



CUDA[®]

SURGICAL

CUDA[®] NEURO Headlight System Operation and Service Manual



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE OF CONTENTS

1. INDICATION FOR USE
2. GENERAL WARNINGS
3. ASSEMBLY
 - 3.1 Figure 1
4. LIST OF SURGICAL HEADLAMPS
5. MAINTENANCE
6. CLEANING
7. REPLACEMENT PARTS
8. WARRANTY AND REPAIR
9. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS

1. INDICATION FOR USE

Congratulations on the purchase of your new CUDA[®] NEURO Headlight system.

This fiberoptic headlamp system is designed to deliver illumination from a high intensity lightsource for surgical site illumination. This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. Also, it will instruct you on how to make adjustments, cleaning, maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

2. GENERAL WARNINGS

- The user of this product should be thoroughly familiar with the use and care of this product.
- The user should carefully study the manual before making any attempt to use this product clinically.
- Follow the instruction in the operating manual of other manufacturer's equipment when used with this product.
- Before each procedure, carefully inspect the fiberoptic cable to ensure the proper maintenance and sterilization (when recommended).
- Lightsources using high intensity lamps will produce heat as well as light. The high output of such systems can cause burns.
- Use care not to point the light directly at the eyes during operation; the brilliant light can cause severe eye discomfort.

FIRE HAZARD: DO NOT DRAPE OR COVER THE LIGHTSOURCE OR THE FIBEROPTIC CABLE WHILE IT IS OPERATING. DO NOT PLACE THE FIBEROPTIC CABLE END ON THE DRAPES WHILE IT IS OPERATING.

CAUTION: The metal end fittings of the fiberoptic cable get hot during operation. Allow to cool outside the lightsource for at least five minutes before touching.

3. ASSEMBLING THE HEADLIGHT SYSTEM

Before continuing, remove the protective caps.

To attach the fiberoptic cable, insert the instrument end into the headlamp module until it snaps into place (Figure 1). A bifurcated cable fits into the cable clips on both sides and rear of the headband.

To remove the cable, grasp the body of the module in one hand and the metal part of the cable in the other and pull up. Do not pull the cable by its silicone tubing.

Remember, the fiberoptic cable is made of glass fibers. When adjusting the cable on the headband, do not bend the cable at an angle of more than 60 degrees.

Next, place the headband on your head; make size adjustments turning the knob on the rear of the headband until it feels comfortable. For more comfort, adjust the cross band.

On the sweatband the adjustments are made by the rear. Open the sweatband at the rear and adjust until comfort is reached; press unit together with the Velcro etched.

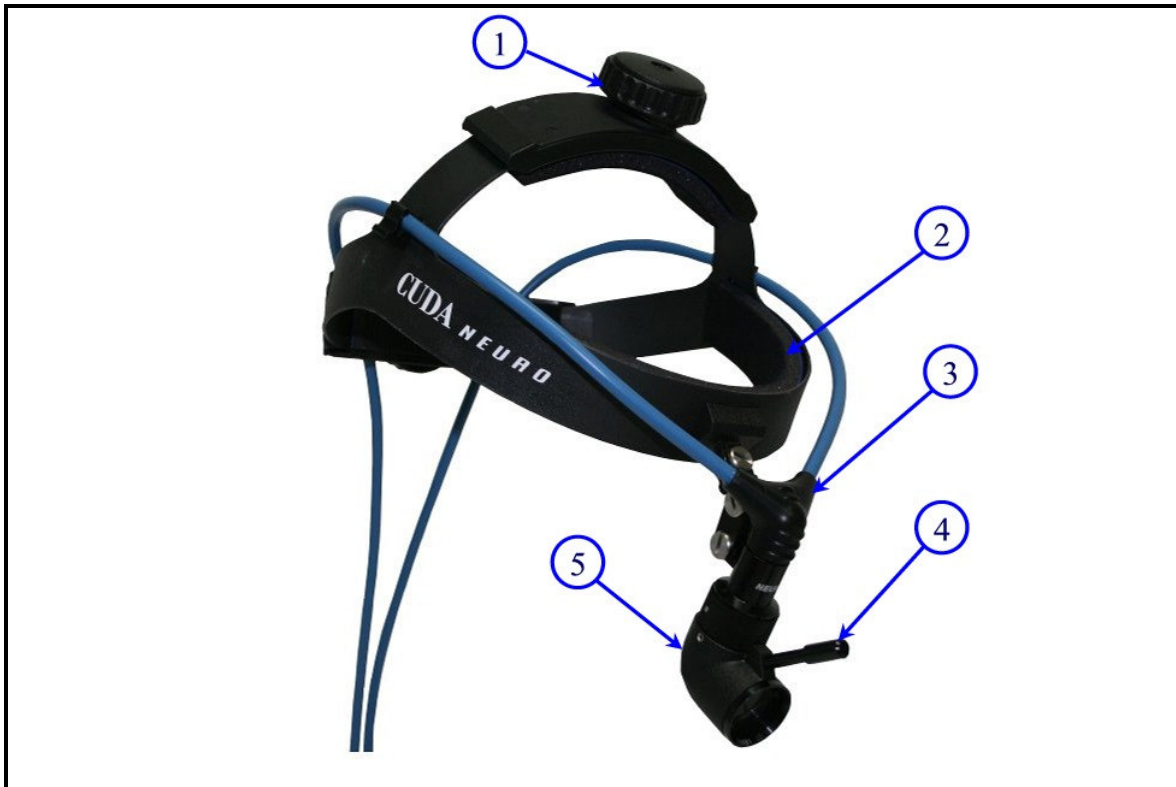
Once the headlamp module and cable are connected, the unit is ready for use. The headlight is provided with (2) prepackaged, sterile, and disposable joysticks. The joystick is to be threaded onto the headlight module as shown in fig.1 and used to align and position the module.

The system comes with gown clips to relieve the weight of the cable from the headband. One gown clip is attached below the shoulder; the other is used to connect the cable to the surgeon's gown. This eliminates the risk of tripping or dropping the illuminator end.

CAUTION: The metal portion of the fiberoptic cable at the lightsource gets hot during operation. Allow cooling for a minimum of five minutes outside the illuminator before touching.

3.1 Assembly

FIGURE 1



No.	Part Number	Description
1	CN-0039	Cuda [®] Neuro Deluxe Ratchet Style Crown Headband
2	SYC-0040	Foam Comfort Liner Set Front, Top, Rear
3	SYC3500B-BLUE	3.5MM Bifurcated Translucent Lensed Cable
4	SYC0067	Prepackaged, Sterile, Disposable Joystick (Set of 10)
5	H6000V-MODULE	Cuda [®] Neuro 80MM Spot Module

4. **LIST OF SURGICAL HEADLAMPS**

CNH-80B Headlight includes:

- Headlight module variable spot 20mm to 80mm
- 3.5mm bundle fiberoptic lensed headlight cable for use with 20mm-80mm spot module.
- Two Prepackaged, Sterile, Disposable Joysticks
- Two garment clips

5. **MAINTENANCE**

Storing the headlamp system in a safe place will prolong the life of the unit. Fiberoptic cables are an optical instrument. The following guidelines will help in sustaining the useful life of the headlamp system.

