono riportate

dettagliatamente negli allegati.

Avvertenza:

- Il dispositivo non deve essere impilato con altre apparecchiature o essere troppo vicino ad altri apparecchi. Se necessario, occorre controllare se può funzionare normalmente nella giusta configurazione.
- Le apparecchiature di Classe A sono destinate all'uso in ambienti industriali. Poiché la *fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100* trasmette con interferenze, potrebbero sussistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi non prodotti o autorizzati dal produttore può comportare un aumento dei costi di manutenzione del dispositivo e una diminuzione dell'immunità.
- Posizionare la fonte di luce fredda lontano da interferenze elettromagnetiche, come dispositivi di comunicazione wireless portatili e mobili.
- La fonte di luce fredda deve essere conforme ai requisiti di trasmissione e immunità alle onde elettromagnetiche non correlate. Qualsiasi sostituzione errata delle parti originali dell'apparecchio può comportare una diminuzione dell'immunità alle onde elettromagnetiche non correlate e persino il guasto della fonte di luce fredda.

Allegato:

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è destinata all'utilizzo nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico:		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
GB4824 Emissioni RF	1set	La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono basse e teoricamente non dovrebbero causare alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine.
GB4824 Emissioni RF	Classe A	La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è adatta all'uso in tutte le strutture non domestiche e nelle strutture che non sono collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica residenziale a bassa tensione.

GB17625.1 Emissioni armoniche	Non applicabile	La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è adatta all'uso in tutte le strutture non domestiche e nelle strutture che non sono collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica residenziale a bassa tensione.
GB17625.2 Fluttuazione di tensione/ Emissioni lampeggianti	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è destinata all'utilizzo nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico:			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	Il terreno deve essere in legno, cemento o piastrelle, se il terreno è ricoperto di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci GB/T 17626.4	Non applicabile		
Sovratensione elettrica GB/T 17626.5	Non applicabile		
Abbassamento di tensione, breve interruzione e modifica nella linea di alimentazione in ingresso GB/T 17626.11	Non applicabile		
Campo magnetico di frequenza (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	Il campo elettromagnetico deve avere le caratteristiche di frequenza applicate nel tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T si riferisce alla tensione CA prima di applicare la tensione di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è destinata all'utilizzo nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, gli utenti devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico:

Test di immunità	**Test IEC 60601 Livello**	**Livello di corrispondenza**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Trasmissione RF GB/T 17625.6	3 Vrm da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrm	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, così come i cavi, non devono essere utilizzati più vicino alla fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 di quanto previsto dalla distanza di isolamento consigliata. Tale distanza deve essere calcolata con la formula corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di isolamento consigliata:** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz
Radiazione RF GB/T 17626.3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz ove P è la potenza nominale di uscita massima fornita dal produttore del trasmettitore in watt e d è la distanza di isolamento consigliata in metri. (1) L'intensità del campo del trasmettitore RF fisso è determinata dall'esame (2) del campo elettromagnetico, il quale in ciascun intervallo di frequenza dovrebbe essere inferiore al livello di coincidenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità del dispositivo contrassegnato dai seguenti simboli. 

Nota 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz viene utilizzata la formula della banda di frequenza più alta.
Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni in cui la trasmissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti ed esseri umani.

① Intensità di campo fissa, come: telefoni senza fili (cellulari/cordless) e stazioni radio base mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radiofoniche e televisive AM (AM) e FM (FM), in teoria l'intensità del campo non può essere prevista con precisione. Se l'intensità di campo della fonte di luce fredda medica per endoscopio AGS200/AGS100 è superiore al livello di conformità RF indicato sopra, è necessario osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessaria una maggiorazione, ad esempio riposizionando la fonte di luce fredda medica per endoscopio AGS200/AGS100.
② Nell'intero intervallo di frequenza 150 KHz ~ 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V / m.

Distanza di isolamento consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100.

La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici con disturbi di RF irradiate controllati. In base alla potenza di uscita massima dell›apparecchiatura di comunicazione, l'utente della fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima consigliata riportata di seguito tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e la fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore /W	Distanza di isolamento a diverse frequenze del trasmettitore /m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore non riportata nella tabella in alto, la distanza di isolamento consigliata d, in metri (m), può essere determinata utilizzando la formula nella barra di frequenza del trasmettitore corrispondente, ove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore fornita dal produttore del trasmettitore in watt (W).
Nota 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz viene utilizzata la formula dell'intervallo di frequenza più alto.
Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni in cui la trasmissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti ed esseri umani.

