

Dansk (da)
Svenska (sv)
Suomi (fi)
Nederlands (nl)
Português (pt-BR)

Pandelampe MedLED® Chrome & Spectra
Pannlampa MedLED® Chrome & Spectra
Otsalamppu MedLED® Chrome & Spectra
MedLED® Chrome- en Spectra-hoofdlampen
Lâmpada frontal MedLED® Chrome & Spectra

Brugsanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohje
Gebruiksaanwijzing
Instruções de utilização



Dansk	9
Svenska	36
Suomi	61
Nederlands	86
Português (BR)	111

Symbolforklaring

Förklaring av symboler

Kuvakkeiden selitys

Verklaring van de symbolen

Explicação dos símbolos



Følgende symboler er enten bestanddele af foreliggende brugsanvisning og/eller af produktbetegnelsen.







Följande symboler ingår i föreliggande bruksanvisning och/eller i produktens märkning.

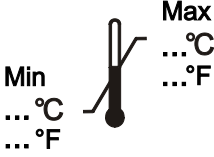




Seuraavat kuvakkeet ovat joko osa tätä käyttöohjetta ja/tai osa tuotteen merkintää.

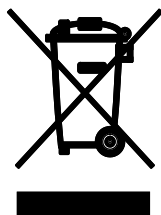
De volgende symbolen maken deel uit van deze gebruiksaanwijzing en/of het productetiket.

Os seguintes símbolos são parte integral das presentes instruções de utilização e/ou da identificação de produto.

	<p>Risikosymbol "Bemærk"</p> <p>FORSIGTIG Advarer mod risiko for personskade ADVARSEL Advarer mod risiko for livsfare</p> <p>Farosymbol "Varning"</p> <p>OBSERVERA Varnar för möjlig kroppsskada VARNING Varnar för möjlig livsfara</p> <p>Vaarakuvake "Varoitus"</p> <p>HUOMIO Varoittaa loukkaantumisriskistä VAROITUS Varoittaa mahdollisesta hengenvaarasta</p> <p>Gevarensymbool 'Let op'</p> <p>VOORZICHTIG Waarschuwt voor mogelijk lichamelijk letsel WAARSCHUWING Waarschuwt voor mogelijk levensgevaar</p> <p>Símbolo de perigo "Atenção"</p> <p>CUIDADO Avisa sobre um possível ferimento ADVERTÊNCIA Avisa sobre um possível risco de morte</p>
	<p>Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt Lääkinnällinen laite Medisch apparaat Dispositivo médico</p>

	<p>Brugsanvisning Bruksanvisning Käyttöohje Gebruiksaanwijzing Instruções de utilização</p>
	<p>Katalognummer / Produktnummer Artikelnummer Luettelonumero Referentienummer Número de catálogo / Número de referência</p>
	<p>Serienummer Serienummer Sarjanumero Serienummer Número de série</p>
	<p>Produktionslotnummer, batch Tillverkningsattsnummer, batch Valmistuseräkoodi, erä Serienummer, charge Número de lote de fabricação, lote</p>
	<p>Ikke-steril Osteril Epästeriili Niet steriel Não estéril</p>
	<p>Beskyttes mod fugtighed Förvaras torrt Säilytä kuivassa Droog bewaren Armazenar em local seco</p>