- Forming the cable in sharp angles and kinks should be avoided whenever possible. The internal fibers are made of glass which will break under these conditions.
- Keep the optical faces of the cable from touching hard surfaces which may cause scratches on the surface. Scratches on the surface will diminish the light output.
- When cuts or punctures are visible in the silicone tubing, the cable is no longer safe to use; it should be taken out of service immediately.

6. **CLEANING**

The headlamp module can be wiped with alcohol. The lens should be cleaned only with lens tissue, available in any camera store; follow the directions on the package. Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as required by OSHA and/or your hospital, when cleaning, disinfecting and sterilizing.

The sweatband may be cleaned using a standard wash cycle in warm water and detergent.

The headband can be cleaned with an alcohol wipe down or washed with a lukewarm solution of water and mild detergent. Rinse thoroughly.

The joystick is prepackaged, sterile, and disposable. It can be sterile soaked but DO NOT steam autoclave.

WARNING: Do not autoclave the joystick, headband, lensed cables or sweatband.

7. REPLACEMENT PARTS

<u>ITEM</u>	<u>PART #</u>
80mm spot module with mounting hardware	H6000V-MODULE
3.5mm fiberoptic lensed cable, straight	SYC3500S
3.5mm fiberoptic lensed cable, bifurcated	SYC3500B-BLUE
Foam comfort liners (quantity 3)	SYC-0040
Deluxe Ratchet style headband	CN-0039
Prepackaged, Sterile, Disposable Joystick (Set of 10)	SYC0067
3.5mm garment clips (quantity 5)	SYC0062
Locker size carrying case	SYC0063
Duffle bag (black)	SYC0025

8. LIMITED WARRANTY








Your fiberoptic product(s) carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding replaceable sweatbands, headband, fiberoptic cable and lamps. Should your product prove to have such defects within three years of the shipment, **ST TECHNOLOGIES** will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic product(s) need servicing under this warranty, please contact **ST TECHNOLOGIES** for return authorization documentation. You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **ST TECHNOLOGIES**. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval.

In the U.S call:	904-737-7611
Toll Free:	877-677-2832

9. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS

Chart of medical device symbols used

	Manufacturer
	"Authorized Representative in the European Community."
	Caution, consult accompanying documents
	Batch code / lot number
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Catalog, reorder or reference number



CUDA[®]

SURGICAL

Systeme d'éclairage CUDA[®] NEURO

Notice d'utilisation et d'entretien



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Service à la clientèle : 904 737 7611
Appel sans frais 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Royaume-Uni
TEL : 01275 858891

TABLE DES MATIÈRES

- 1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- 2 MISES EN GARDE GÉNÉRALES
- 3 MONTAGE
3.1 Schéma 1
- 4 LISTE DES LAMPES FRONTALES CHIRURGICALES
- 5 ENTRETIEN
- 6 NETTOYAGE
- 7 PIÈCES DE RECHANGE
- 8 GARANTIE ET RÉPARATION
- 9 TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Félicitations pour l'achat de votre nouveau système d'éclairage CUDA® NEURO.

Ce système de lampe frontale à fibres optiques est conçu pour fournir un éclairage à partir d'une source lumineuse de haute intensité pour l'éclairage d'un champ opératoire. Cette notice d'utilisation vous aidera à installer le dispositif et à l'intégrer de façon optimale aux autres composantes de votre système. Elle vous fournira également les instructions sur la façon d'effectuer les réglages, le nettoyage, les conseils d'entretien, ainsi que des recommandations pour obtenir de meilleurs résultats.

2. MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- L'utilisateur de ce produit doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'entretien de ce produit.
- L'utilisateur doit étudier attentivement la notice avant de procéder à toute tentative d'utilisation de ce produit en situation clinique.
- Suivez les instructions du manuel d'utilisation des équipements provenant d'autres fabricants lorsqu'ils sont utilisés avec ce produit.
- Avant chaque intervention, inspectez soigneusement le câble à fibres optiques pour vous assurer que l'entretien et la stérilisation appropriés ont bien été effectués (lorsque cela est recommandé).
- Les sources de lumière utilisant des lampes à haute intensité produisent de la chaleur ainsi que de la lumière. La puissance élevée de ces systèmes peut provoquer des brûlures.
- Veillez à ne pas diriger la lumière directement dans les yeux pendant le fonctionnement ; la lumière vive peut entraîner un inconfort oculaire grave.

RISQUE D'INCENDIE : NE PAS ENVELOPPER OU COUVRIR LA SOURCE LUMINEUSE OU LE CÂBLE À FIBRES OPTIQUES LORS DU FONCTIONNEMENT. NE PAS PLACER L'EXTRÉMITÉ DU CÂBLE À FIBRES OPTIQUES SUR DU TISSU LORS DU FONCTIONNEMENT.

ATTENTION : Les embouts métalliques du câble à fibres optiques deviennent très chauds pendant le fonctionnement. Laissez refroidir à distance de la source lumineuse pendant au moins cinq minutes avant de le toucher.

3. MONTAGE DU SYSTÈME D'ÉCLAIRAGE

Avant de continuer, retirez les capuchons de protection.

Pour fixer le câble à fibres optiques, insérez l'extrémité de l'instrument dans le module de la lampe frontale jusqu'à ce qu'il s'enclenche et se bloque en place (Schéma 1). Un câble double se place dans les serre-câbles de chaque côté et à l'arrière du bandeau.

Pour retirer le câble, saisissez le corps du module dans une main et la partie métallique du câble dans l'autre et tirez vers le haut. Ne tirez pas sur le tube de silicone du câble.

Souvenez-vous que le câble à fibres optiques est constitué de fibres de verre. Lors du réglage du câble sur le bandeau serre-tête, ne courbez pas le câble à un angle supérieur à 60 degrés.

Ensuite, placez le bandeau serre-tête sur votre tête; réglez la taille en tournant le bouton situé sur l'arrière du bandeau jusqu'à ce que vous soyez confortable. Pour davantage de confort, réglez la bande transversale.

Le réglage du bandeau en mousse s'effectue à l'arrière. Ouvrez le bandeau en mousse à l'arrière et réglez jusqu'à ce que vous soyez confortable; appliquez les bandes Velcro l'une contre l'autre pour fixer le bandeau en mousse.

Une fois que le module de lampe frontale et le câble sont connectés, l'appareil est prêt à être utilisé. Le dispositif d'éclairage est fourni avec (2) manettes de commande préemballées, stériles et jetables. La manette de commande doit être vissée sur le module d'éclairage comme indiqué sur le Schéma 1 et sert à aligner et positionner le module.

Le système est fourni avec des pinces pour blouse afin de réduire le poids du câble sur le bandeau. Une pince pour blouse est attachée au-dessous de l'épaule, l'autre est utilisée pour relier le câble à la blouse du chirurgien. Ceci élimine le risque de trébucher ou de faire tomber l'extrémité du dispositif d'éclairage.

ATTENTION : Les embouts métalliques du câble à fibres optiques au niveau de la source lumineuse deviennent chauds pendant le fonctionnement. Laissez refroidir pendant au moins cinq minutes à distance du dispositif d'éclairage avant de le toucher.