La *fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100* è stata testata in conformità con YY0505-2012/EN 60601-1-2; tuttavia, ciò non garantisce che il dispositivo non venga influenzato in alcun modo da interferenze elettromagnetiche.

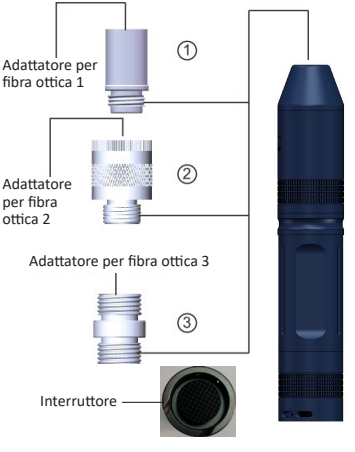
Occorre evitare di utilizzare la fonte di luce fredda medica in un ambiente altamente elettromagnetico.

Istruzioni per l'uso

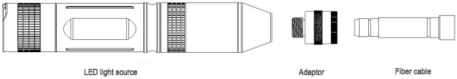
1. Descrizione



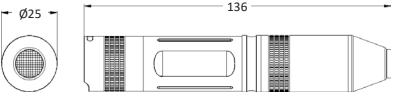
Schema della configurazione



Schema di collegamento della fonte di luce fredda e del cavo con guida luminosa



Schema di struttura della fonte di luce fredda a LED



2. Installazione

Estrarre la fonte di luce fredda e la batteria dalla scatola, allentare il tappo posteriore, inserire la batteria nel relativo alloggiamento con il polo positivo rivolto in avanti, quindi rimettere il tappo posteriore. Rimuovere il coperchio antipolvere, quindi, in base alle specifiche della lente, scegliere l'adattatore appropriato e inserirlo nel connettore della fonte luminosa. Dopo aver premuto l'interruttore, si sentirà un segnale acustico quando si accende la luce. Premere l'interruttore una seconda volta per aumentare la luminosità e una terza volta per raggiungere la luminosità più intensa, quindi premere nuovamente l'interruttore per spegnere la luce LED.

La luminosità viene regolata dall'interruttore dietro il tappo posteriore (Nota: la regolazione è effettuata dall›utente secondo quanto segue). L›intervallo di regolazione della luminosità ha 4 livelli, ciascun livello corrisponde al 33%. Consultare la tabella seguente per il valore di illuminazione corrispondente al 33% di ciascun livello.

Numero	Posizione	Flusso luminoso
0	0	0
1	1	≥25lm
2	2	≥65lm
3	3	≥110lm

- Per iniziare a lavorare, collegare la fibra ottica sterilizzata al connettore della fonte luminosa mediante un adattatore per fibra ottica.
- Nota: collegare correttamente la fibra ottica prima di accendere la fonte di luce fredda. Guardare all'interno della fibra ottica può causare gravi danni agli occhi. Il luogo di utilizzo deve essere un'area a prova di esplosione.

3. Spegnimento
Dopo l'uso, premere l'interruttore della fonte fredda fino allo stato di spegnimento.

Manutenzione e pulizia

1. Utilizzare un disinfettante contenente idrogeno per pulire l'esterno dell'apparecchiatura.
2. Per mantenere pulito il sistema, pulire delicatamente la superficie dell'apparecchiatura con un panno morbido inumidito (garza) e riscaldato con acqua tiepida o insieme a un detergente. La pulizia dovrebbe essere effettuata almeno una volta al mese e bisognerebbe impedire che si verifichino infiltrazioni di liquidi nella fonte di luce fredda.
3. Non utilizzare ossido di etilene diluito o altre soluzioni organiche, né utilizzare solventi o agenti lucidanti, per evitare danni all'alloggiamento della fonte di luce fredda.
4. Non utilizzare liquidi infiammabili o esplosivi per pulire e disinfettare. Se necessario, tali liquidi devono essere stati rimossi dall'apparecchiatura prima che questa venga avviata.