	<p>Grænseværdi for temperatur (information om minimal og maksimal omgivelsestemperatur ved opbevaring og transport)</p> <p>Temperaturgränsvärde (uppgifter om lägsta och högsta omgivningstemperatur för förvaring och transport)</p> <p>Lämpötilan raja-arvo (Tiedot vähimmäis- ja enimmäislämpötilasta varastoinnin ja kuljetuksen aikana)</p> <p>Temperatuurlimiet (informatie over de minimale en maximale omgevingstemperatuur voor opslag en transport)</p> <p>Valor limite da temperatura (informações sobre a temperatura ambiente mínima e máxima para armazenamento e transporte)</p>
	<p>Grænseværdi for luftfugtighed (information om minimal og maksimal luftfugtighed ved opbevaring og transport)</p> <p>Begränsning av luftfuktigheten (uppgifter om lägsta och högsta luftfuktighet för förvaring och transport)</p> <p>Ilmankosteuden raja-arvo (Tiedot ilmankosteuden vähimmäis- ja enimmäisarvoista varastoinnin ja kuljetuksen aikana)</p> <p>Luchtvochtigheidslimiet (informatie over minimale en maximale luchtvochtigheid voor opslag en transport)</p> <p>Limitação de umidade do ar (informações sobre a umidade do ar mínima e máxima para armazenamento e transporte)</p>
	<p>Produktionsdato</p> <p>Tillverkningsdatum</p> <p>Valmistuspäivä</p> <p>Productiedatum</p> <p>Data de fabricação</p>
	<p>Producent</p> <p>Tillverkare</p> <p>Valmistaja</p> <p>Fabrikant</p> <p>Fabricante</p>
	<p>CE-overensstemmelsesmærke</p> <p>CE-konformitetsmärkning</p> <p>CE-merkintä</p> <p>CE-conformiteitsmarkering</p> <p>Marcação CE de conformidade</p>



Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

Kasta inte produkten i vanliga hushållssopor.

Tuotetta ei saa hävittää talousjätteenä.

Gooi het product niet bij het gewone huisvuil.

Este produto não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico.

Indholdsfortegnelse

1	Generelt	9
1.1	Producent	9
1.2	Hotline	9
1.3	Indberetningspligt i tilfælde af hændelser	9
1.4	Om dette dokument	10
1.5	Forkortelser og begreber	10
1.6	Dokumentets gyldighedsområde	10
1.7	Gældende dokumenter	10
2	Leveringsomfang	11
2.1	Kontrol af leveringen, om den er fuldstændig og uden mangler	11
3	Tilsigtet anvendelse	12
3.1	Formål	12
3.2	Indikationer	12
3.3	Kontraindikationer	12
3.4	Mulige bivirkninger	12
3.5	Patientmålgruppe	12
3.6	Bruger	12
3.7	Omgivelsesbetingelser ved anvendelsen	12
3.8	Anvendelsesbegrænsninger	13
3.9	Advarsler	13
4	Brug	14
4.1	Beskrivelse af komponenterne	14
4.1.1	Opbygning og funktion	14
4.1.2	Anvendte materialer	15
4.1.3	Varianter / kombinationer	15
4.1.4	Kombinationsprodukter og tilbehør	15
4.2	Før første anvendelse	16
4.3	Anvendelse	16
4.3.1	Pandelampe	16
4.3.2	Batterier	19
4.3.3	Oplader	21
4.3.4	Opladning af pandelampens batterier	21
4.3.5	Opladning af batterier med bordoplader med 4 stikpladser	22
4.4	Efter afsluttet anvendelse	23
5	Rengøring, desinfektion og sterilisering	24

5.1	Begrænsninger og indskrænkninger i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisering.....	24
5.2	Forbehandling på anvendelsesstedet inden rengøringen	24
5.3	Forberedelse før rengøring	24
5.4	Rengøring og desinfektion	25
5.4.1	Manuel rengøring og desinfektion	25
5.4.2	Maskinel rengøring og desinfektion	26
5.5	Kontrol, funktionskontrol, pleje	26
5.5.1	Kontrol og funktionstest	26
5.5.2	Pleje	26
5.6	Emballage	26
5.7	Sterilisering.....	26
5.8	Opbevaring og transport	27
6	Vedligeholdelse	28
6.1	Generelle anvisninger	28
6.2	Jævnlig kontrol, som ejeren har ansvaret for	28
6.2.1	Sikkerhedsteknisk kontrol (STK).....	28
6.3	Service, udført af producenten / service med faste intervaller	28
6.4	Sammensætning af serienummer	28
6.5	Pandelamper, tilbehør og reservedele.....	29
7	Miljørelevante informationer / Bortskaffelse	31
7.1	Emballage	31
7.2	Batterier	31
7.3	Bortskaffelse.....	31
7.4	Nationale bestemmelser	31
8	Tekniske data.....	32

1 Generelt

1.1 Producent

Det glæder os, at du har valgt et produkt fra vores firma.