3.1 Montage

SCHÉMA 1



N°	Numéro de pièce	Description
1	CN-0039	Bandeau circulaire Cuda [®] Neuro, style Deluxe Ratchet
2	SYC-0040	Doublure confort en mousse devant, dessus, arrière
3	SYC3500B-BLUE	Câble double translucide pour lentille de 3,5 mm
4	SYC0067	Manette préemballée, stérile, jetable (Jeu de 10)
5	H6000V-MODULE	Module Spot 80 mm Cuda [®] Neuro

4. LISTE DES LAMPES FRONTALES CHIRURGICALES

Le dispositif d'éclairage CNH-80B comprend :

- Module d'éclairage avec spot variable de 20 mm à 80 mm
- Câble d'éclairage à faisceau optique pour lentille de 3,5 mm pour une utilisation avec le module spot de 20 mm – 80 mm
- Deux manettes de commande préemballées, stériles, jetables
- Deux pinces à vêtement

5. ENTRETIEN

Le rangement du système de lampe frontale dans un endroit sûr permettra de prolonger la durée de vie de l'appareil. Les câbles à fibres optiques constituent un instrument optique. Les conseils suivants vous aideront à prolonger la durée de vie utile du système de lampe frontale.

- Il est conseillé d'éviter autant que possible de former des angles aigus et les coudes avec le câble. Les fibres internes sont constituées de verre et peuvent se rompre dans ces conditions.
- Il est conseillé d'éviter que les faces optiques du câble ne soient en contact avec des surfaces dures pouvant provoquer des rayures sur la surface. Les rayures présentes sur la surface diminueront le rendement lumineux.
- Lorsque des coupures ou des piqûres sont visibles dans le tube en silicone, le câble ne peut plus être utilisé de façon sécurisée et devrait être mis hors service immédiatement.

6. NETTOYAGE

Le module de lampe frontale peut être essuyé avec de l'alcool. La lentille doit être nettoyée uniquement à l'aide de tissu optique, disponible dans n'importe quel magasin d'appareils photo ; suivez les instructions sur l'emballage. Suivez toutes les procédures applicables à la diffusion hématogène d'agents pathogènes tel que requis par l'OSHA (administration américaine chargée de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail) et / ou votre hôpital, lors du nettoyage, de la désinfection et la stérilisation.

Le bandeau en mousse peut être nettoyé à l'aide d'un cycle de lavage normal avec de l'eau chaude et de la lessive.

Le bandeau serre-tête peut être nettoyé avec un tampon imbibé d'alcool ou lavé avec une solution tiède d'eau et de lessive pour textile délicat. Rincez abondamment.

La manette de commande est préemballée, stérile et jetable. Elle peut être plongée dans une solution stérile, mais NE PEUT PAS être placée dans l'autoclave à vapeur.

AVERTISSEMENT: Ne pas placer la manette de commande, le bandeau serre-tête, les câbles pour lentille ou le bandeau en mousse dans l'autoclave.

7. PIÈCES DE RECHANGE

<u>ARTICLE</u>	<u>N° DE PIÈCE</u>
Module de spot de 80 mm avec le matériel de montage	H6000V-MODULE
Câble droit à fibres optiques pour lentille de 3,5 mm	SYC3500S
Câble double à fibres optiques pour lentille de 3,5 mm	SYC3500B-BLUE
Doublures confort en mousse (quantité 3)	SYC-0040
Bandeau de style Deluxe Ratchet	CN-0039
Manette de commande préemballée, stérile, jetable (jeu de 10)	SYC0067
Pincés à vêtements de 3,5 mm (quantité 5)	SYC0062
Mallette de transport de la taille d'un casier	SYC0063
Sac de sport (noir)	SYC0025

8. LIMITATION DE GARANTIE








Votre (vos) produit (s) à fibres optiques bénéficie (ent) d'une garantie de 3 ans à partir de la date d'expédition sur la fabrication et tous les défauts de matériel, à l'exclusion des bandeaux en mousse, bandeau serre-tête, câbles à fibres optiques et lampes qui peuvent être remplacés. Si votre produit s'avère avoir de tels défauts dans les trois ans de l'expédition, **ST TECHNOLOGIES** s'engage à réparer ou remplacer le produit ou la pièce sans frais. Si votre (vos) produit (s) à fibres optiques nécessite (ent) des services d'entretien ou de réparation en vertu de cette garantie, veuillez contactez **ST TECHNOLOGIES** pour les documents d'autorisation de retour. Vous devez emballer soigneusement l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez, s'il vous plaît, inclure une note décrivant les défauts, votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas les équipements soumis à une mauvaise utilisation, un dommage accidentel, l'usure normale ou dans le cas d'un transfert à un nouveau propriétaire sans autorisation de **ST TECHNOLOGIES**. Cette garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques. Vous pouvez également disposer de droits juridiques qui varient d'un état l'autre.

RÉPARATIONS APRÈS GARANTIE : Vous pouvez retourner votre (vos) produit (s) pour réparation, port payé, à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation sera soumise à votre approbation.

Appel des États-Unis : 904-737-7611

Appel sans frais : 877-677-2832

9. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS

	Fabricant
	« Représentant autorisé pour la communauté européenne »
	Attention, consulter les documents joints
	Numéro du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Numéro de catalogue, numéro pour commander à nouveau, ou numéro de référence



CUDA[®]

SURGICAL

CUDA[®] NEURO Stirnlampensystem Gebrauchs- und Serviceanleitung



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Kundendienst: 904 737 7611
Gebührenfrei 877 677 2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Vereinigtes Königreich
TEL: 01275 858891

INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNG
2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE
3. ZUSAMMENBAU
3.1 Abbildung 1
4. LIEFERUMFANG DER CHIRURGISCHEN STIRNLAMPE
5. INSTANDHALTUNG
6. REINIGUNG
7. ERSATZTEILE
8. GARANTIE UND REPARATUR
9. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN
VERWENDET WERDEN

1. VERWENDUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihres neuen CUDA® NEURO Stirnlampensystems.

Das fiberoptische Stirnlampensystem wurde entwickelt, um einen Operationsbereich mittels einer starken Lichtquelle zu beleuchten. Diese Gebrauchsanleitung wird Ihnen dabei helfen, das Gerät zusammenzubauen und gemeinsam mit anderen Komponenten Ihres Systems optimal zu verwenden. Zudem werden Sie darin Details über die Anpassung, Reinigung, Wartung und Instandhaltung sowie Empfehlungen zum optimalen Einsatz des Gerätes finden.

2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Der Benutzer dieses Produkts sollte sich genau mit den Anleitungen zur Handhabung und Pflege dieses Produkts vertraut machen.
- Der Benutzer sollte sich die Anleitung genau durchlesen und dieses Gerät erst danach in einem klinischen Umfeld verwenden.
- Wenn Sie dieses Produkt gemeinsam mit der Ausrüstung eines anderen Herstellers verwenden, lesen Sie sich das zugehörige Benutzerhandbuch durch.
- Überprüfen Sie vor jedem Einsatz sorgfältig das Fiberoptik-Lichtleiterkabel, um die ordnungsgemäße Wartung und Sterilisierung (falls empfohlen) sicherzustellen.
- Lichtquellen mit lichtstarken Lampen erzeugen sowohl Wärme als auch Licht. Die Leistungsstärke solcher Systeme kann zu Verbrennungen führen.
- Seien Sie vorsichtig und zeigen Sie während der Operation nicht direkt mit der Lichtquelle in die Augen einer anderen Person; das grelle Licht kann zu starken Augenbeschwerden führen.