Conservazione

La fonte di luce fredda imballata deve essere conservata in un luogo in cui la temperatura ambiente sia -20 ℃ ~ 55 ℃ e l'umidità relativa sia compresa tra il 10% e l'80%, in un ambiente fresco, asciutto, pulito, ben ventilato e privo di gas corrosivi.

Guasto e riparazione

Se si verificano problemi con la fonte di luce fredda, di norma per la risoluzione del problema si procede come indicato nella tabella di seguito in caso di guasto della fonte di luce fredda. Se i problemi permangono, contattare la nostra azienda o il servizio post-vendita autorizzato.

Problemi	Soluzioni
Dopo l'accensione, la luce non si accende	1. Controllare che le batterie non siano installate al contrario. 2. Controllare che la batteria sia carica.
La lampada LED si spegne durante il funzionamento.	1. Sostituire la batteria. 2. Procedere al reso per la sostituzione del LED.
Non è possibile regolare la luminosità dopo l'accensione	Procedere al reso per la riparazione

Data di produzione e periodo di utilizzo

La data di produzione è indicata nell'incisione laser sulla parte anteriore del rispettivo alloggiamento della fonte di luce fredda

e il periodo di utilizzo è di 5 anni a partire dalla data di utilizzo.

Simboli

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Smaltimento RAEE
MD	Dispositivo medico		Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di fabbricazione
	Limite di temperatura		Limite di umidità
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Importato da



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

AGS-PL100COLDLIGHTSOURCE

Instruction Manual

You must use a network outlet with a protective grounding wire and ensure a good grounding.

Do not alter this device without authorization from the manufacturer.

Overview

The cold light source for endoscopy is mainly composed of LED cold light source, control circuit and battery, which can be connected with endoscope through optical fiber for clinical endoscopy or deep surgical illumination, etc. Using LED light as the light source, there are three grades of brightness, with convenient and simple adjustment, low temperature and long life.

Classification

Electrical safety classification	Internal power supply equipment
Operation mode	Continuous
Device	Non-AP or APG type equipment

MainParameters

N°	Main Specifications	Parameters	Number	Main Specifications	Parameters
1	Battery	18650 Lithium battery	4	Luminousflux	110lm
2	Multiple-power supply Time	>5h	5	Color temperature	5700K
3	Product-netweight	90g	6	Light-source	LEDLamp

WorkingCondition

Operating environment	Temperature	+5℃～+40℃
	Relative humidity	30%～80%
	Atmospheric pressure	700hPa～1060hPa
Power requirements	Operating voltage	DC3.7V

TechnicalIndicators

1	Light output hole	Diameter（10±0.1mm）
2	Color Index	≥90
3	Color temperature	5700K±500K
4	Luminous flux	110lm
5	Illumination Limit	≤2
6	Ratio of irradiation flux to luminous flux in the wavelength range of 300nm-1700nm	≤6mW/lm

Structure and Principle

Composition

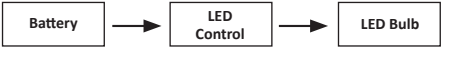
The cold light source for endoscope consists of LED cold light source, controlcircuit, and battery.

Principle

After the battery output DC3.0-4.2V to the control circuit, the control circuit gives power to the light source bulb, and then the light from the bulb is transmitted to the optical fiber. Use optical fiber as the light transmission medium to transmit the light energy to the illuminant or other lighting systems.

The electrical block diagram shown below:

Internal battery power status



Scopes of Application and Contraindications

AGS-PL100 cold light source for endoscope has low power consumption, high efficiency, stable performance and long service life.

Scope of application: It can be connected with endoscope through light guide bundle for clinical endoscopy or deep surgical illumination, etc.

Precautions: Do not exposure to the human eye directly during use.

Caution and Precaution

- Please carefully read the security warning and precaution provided in this manual to ensure safe and efficient use of cold light sources.
- Please do not overcharge and discharge to avoid affecting the service life of the cold light source battery.
- Do not touch the ends of the battery with wet hands or short circuit the battery.
- If you do not use it for a long time, please remove the battery and store it.