Dette produkt er CE-mærket. Det vil sige, at det opfylder de grundlæggende krav, for så vidt angår det medicinske udstyrs sikkerhed og ydeevne, jævnfør de gældende europæiske bestemmelser.

Produktets producent:



KLS Martin SE & Co. KG

En virksomhed i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Ved spørgsmål angående håndtering af produktet eller de kliniske anvendelser bedes du henvende dig til vores produktmanagement:

Tlf.: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

BEMÆRK

Hvert enkelt stykke emballage, og til dels også produktet, er mærket med et batchnummer (LOT) og produktnummer (REF). Angiv venligst altid LOT og REF ved en reklamation.

1.3 Indberetningspligt i tilfælde af hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal omgående indberettes til firmaet KLS Martin og den ansvarlige myndighed.

1.4 Om dette dokument

ADVARSEL

Mulig risiko for livsfare for patient, bruger og tredjemand ved manglende overholdelse af denne brugsanvisning!

Læs brugsanvisningen fuldstændigt, og overhold den. Alle anvisninger om at udvise forsigtighed skal følges samt henvisningerne til advarslerne.

Foreliggende tekst henvender sig både til mandlige, kvindelige og transkønnede personer. For at lette læseligheden er der ikke blevet gjort forskel i skrivemåden desangående.

En elektronisk version af denne brugsanvisning kan rekvireres på

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

1.5 Forkortelser og begreber

Forkortelse	Beskrivelse
dioptr.	Dioptri
LED	Lysdiode(r)
OP	Operationsstue

1.6 Dokumentets gyldighedsområde

Dette dokument gælder for MedLED® Chrome og MedLED® Spectra pandelamper.

1.7 Gældende dokumenter

n/a

2 Leveringsomfang

Betegnelse	Betegnelse	Betegnelse	REF
MedLED® Chrome -sættet består af:	MedLED® Spectra standardkitt består af:	MedLED® Spectra hospitalskit består af:	Se brochure
Pandebånd: MedLED® Chrome hardtop eller softtop	Pandebånd: MedLED® Spectra hardtop og softtop	Pandebånd: MedLED® Spectra hardtop og softtop	Se brochure
Lysarmatur: MC3 eller MC6 eller MC7 PRO eller alle tre modeller	Lysarmatur: G3 eller G6 eller G8	Lysarmatur: G3 eller G6 eller G8	Se brochure
2 genopladelige batterier (lithium-polymer)	2 genopladelige batterier (lithium-ion)	6 genopladelige batterier (lithium-ion)	Se brochure
USB-ladekabel	USB-ladekabel	USB-ladekabel	Se brochure
Strømforsyningsenhed inkl. adapter EU, US, UK, AU	Strømforsyningsenhed inkl. adapter til EU, US, UK, AU	Strømforsyningsenhed inkl. adapter til EU, US, UK, AU	Se brochure
Transportkuffert	Transportkuffert	Transportkuffert	Se brochure
Denne brugsanvisning	Polster-sæt	Polster-sæt	Se brochure
	Denne brugsanvisning	Bordoplader med 4 stikpladser	Se brochure
		Denne brugsanvisning	Se brochure

2.1 Kontrol af leveringen, om den er fuldstændig og uden mangler

Kontrollér leverancen omgående efter modtagelsen, og om den er fuldstændig og intakt.

Giv straks besked om eventuelle skader.

Efter levering af produktet kontrolleres det, om den originale emballage og emballageseglet er intakt.

3 Tilsigtet anvendelse

3.1 Formål

Pandelamperne er genanvendelige, aktive ikke-invasive produkter, hvis funktion er at belyse et operations- eller undersøgelsesområde under en behandling eller et kirurgisk indgreb.

3.2 Indikationer

MedLED® pandelampen er udelukkende indiceret til at øge synligheden og må ikke komme i berøring med patienten.