BRANDGEFAHR: DIE LICHTQUELLE ODER DAS LICHTLEITERKABEL WÄHREND DES BETRIEBS NICHT ABDECKEN. DAS ENDE DES LICHTLEITERKABELS WÄHREND DER VERWENDUNG NICHT AUF DAS OPERATIONSABDECKTUCH LEGEN.

ACHTUNG: Die Metallanschlüsse des Lichtleiterkabels erhitzen sich während des Betriebs. Vor dem Berühren außerhalb der Lichtquelle mindestens fünf Minuten lang abkühlen lassen.

3. ZUSAMMENBAU DES STIRNLAMPENSYSTEMS

Bevor Sie fortfahren, entfernen Sie die Schutzkappen.

Zum Anbringen des fiberoptischen Lichtleiterkabels setzen Sie das Instrumentenende in das Stirnlampenmodul ein, bis es einrastet (Abbildung 1). In die Kabelclips beidseits und hinten am Kopfband passt ein geteiltes Kabel.

Um das Kabel zu entfernen, nehmen Sie das Modulgehäuse in die eine Hand und den Metallteil des Kabels in die andere Hand. Dann hochziehen. Das Kabel darf nicht am Silikonmantel gezogen werden.

Bedenken Sie, der Lichtwellenleiter besteht aus Glasfasern. Beim Einrichten des Kabels am Kopfband das Kabel maximal um 60° krümmen.

Ziehen Sie dann das Kopfband über Ihren Kopf; mit dem Knopf an der Rückseite des Kopfbands können Sie die Größe anpassen, bis das Kopfband richtig sitzt. Für noch mehr Komfort passen Sie das Querband an.

Das Schweißband ist an der Rückseite einzustellen. Öffnen Sie das Schweißband an der Rückseite und passen Sie es für optimalen Komfort an; drücken Sie die Einheit zusammen und stellen Sie das Klettband nach.

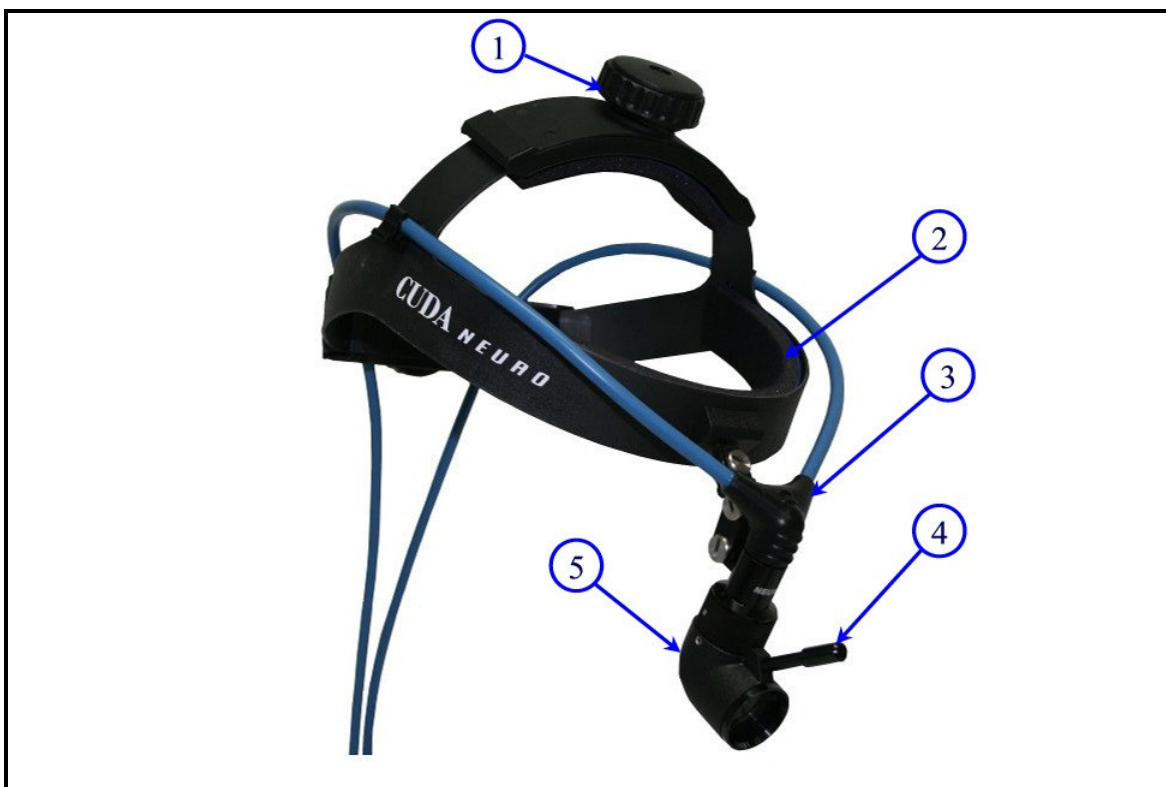
Sobald das Stirnlampenmodul und das Kabel miteinander verbunden sind, ist das Gerät einsatzbereit. Die Stirnlampe wird mit (2) vorverpackten, sterilen, wegwerfbaren Joysticks ausgeliefert. Der Joystick wird auf das Stirnlampen-Modul (wie in Abb. 1 dargestellt) aufgezogen und zur Einrichtung und Positionierung des Moduls verwendet.

Das System wird mit Kittelclips ausgeliefert, die dafür sorgen, dass das Gewicht des Kabels nicht nur auf dem Kopfband lastet. Ein Kittelclip wird unterhalb der Schulter angebracht, der andere wird verwendet, um das Kabel am Chirurgenkittel anzubringen. Dadurch wird das Risiko ausgeschaltet, das Beleuchtungsende zu verlieren.

ACHTUNG: Der Metallteil des Fiberoptik-Lichtleiterkabels an der Lichtquelle erhitzt sich während der Verwendung. Vor dem Berühren außerhalb der Lichtquelle mindestens fünf Minuten lang abkühlen lassen.