- Fiber optic cable can not be too curved, and the radius of curvature should not beless than 5CM, otherwise it will break the fiber optic cable, affecting the lightrate.
- Before each use,the user must check whether there is any rough surface, sharpedges or protrusions on the endoscope, especially the part inserted intohuman body, which would cause safety hazards probably.
- If the endoscope equipment is damaged (broken or fractured, etc.), pleasereplace the endoscope equipment in time, otherwise the endoscope will likelyoverheat.
- When connecting an interoperable device (endoscope, guide bundle, etc.), selectthe interoperable device with the applicable connection specifications (e.g., guide bundle with Wolf connector).
- Please do not look directly at the light outlet to avoid permanent damage to theeyes.
- Please do not replace the LED lights by yourself, so as not to cause irreparabledamage to the equipment. If you have a need for replacement, please contact yourlocal agent or manufacturer.
- The output part of cold light source may exceed 41°C.It is advisable toreduce the brightness as well as to avoid prolonged exposure to the same sitein case of the burns when used with endoscope simultaneously.
- For your safety and the safety of others, please do not disassemble the coldlight source.
- If there is abnormal smell and noise in running when using it, immediatelyturn off the power and contact the local dealer or our after-sales servicedepartment.
- Since this is a medical electronic products, there would be a electronic pollutionto the environment after disposal. Therefore, it should dispose of strictly inaccordance with the rules and regulations in your country when your productreaches its end of life. The user should contact the one whose qualification isavailable for disposal. It is prohibited that users dismantle and dispose ofdiscarded product unauthorized.
- If the LED lamp is suddenly off during use, anyone who want to repair it shouldhave relevant knowledge and ability, and sunglasses, a good insulated gloves and electrostatic bracelet is required as well as the power supply should be cut off. It is not allowed to look directly at the lamp with naked eyes and touch the lamp with hand. Or contact the manufacturer or local distributor for help. Any parts of the machine should not be disassembled or replaced without authorization.
- When used together with high frequency surgical equi-

pments.
It is advisable to keep the working part of the live electrode within theoperator's range of vision to prevent accidental high-frequency burns. In order to guarantee a right position for the charged electrode during surgery, there should be enough distance between electrode and endoscopic head. Before the high-frequency output is excited, avoid contact with the metal parts and conductors of endoscope, including liquid nozzles that may be a conductor. Insulation accessories without high-frequency stimulus may be exposed to live electrode protection during surgery. Avoid contralateral high-frequency burns. Use the high-frequency current for the lesion but not for the normal mucosa. Use non-conductor eyepiece cap to reduce the risk of high-frequency burns around the face of eye. Chosse the output power that suits the intended operation, especially avoiding a too low output power which leads to a tissue thermal damage and avoiding a too high output power which leads to much bleeding caused by an ineffective blood clotting.

- Working conditions

If you need to replace the battery, please use the standard voltage DC3.7Vcylindrical 18650 lithium battery. (The working time of this product is affected by the capacity of the replaced battery.)
The battery of this product is rechargeable, please use the DC3.7V cylindrical 18650 lithium battery charger that meets the local standard.

Electromagnetic Compatibility

Caution:

- AGS-PL100 cold light source for endoscope meets the YY0505-2012 standard on electromagnetic compatibility requirements.
- The user should install and use the device according to electromagnetic compatibility information offered in the instruction.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect AGS-PL100 coldlight source for endoscope. Avoid strong electromagnetic interference when use, such as mobile phone, microwave ovens.
- The guide and the manufacturer's statement are detailed in the attachments.

Warning:

- The device should not be stacked with other equipment or be too close to other equipment. If you have to, you should

check if it can function normally in the right configuration.

- Class A equipment is intended for use in industrial environment. As AGS-PL100 cold light source for endoscope would transmit with interference, there may bepotential difficulties to ensure electromagnetic compatibility in other environments.
- The use of accessories, transducers and cables that is not manufactured or authorized by the manufacturer may result in the increase cost of maintenance of the device and the decrease of the immunity.
- Place the cold light source away from electromagnetic interference, such asportable and mobile wireless communication devices.
- The cold light source should in accordance with the requirements of transmissionand immunity to unrelated electromagnetic wave. Any incorrect replacement of original parts of the device may result in decreases of immunity to unrelated electromagnetic wave and failure of the cold lights source even.