3.3 Kontraindikationer

Pandelampesystemet MedLED® er kontraindiceret til brug ved gennemlysning af nyfødte, oftalmologiske indgreb, lysfølsomme patienter eller patienter, som har modtaget lyssensibiliserende midler.

3.4 Mulige bivirkninger

n/a

3.5 Patientmålgruppe

Ingen direkte patientkontakt.

3.6 Bruger

Professionelle brugere:

Produkterne anvendes udelukkende af medicinsk, fagligt sundhedspersonale.

Rengøring og desinfektion udføres af faguddannet personale.

3.7 Omgivelsesbetingelser ved anvendelsen

Produktet anvendes inden for de foreskrevne områder.

Eventuelt er det nødvendigt at tage højde for de konkrete parametre for omgivelsesbetingelserne under anvendelsen (temperaturområde og luftfugtighed), der fremgår af mærkaten på produktet.

Detaljerede informationer findes i kapitel 4.3 „Anvendelse“, side 16.

3.8 Anvendelsesbegrænsninger

FORSIGTIG

Risiko for personskade af patienten og tredjemand pga. blænding!

LED-lyskilden lyser kraftigt, og har pga. dens blændingseffekt et højt sekundært eksponeringspotentiale. Det kan medføre et midlertidigt tab af synsstyrken og i efterbilleder. Afhængigt af situationen kan dette opfattes som irriterende eller ubehageligt, hæmme synet eller til og med føre til ulykker.

- Lad ikke pandelampen lyse direkte ind i andre personers øjne.
 - Hold under ingen omstændigheder mikroskoper eller andre optiske linser foran pandelampen.
 - Reducer lysstyrken med lysdæmperen efter behov.
-

3.9 Advarsler

ADVARSEL

Mulig risiko for livsfare for tredjemand ved tilsendelse af kontaminerede produkter!

Ved returneringer skal produkterne være rengjorte og desinficeret og indsendes i sterile emballager.

FORSIGTIG

Risiko for personskade på patienten eller brugeren som følge af tilsidesættelse af bestemmelserne for sikker brug!

Sluk udstyret med reostaten, når det ikke benyttes.

Når pandelampen ikke benyttes, må dens lyslegemer ikke tildækkes med en klud, da pandelampen eller kan blive meget varm. Lyslegemet må ikke komme i berøring med huden, når pandelampen benyttes.