3.1 Zusammenbau

ABBILDUNG 1



Nr.	Teilenummer	Beschreibung
1	CN-0039	Cuda [®] Neuro Deluxe Kranzkopfband mit Rasterverstellung
2	SYC-0040	Schaumpolstereinsätze für vorne, oben und hinten
3	SYC3500B-BLUE	3,5 mm transparentes Lichtleiterkabel (geteilt)
4	SYC0067	Vorverpackter, steriler, wegwerfbarer Joystick (Set mit 10 Stk.)
5	H6000V-MODULE	Cuda [®] Neuro 80 mm Spot-Modul

4. LIEFERUMFANG DER CHIRURGISCHEN STIRNLAMPE

Die CNH-80B Stirnlampe umfasst:

- Stirnlampenmodul mit variabler Punktbeleuchtung von 20 bis 80 mm
- 3,5 mm isoliertes Fiberoptik-Lichtleiterkabel zur Verwendung mit dem 20–80 mm Spot-Modul
- Zwei vorverpackte, sterile, wegwerfbare Joysticks
- Zwei Kleiderclips

5. INSTANDHALTUNG

Die Lebensdauer des Stirnlampensystems kann durch eine ordnungsgemäße Lagerung an einem geschützten Ort verlängert werden. Glasfaserkabel sind optische Instrumente. Die folgenden Anweisungen werden Ihnen dabei helfen, die Nutzungsdauer des Stirnlampensystems zu optimieren:

- Wenn möglich das Kabel nicht stark verbiegen oder abknicken. Die darin befindlichen Fasern bestehen aus Glas, die dadurch brechen.
- Achten Sie darauf, dass die optischen Flächen des Kabels keine harten Oberflächen berühren, da dadurch die Oberfläche zerkratzt werden kann. Kratzer auf der Oberfläche führen auch zu einer schwächeren Lichtabgabe.
- Wenn im Silikonmantel Einstiche oder -schnitte sichtbar sind, ist ein sicherer Gebrauch des Kabels nicht mehr gewährleistet; es sollte ab sofort nicht mehr verwendet werden.

6. REINIGUNG

Das Stirnlampenmodul kann mit Alkohol abgewischt werden. Das Lampenglas sollte nur mit Linsenreinigungstüchern, die in jedem Kamerageschäft erhältlich sind, gereinigt werden. Folgen Sie dabei den Anweisungen auf der Verpackung. Befolgen Sie beim Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren alle geltenden Verfahren zum Schutz vor durch Blut übertragene Krankheitserreger, die von der OSHA und/oder Ihrem Krankenhaus vorgeschrieben sind.

Das Schweißband kann in der Waschmaschine mit warmem Wasser und Waschmittel gewaschen werden.

Das Kopfband kann zur Reinigung mit Alkohol abgewischt oder mit einer lauwarmen Lösung aus Wasser und mildem Reinigungsmittel gewaschen werden. Danach gründlich spülen.

Der Joystick ist vorverpackt, steril und wegwerfbar. Er kann mit einer Flüssigkeit sterilisiert, darf aber NICHT in einem Autoklaven dampfbehandelt werden.

WARHINWEIS: Den Joystick, das Kopfband, die Lichtleiterkabel oder das Schweißband nicht in einem Autoklaven behandeln.

7. ERSATZTEILE

<u>TEIL</u>	<u>TEILENUMMER</u>
80 mm Spot-Modul mit Befestigungsteilen	H6000V-MODULE
3,5 mm Faseroptik-Lichtleiterkabel, gerade	SYC3500S
3,5 mm Faseroptik-Lichtleiterkabel, geteilt	SYC3500B-BLUE
Schaumpolstereinsätze (3 Stk.)	SYC-0040
Deluxe-Kopfband mit Rasterverstellung	CN-0039
Vorverpackter, steriler, wegwerfbarer Joystick (Set mit 10 Stk.)	SYC0067
3,5 mm Kittelclips (5 Stk.)	SYC0062
Tragetasche im Spindformat	SYC0063
Beutel (schwarz)	SYC0025

8. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Für Ihr fiberoptisches Produkt gilt ab dem Versanddatum eine dreijährige Garantie auf Arbeits- und Materialmängel. Ausgenommen davon sind ersetzbare Schweißbänder, das Kopfband, das Fiberoptik-Lichtleiterkabel und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb von drei Jahren nach dem Versand solche Mängel aufweisen, wird **ST TECHNOLOGIES** das Produkt oder einzelne Komponenten kostenlos reparieren oder tauschen. Falls Ihr fiberoptisches Produkt aufgrund dieser Garantie gewartet werden müssen, kontaktieren Sie bitte **ST TECHNOLOGIES**, um Rücksendedokumente anzufordern. Sie sollten das Gerät sorgfältig in einen stabilen Karton einpacken und an das Werk zurücksenden. Legen Sie bitte ein kurzes Schreiben bei, in dem Sie die Mängel, Ihren Namen, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse anführen. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Ausrüstungsteile, die missbräuchlich verwendet oder unabsichtlich beschädigt wurden oder die der normalen Abnutzung unterliegen. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät ohne Genehmigung von **ST TECHNOLOGIES** an einen neuen Besitzer übertragen wurde. Aufgrund dieser Garantie haben Sie bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die sich jedoch von Land zu Land unterscheiden können.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIEDAUER: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zwecks Reparatur an das Werk senden, die Versandkosten sind jedoch im Voraus von Ihnen zu bezahlen. Nach Prüfung Ihres Produkts erhalten Sie einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur, der von Ihnen genehmigt werden muss.







Rufen Sie in den USA:

904-737-7611

Gebührenfrei:

877-677-2832

9. **TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN**

	Hersteller
	„Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Chargennummer / Losnummer
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Katalog-, Wiederbestell- oder Referenznummer



CUDA[®]

SURGICAL

CUDA[®] NEURO Lampada da testa Manuale operativo e di manutenzione



CE



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Assistenza clienti: 904 737 7611
Numero verde 877 677 2832

ECIREP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Regno Unito
TEL: 01275 858891

INDICE

1. INDICAZIONI PER L'USO
2. AVVERTENZE GENERALI
3. ASSEMBLAGGIO
3.1 Figura 1
4. ELENCO DI LAMPADE CHIRURGICHE
5. MANUTENZIONE
6. PULIZIA
7. SOSTITUZIONE DELLE PARTI
8. GARANZIA E RIPARAZIONE
9. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

1. INDICAZIONI PER L'USO

Grazie per l'acquisto di questa nuova lampada da testa CUDA® NEURO.

Questa lampada da testa a fibre ottiche è realizzata per fornire illuminazione mediante una fonte luminosa ad alta intensità per illuminazione in ambito chirurgico. Questo manuale dell'utente sarà utile per installare il dispositivo e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del sistema. Inoltre fornirà istruzioni sulle regolazioni, l'uso, la manutenzione e sull'assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di prestazione.

2. AVVERTENZE GENERALI

- L'utente di questo prodotto deve essere familiare con l'uso e la manutenzione di questo prodotto.
- L'utente deve studiare bene il manuale prima di utilizzare questo prodotto clinicamente.
- Seguire le istruzioni del manuale operativo relativo ai dispositivi di altri produttori se usati con questo prodotto.
- Prima di ogni procedura, controllare con cura il cavo a fibra ottica per verificare la corretta manutenzione e sterilizzazione (se consigliata).
- Le fonti luminose che utilizzano lampada ad alta intensità produrranno calore e luce. L'alta emissione di tali sistemi può causare lesioni.
- Far attenzione a non dirigere la luce direttamente negli occhi durante l'operazione, la luce luminosa può causare seri problemi alla vista.

PERICOLO DI INCENDIO: NON AVVOLGERE O COPRIRE LA FONTE LUMINOSA O CAVO IN FIBRA OTTICA DURANTE L'UTILIZZO. NON METTERE IL CAVO IN FIBRA OTTICA SUI DRAPPEGGI DURANTE IL FUNZIONAMENTO.