Attachment:

<table>
<tr><td colspan="3">Guidance and manufacturer's statement - Electromagnetic emission</td></tr>
<tr><td colspan="3">AGS-PL100 cold light source for endoscope is expected to be used in the following specified electromagnetic environment, the user should ensure the device is used in this electromagnetic environment:</td></tr>
<tr><td>Emissio Test</td><td>Compliance</td><td>Electromagnetic Environment-Guide</td></tr>
<tr><td>GB4824 RF Emission</td><td>1set</td><td>AGS-PL100 cold light source for endoscope use RF energy only for its internal function. As a result, its RF emissions are low and will not cause any interference to nearby electronic equipment theoretically.</td></tr>
<tr><td>GB4824 RF Emission</td><td>AClass</td><td rowspan="3">AGS-PL100 cold light source for endoscope is suitable for use in all non-home facilities and the facilities that are not connected to the residential public low - voltage power supply network directly.</td></tr>
<tr><td>GB17625.1 Harmonic Emission</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td>GB17625.2 Voltage Fluctuation/ Flashing Emission</td><td>Not applicable</td></tr>
</table>

Guidanceandmanufacturer'sstatement-Electromagneticimmunity			
AGS-PL100 cold light source for endoscope is expected to be used in the following specified electromagnetic environment, the user should ensure the device is used in this electromagnetic environment:			
Immunity Test	IEC60601 Test Level	Match Level	Electromagnetic Environment-Guide
Electrostatic Discharge (ESD)GB/T 17626.2	±6kV Contact Discharge ±8kV Air discharge	±6kV Contact Discharge ±8kV Air Discharge	The ground should be wood, concrete or tiles, if the ground is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient GB/T17626.4	Not applicable		
Electrical Surge GB/T17626.5	Not applicable		
Voltage sag, short interrupt and change in power input line GB/T 17626.11	Not applicable		
Frequency Magnetic Field (50/60Hz)GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	The electromagnetic field should have the frequencycharacteristics applied in typical commercial or hospital environment.
Note: U_T refers to the AC voltage before applying the test voltage.			

Guidanceandmanufacturer'sstatement-Electromagneticimmunity			
AGS-PL100 cold light source for endoscope is expected to be used in the following specified electromagnetic environment, users should ensure the device is used in this electromagnetic environment			
Immunity Test	IEC60601 Test Level	Match Level	Electromagnetic Environ-ment-Guide

RF Transmit GB/T17625.6	3Vrms 150kHzto80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communication equipment as well as cables should not be used more closely to any parts of AGS-PL100 cold light source for endoscope than the recommended isolation distance. The distance should be calculated by the formula corresponding to the transmitter frequency.
RF Radiation GB/T17626.3	3V/m 80MHzto2,5 GHz	3V/m	Recommended isolation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output rated power provided by the transmitter manufacturer in watts and d is the recommended isolation distance in meters. ① The field strength of the fixed RF transmitter is determined by the investigation ② of the electromagnetic field, which should be lower in each frequency range than the coincidence level. Interference may occur near the device marking the following symbols. 

Note 1: At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the formula in the higher frequency band is used.
Note 2: These guidelines may not be suitable for all situations where electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of buildings, objects and humans.

① Fixed field strength, such as: wireless (cellular / cordless) telephones and terrestrial mobile radio base stations, amateur radio, AM (AM) and FM (FM) radio and television broadcasts, the field strength in theory can not be accurately Predicted. If the field strength of the AGS200/AGS100 medical cold light source for endoscope is higher than the RF compliance level given above, the device should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, the supplement may be necessary, such as re-positioning or positioning the AGS200/AGS100 medical cold light source for endoscope.
② In the 150KHz ~ 80MHz the entire frequency range, the field strength should be less than 3 V / m.

Recommended isolation distance between portable and mobile RF communication equipment and AGS-PL100 cold light source for endoscope.

AGS-PL100 cold light source for endoscope is expected to be used in radiated RF harassment controlled electromagnetic environments. According to the maximum output power of the communication equipment, the user of AGS-PL100 cold light source for endoscope can prevent electromagnetic interference by keeping the recommended minimum distance listed following between portable and mobile RF communication equipment(transmitter) and AGS-PL100 cold light source for
endoscope.

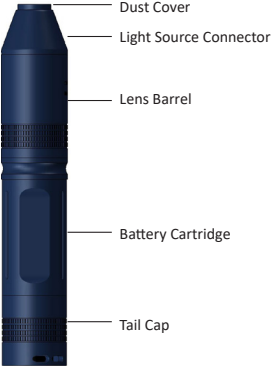
Transmitter rated maximum output power /W	Isolationdistanceatdifferentfrequenciestransmitter/m		
	150kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2,-5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For the maximum rated output power of the transmitter not listed in the table above, the recommended isolation distance d , in meters (m), can be determined using the formula in the corresponding transmitter frequency bar, where P is transmitter maximum output rated power provided by the transmitter manufacturer in watts (W).
Note 1: At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the formula in the higher frequency range is used.
Note 2: These guidelines may not be suitable for all situations where electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of buildings, objects and humans.