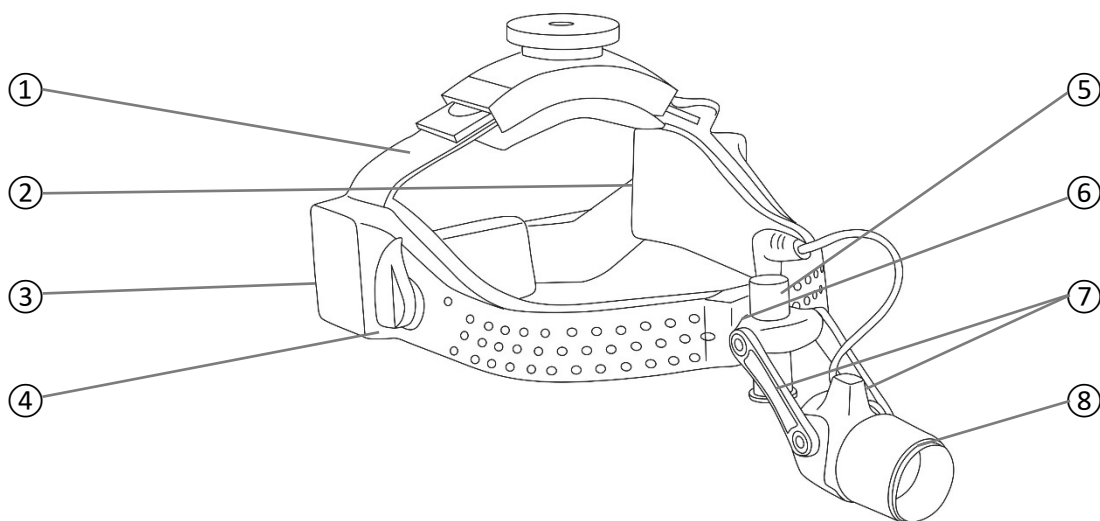
4 Brug

4.1 Beskrivelse af komponenterne

4.1.1 Opbygning og funktion

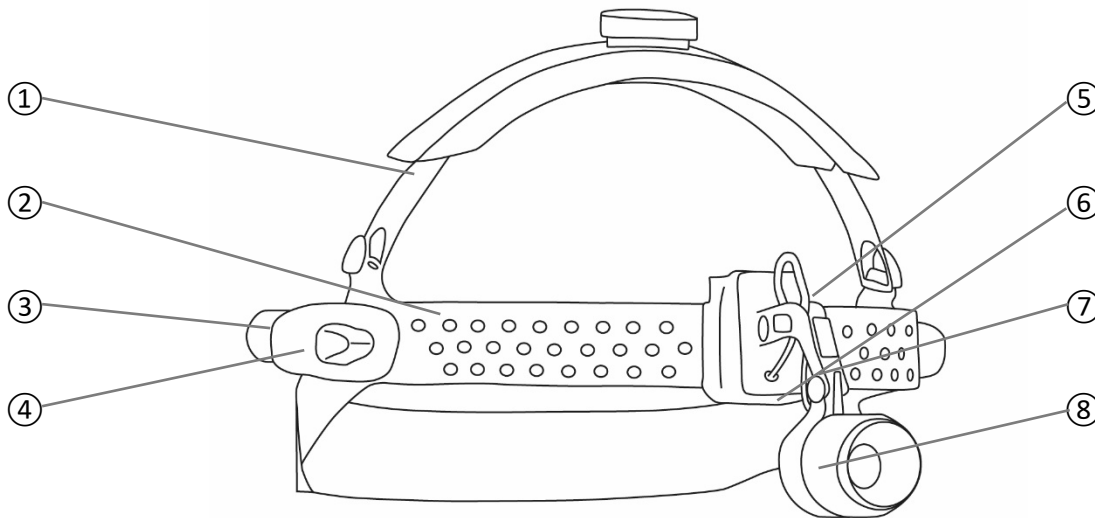
Detaljerede informationer fremgår af producentens specialbrochure.

MedLED® Chrome



- | | |
|--|---|
| 1. Pandebånd | 5. Micro-B USB-stik til lyslegemet (⏻) |
| 2. Pandebånd | 6. Micro-B USB-stik til opladning af batterierne (⚡) |
| 3. Batterirum | 7. Hængsler |
| 4. Reostat: Tænd-/slukkontakt og lysstyrkereglator | 8. Lysarmatur med aluminiumring til aperturindstilling (stråle- og spotstørrelse) |

MedLED® Spectra



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Pandebånd 2. Pandebånd 3. Batterirum 4. Reostat: Tænd-/slukkontakt og lysstyrkeregulator | <ul style="list-style-type: none"> 5. USB-C-port til tilslutning af lyslegemet (↓): Bag det tilsluttede lyslegeme, som ikke er synligt på billedet, sidder 6. USB-C-porten til opladning af batterierne (⚡) 7. Hængsler 8. Lysarmatur med aluminiumring til aperturindstilling (stråle- og spotstørrelse) |
|--|---|

4.1.2 Anvendte materialer

Betegnelse	Materiale(r)
Kunststoffer	Polypropylen, TPE
Metal	Aluminium
Øvrigt	Nylonbørstehår, neopren, burrebåndslukning, LED

4.1.3 Varianter / kombinationer

Produkterne fås i forskellige varianter. Benyt KLS Martin s specialbrochure for informationer herom.

4.1.4 Kombinationsprodukter og tilbehør

Kombinationsprodukter og/eller tilbehør fremgår af specialbrochuren fra KLS Martin eller af kapitlet 6.5 „Pandelamper, tilbehør og reservedele“, side 29.

4.2 Før første anvendelse

Før første anvendelse skal eventuelt forekomne transportafhængige beskyttelsesfolier fjernes.