ATTENZIONE: Le spine dell'estremità metallica del cavo in fibra ottica si riscaldano molto durante il funzionamento. Far raffreddare la fonte luminosa per almeno cinque minuti prima di toccarla.

3. ASSEMBLAGGIO DELLA LAMPADA DA TESTA

Prima di continuare togliere i tappi protettivi.

Per collegare il cavo in fibra ottica, inserire l'estremità dello strumento nel modulo della lampada da testa finché non scatta in posizione (Figura 1). Un cavo biforcuto si ferma nei clip per cavo su entrambi i lati e sul lato posteriore della fascia.

Per togliere il cavo prendere il corpo del modulo con una mano e la parte metallica del cavo con l'altra e tirare. Non tirare il cavo dal tubo in silicone.

Ricordarsi che il cavo in fibra ottica è prodotto in fibre di vetro. Quando si regola il cavo sulla fascia, non piegare il cavo in un angolo di più di 60 gradi.

Poi, mettere la fascia sulla testa; è possibile regolarla girando la manopola sul retro della fascia finché non è alla misura giusta. Per maggiore comodità regolare la fascia trasversale.

Sulla fascia tergisudore le regolazioni sono effettuate sul retro. Aprire la fascia tergisudore sul retro e regolare finché non è in posizione comoda; premere l'unità assieme al Velcro impresso.

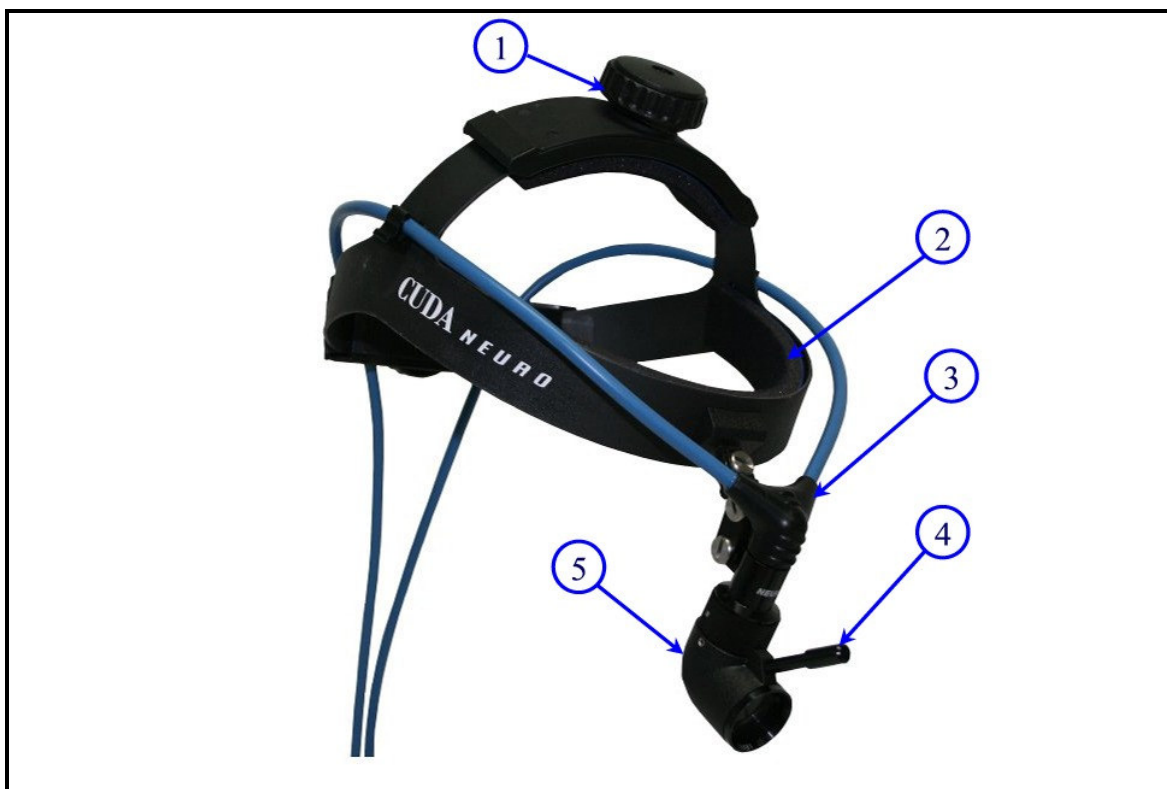
Dopo aver connesso il modulo della lampada da testa e il cavo, l'unità è pronta per l'uso. La lampada è fornita di (2) cloche preconfezionate, sterili e monouso. La cloche deve essere introdotto sul modulo della lampada da testa come mostrato in Fig. 1 e usata per allineare e posizionare il modulo.

Il sistema è dotato di clic da camice per distribuire il peso del cavo dalla fascia. Un clip da camice è montato al di sotto delle spalle, l'altra è usata per collegare il cavo al camice del chirurgo. Questa elimina il rischio di far cadere l'estremità della lampada.

ATTENZIONE: La parte metallica del cavo in fibra ottica alla fonte luminosa diventa calda durante il funzionamento. Far raffreddare la lampada per almeno cinque minuti all'esterno prima di toccarla.

3.1 Assemblaggio

FIGURA 1



N.	Numero parte	Descrizione
1	CN-0039	Fascia a corona modello ruota Cuda [®] Neuro Deluxe
2	SYC-0040	Set delineatore confort in gomma espansa, avanti, sopra, dietro
3	SYC3500B-BLUE	Cavo con lente traslucida biforcuto 3,5 mm
4	SYC0067	Cloche preconfezionata, sterile, monouso (set da 10)
5	H6000V-MODULE	Modulo riflettore 80 mm Cuda [®] Neuro

4. ELENCO DI LAMPADE CHIRURGICHE

La lampada da testa CNH-80B comprende:

- Modulo per lampada da testa con riflettore variabile da 20 mm a 80 mm
- Cavo per lampada da testa con lente in fibra ottica 3,5 mm per l'uso con modulo con riflettore 20 mm – 80 mm
- Due cloche preconfezionate, sterili, monouso
- Due clip per indumenti

5. MANUTENZIONE

Conservare la lampada da testa in un luogo sicuro per prolungare la durata dell'unità. I cavi in fibra ottica sono uno strumento ottico. Le seguenti direttive consentono di utilizzare correttamente la lampada da testa.

- La deformazione del cavo su angoli taglienti deve essere evitata ove possibile. Le fibre interne sono prodotte in vetro che si rompe in queste condizioni.
- Tenere le facce ottiche del cavo lontane da superfici dure che potrebbero determinare graffi sulla superficie. I graffi sulla superficie ridurrebbero l'uscita di luce.
- Se sono visibili tagli o fori sul tubo in silicone, il cavo non è più sicuro; deve essere subito controllato.

6. PULIZIA

Il modulo della lampada da testa può essere pulito con alcool. La lente deve essere pulita con un panno per lenti, disponibili in qualsiasi negozio di fotografia; osservare le direttive sulla confezione. Rispettare tutte le procedure applicabili relative ad agenti patogeni del sangue come prevede l'OSHA e/o l'ospedale durante la pulizia e la disinfezione.

La fascia tergisudore può essere pulita con un lavaggio standard in acqua calda e con detergente.