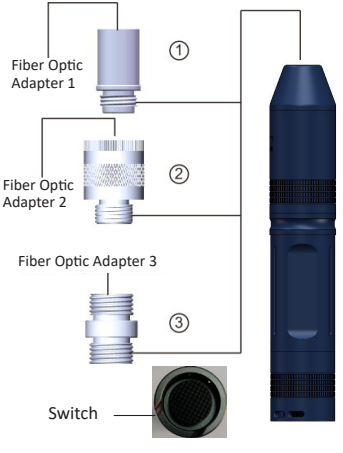
The AGS-PL100 cold light source for endoscope has been tested in accordance with YY0505-2012/EN 60601-1-2, which, however, is not guaranteed that the device will not be affected by electromagnetic interference in every ways. The medical cold light source should use avoiding a high electromagnetic environment.

Instructions for use

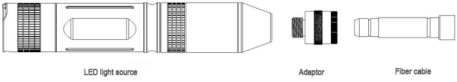
1. Description



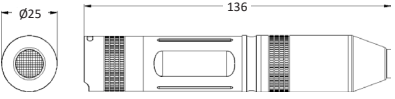
Configuration diagram



Cold light source and light guide bundle connection schematic



LED cold light source structure diagram



2. Installation

Take out the cold light source and battery from the box, loosen the tail cap, put the battery into the battery barrel when positive pole facing forward and then put back the tail cap. Remove the dust cover, and then according to the lens specifications to choose the appropriate adapter into the light source connector. After pressing the switch, you will hear a beep when the light turns up. Press the switch a second time to increase the brightness and a third time to reach the brightest brightness, and then press the switch again to turn off the LED light.

The brightness is adjusted by the switch behind the tailcap (Note: adjusted by the user according to the following). The brightness adjustment range has 4 grades, each grade is 33%. Please see the following table for the illumination value corresponding to each 33% grade.

Number	Position	Luminous flux
0	0	0
1	1	≥25lm
2	2	≥65lm
3	3	≥110lm

- Get the sterilized optical fiber threaded to the light source connector through a fiber optic adapter to start working.
- Note: Connect the optical fiber correctly before turning on the cold light source. Looking into the optical fiber can seriously damage your eyes. The use place must be explosion-proof area.

3. Turnoff

Press the cold light switch until the off state after use.

Maintenance and Cleaning

1. Use hydrogen-containing disinfectant to clean the outside of the equipment.
2. To keep the system clean, gently wipe the surface of the equipment with a soft damp cloth (gauze) that is warmed by warm water or that is with a cleaning agent. The cleaning should be at least once a month, and should avoid liquid infiltration into the cold light source.
3. Do not use dilute ethylene oxide or other organic solution, nor use any solvent or polishing agent, preventing damage to the cold light source shell.
4. Do not use flammable and explosive liquids to clean and disinfect. If you must, these liquids must have gone from the equipment before the equipment start.

Store

The packed cold light source should be stored in where the ambient temperature is -20°C ~ 55°C and where the relative humidity is within the range of 10% to 80% and where is cool and dry with a well ventilated clean environment without corrosive gases.

Fault and Repair

When there are some problems with your cold light source, it will works usually by troubleshooting follow the table below if the cold light source fails. If problems remain the same, please contact our company or the authorized after-sales service.

Problems	Solutions
After turning on, the light does not light up	1. Check whether the batteries are installed backwards. 2. Check whether the battery is charged
LED lamp is off during running.	1. Replace the battery. 2. Return for replacing the LED.
Brightness cannot be adjusted after power on	Return for repair

Production Date and Period of Use

The production date is shown in the laser engraving on the front of each cold light source shell, and the use period is 5 years from the date of use.

Symbols

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
REF	Product code	LOT	Lot number
CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		WEEE disposal
MD	Medical Device		Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community		Date of manufacture
	Temperature limit		Humidity limit
UDI	Unique device identifier		Imported by



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste.The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.