La fascia può essere pulita con dell'alcool o lavata con una soluzione in acqua tiepida e del detersivo delicato. Sciacquare bene.

La cloche è preconfezionata, sterile e monouso. Può essere sterilizzata ma NON in autoclave.

AVVERTENZA: Non sterilizzare in autoclave la cloche, la fascia, i cavi con lente o la fascia tergisudore.

7. SOSTITUZIONE DELLE PARTI

<u>ELEMENTO</u>	<u>PARTE N.</u>
Modulo con riflettore 80 mm con accessori di montaggio	H6000V-MODULE
Cavo con lente in fibra ottica 3,5 mm, diritto	SYC3500S
Cavo con lente in fibra ottica 3,5 mm, biforcuto	SYC3500B-BLUE
Delineatore confort in gomma espansa (quantità 3)	SYC-0040
Fascia modello ruota Deluxe	CN-0039
Cloche preconfezionata, sterile, monouso (set da 10)	SYC0067
Clip per indumenti 3,5 mm (quantità 5)	SYC0062
Custodia comoda	SYC0063
Borsa ampia (nero)	SYC0025

8. GARANZIA LIMITATA

I prodotti in fibra ottica presentano una garanzia di 3 anni dalla data di spedizione su difetti di lavorazione e tutti i difetti del materiale, escluse le fasce tergisudore sostituibili la fascia, il cavo in fibra ottica e le lampadine. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro tre anni dalla spedizione, **ST TECHNOLOGIES** riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Se i prodotti in fibra ottica necessitano di assistenza coperta da garanzia, contattare **ST TECHNOLOGIES** per la documentazione di autorizzazione di resa. Imballare l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre l'impianto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **ST TECHNOLOGIES**. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI NON COPERTE DA GARANZIA: È possibile restituire il prodotto alla fabbrica per riparazione con spedizione prepagata. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione.








Chiamate negli USA:

904-737-7611

Numero verde:

877-677-2832

9. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	“Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.”
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Codice batch / numero lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Catalogo, nuova ordinazione o numero di riferimento



CUDA[®]

SURGICAL

Manual de operación y mantenimiento del sistema de luz frontal CUDA[®] NEURO



CE



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Servicio de atención al cliente: 904 737 7611
Llamada gratuita 877 677 2832

ECIREP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Reino Unido
TEL: 01275 858891

ÍNDICE

1. INDICACIONES PARA EL USO
2. ADVERTENCIAS GENERALES
3. UNIDAD
 - 3.1 Figura 1
4. LISTA DE LÁMPARAS FRONTALES DE USO QUIRÚRGICO
5. MANTENIMIENTO
6. LIMPIEZA
7. PIEZAS DE RECAMBIO
8. GATANTÍA Y REPARACIÓN
9. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. INDICACIONES PARA EL USO

Enhorabuena por la compra de su nuevo sistema de lámpara frontal CUDA® NEURO.

Este sistema de lámpara frontal de fibra óptica está diseñado para proporcionar iluminación a partir de una fuente intensa de luz a fin de iluminar un local quirúrgico. Esta manual de operaciones le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. Además, le ofrecerá instrucciones sobre ajustes, directrices limpieza, el mantenimiento y la reparación, y recomendaciones para lograr los mejores resultados.

2. ADVERTENCIAS GENERALES

- El usuario deberá estar completamente familiarizado con el uso y el cuidado de este producto.
- El usuario debe estudiar cuidadosamente el manual antes de hacer cualquier intento de darle uso clínico.
- Al utilizar este producto, siga las instrucciones pertinentes que aparecen en el manual de operación de los equipos de otros fabricantes.
- Antes de cada procedimiento, examine cuidadosamente el cable de fibra óptica para asegurarse de su adecuado estado de mantenimiento y de su esterilización.
- Las fuentes de luz que emplean lámparas de alta intensidad generarán calor además de luz. El gran caudal de luz de estos sistemas puede causar lesiones.
- Tenga cuidado de no dirigir la luz directamente a los ojos durante el uso de la lámpara, la luz brillante puede provocar malestar severo en los ojos.

PELIGRO DE INCENDIO: NO CUBRA LA FUENTE DE LUZ O EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA MIENTRAS ESTÁ EN USO. NO COLOQUE EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA EN CORTINAS CUANDO ESTÁ EN USO.

CUIDADO: Los terminales de metal del cable de fibra óptica se calientan durante el funcionamiento. Déjelos refrescar lejos de la fuente de luz al menos cinco minutos antes de tocarlo.

3. COMO EMSAMBLAR EL SISTEMA DE LUZ FRONTAL

Antes de continuar, quite las tapas protectoras.

Para conectar el cable de fibra óptica, inserte el instrumento en el módulo de la lámpara frontal hasta que caiga en su lugar (Figura 1). Un cable bifurcado se inserta en las grapillas a ambos lados y en la parte de atrás de la lámpara frontal.

Para quitar el cable, agarre el cuerpo del módulo con una mano y la parte de metal del cable con la otra y hale. No hale el cable por la parte del tubo de silicona.

Recuerde, el cable de fibra óptica está hecho de fibras de vidrio. Al ajustar el cable en la lámpara frontal, no tuerza en cable en un ángulo de más de 60 grados.

Luego, colóquese la lámpara en la cabeza, ajústela girando el botón que se encuentra en la parte trasera hasta que quede cómoda. Para lograr más comodidad, ajuste la banda cruzada.

En la banda frontal los ajustes se hacen por la parte de atrás. Abra la banda frontal por la parte de atrás y ajústela hasta que quede cómoda, presiónela contra la superficie de Velcro.

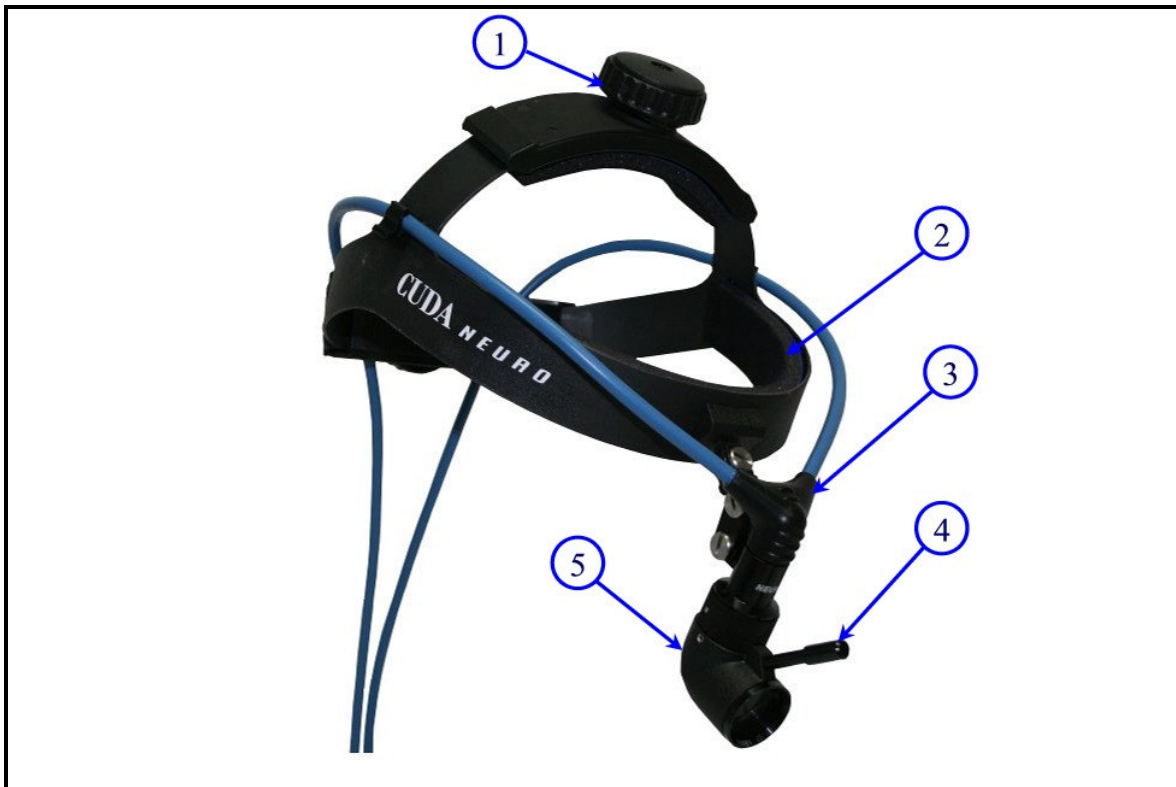
La unidad estará lista para usarse cuando estén conectados el módulo y el cable, la unidad estará lista. La lámpara frontal se entrega con dos (2) mandos preenvasados, estériles y desechables. El mando debe enroscarse en el módulo de la lámpara frontal según se muestra en la fig. 1, y utilizarse para alinear y posicionar el módulo.

El sistema viene con sus propias presillas para aliviar el peso del cable sobre la lámpara. Una presilla se fija debajo del hombro, la otra se usa para conectar el cable a la bata del cirujano. Esto elimina el riesgo de tropezar o derribar el extremo de iluminador.

CUIDADO: La parte metálica del cable de fibra óptica en la fuente de luz se caliente durante el uso. Antes de tocarlo, déjelo refrescar por al menos cinco minutos, fuera del iluminador.

3.1 Montaje

FIGURA 1



No.	Número de pieza	Descripción
1	CN-0039	Banda de cabeza estilo trinquete Cuda® Neuro Deluxe
2	SYC-0040	Juego de forro de espuma en el frente, la parte superior y trasera
3	SYC3500B-BLUE	Cable, de 3,5 mm, translúcido bifurcado, con lente
4	SYC0067	Mando preenvasado, estéril y desechable (juego de 10)
5	H6000V-MODULE	Módulo de foco Cuda® Neuro 80 mm

4. LISTA DE LÁMPARAS FRONTALES DE USO QUIRÚRGICO

La lámpara frontal CNH-80 B incluye:

- Módulo de foco variable, de 20 mm a 80 mm
- Paquete de cable, de 3,5 mm, de fibra óptica con lente, para utilizarse con el módulo de foco de 20 mm – 80 mm
- Dos mandos preenvasados, estériles y desechables
- Dos presillas para bata

5. MANTENIMIENTO

Almacenar el sistema de lámpara frontal en un lugar seguro prolongará su vida útil. Los cables de fibra óptica son un instrumento óptico. Las siguientes directrices contribuyen a conservar la vida útil del sistema de lámpara frontal.

- Siempre que sea posible se debe evitar que el cable forme ángulos agudos o rizos. La fibra interna está hecha de vidrio por lo que se quebrará en tales circunstancias.
- No permita que las caras ópticas del cable entren en contacto con superficies duras ya que esto puede provocar arañazos en la superficie. Los arañazos en la superficie disminuirán el caudal de luz.
- Cuando se observen cortes o perforaciones en el tubo de silicona, ya no será seguro utilizar el cable y debe dejarse de usar inmediatamente.

6. LIMPIEZA

El módulo de lámpara frontal puede limpiarse con alcohol. Los lentes solo deben limpiarse con tejido adecuado para lentes que puede encontrarse cualquier tienda de cámaras. Para realizar la limpieza siga las instrucciones que aparecen en el envase. Al realizar labores de limpieza, desinfección y esterilización, siga todos los procedimientos contra patógenos sanguíneos según los requerimientos de OSHA y/o su hospital.

La banda frontal debe limpiarse según un ciclo de lavado estándar, en agua tibia y con detergente.

La banda de cabeza puede limpiarse con un paño con alcohol o lavarse en una solución suave de agua tibia y detergente. Aclárela bien.

El mando viene preenvasado, es estéril y es desechable. Se puede esterilizar con agua. NO lo esterilice en autoclave de vapor.

ADVERTENCIA: No esterilice en autoclaves el mando, la banda de cabeza, los cables con lente, ni banda frontal sweatband.

7. PIEZAS DE RECAMBIO

<u>ARTÍCULO</u>	<u>PIEZA #</u>
Módulo de foco de 80 mm y herraje de montaje	H6000V-MODULE
Cable de 3,5 mm de fibra óptica con lente, recto	SYC3500S
Cable de 3,5 mm, de fibra óptica con lente, bifurcado	SYC3500B-BLUE
Forros de espuma (cantidad 3)	SYC-0040
Banda de cabeza de lujo, con trinquete	CN-0039
Mando preenvasado, estéril y desechable (juego de 10)	SYC0067
Presillas para bata, 3,5 mm (cantidad 5)	SYC0062
Estuche portátil adecuado para taquillas	SYC0063
Morral (negro)	SYC0025

8. GARANTÍA LIMITADA

Sus productos de fibra óptica vienen con una garantía de 3 años (a partir de la fecha de embarque) por defectos de materiales y fabricación, se excluyen las bandas frontales, la banda de cabeza, el cable de fibra óptica y la lámpara. Si sus productos presentaran defectos, dentro del período de tres años, desde su embarque, **ST TECHNOLOGIES** reparará o sustituirá el producto o pieza sin coste. Si sus productos de fibra óptica requirieran reparación bajo el amparo de esta garantía, por favor, contacte con **ST TECHNOLOGIES** con relación a la documentación de autorización de devolución. Usted debe empacar la unidad cuidadosamente, en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos, y escriba su nombre, teléfono y dirección de remitente. La garantía no cubre equipos que hayan sufrido un uso inadecuado, daños por accidentes, desgaste o rotura por el uso normal, ni aquellos equipos que se hayan transferido a otros dueños sin el consentimiento de **ST TECHNOLOGIES**.


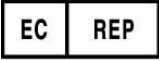





Esta garantía le concede derechos legales específicos, además de otros derechos que varían de estado a estado.

REPARACIONES DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA: Usted puede devolver sus productos para que sean reparados, pagando el envío a la fábrica. Su producto será examinado y se le enviará un estimado sobre los costes de reparación para que usted lo apruebe.

En los Estados Unidos llame a: 904-737-7611

Llamada gratuita: 877-677-2832

9. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	“Agente autorizado en la Comunidad Europea.”
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Código de lote/número de lote
	Consulte las instrucciones de uso.
	Marca de la CE
	Catálogo, número de pedido o de referencia