Produkterne skal sendes til afdelingen for genbehandling, hvor de almindelige genbehandlingsrutiner udføres. Følg her anvisningerne fra og med kapitel 5, "Rengøring, desinfektion og sterilisering", side 24.

Før første anvendelse slukkes pandelampen - drej reostaten nedad (④)-, sæt batterierne i (③) og oplad om natten (⑥).

4.3 Anvendelse

4.3.1 Pandelampe

⚠ FORSIGTIG**Risiko for personskade af patienten og tredjemand pga. blænding!**

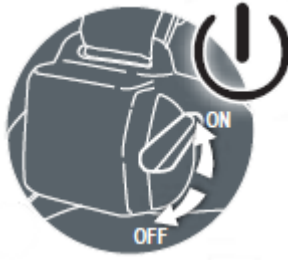
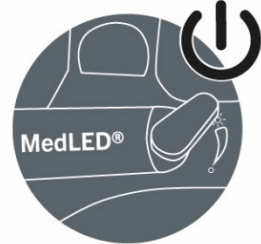

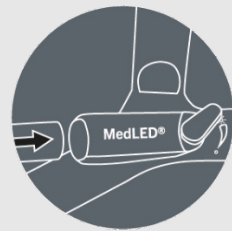

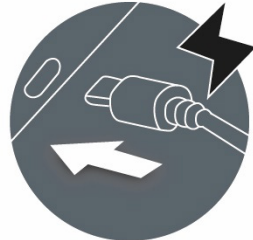

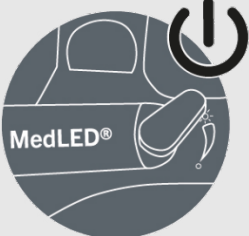


LED-lyskilden lyser kraftigt, og har pga. dens blændingseffekt et højt sekundært eksponeringspotentiale. Det kan medføre et midlertidigt tab af synsstyrken og i efterbilleder. Afhængigt af situationen kan dette opfattes som irriterende eller ubehageligt, hæmme synet eller til og med føre til ulykker.

- Lad ikke pandelampen lyse direkte ind i andre personers øjne.
- Hold under ingen omstændigheder mikroskoper eller andre optiske linser foran pandelampen.
- Reducer lysstyrken med lysdæmperen efter behov.

BEMÆRK

Aluminiumsringen/lyslegemets lysenhed kan blive varm under brug.

Dette er normalt og er ingen fejlfunktion. Undgå, at disse områder på de nævnte tidspunkter får hudkontakt.

Beskrivelse	Billede Chrome	Billede Spectra
Pandelampen er slukket (④). Regulatoren vender nedad (OFF).		
Sæt batterierne i (③) og oplad om natten (⑥), se kapitel 4.3.4 „Opladning af pandelampens batterier“, side 21 eller kapitel 4.3.5 „Opladning af batterier med bordoplader med 4 stikpladser“, side 22.		
Fjern Micro-B-USB-stik / USB-C-stik (⑥) igen.		
Tænd pandelampen (④). Regulator vender opad (ON).		
Sæt pandelampen på og indstil på hovedstørrelsen (①).		

Beskrivelse	Billede Chrome	Billede Spectra
<p>Indstil lysstyrken med reostaten (④) således som det ønskes.</p> <p>Trinløs indstilling mellem „Fra” (regulator nede) og „maksimal lysstyrke” (regulator oppe).</p>		
<p>Juster lysstrålen med hængslerne (⑦).</p>		
<p>Indstil stråle- og spotstørrelse på lysarmaturet (⑧).</p> <p>Under brug må lysarmaturet (⑧) ikke overdækkes (tørklæde e.l.), eftersom det da kan blive meget varmt.</p>		
<p>Hold øje med LED-erne på ladeindikatoren, se kapitel 4.3.2 „Batterier”, side 19.</p>		

- Vi anbefaler at tilslutte pandelampen til opladeren, når den ikke bruges.
- Når netkablet skal trækkes ud, skal man altid trække i stikket, ikke i kablet.
- Hvis apparatet skal opbevares i mere end 2 uger, skal batterierne tages ud og opbevares i originalemballagen.
- Ved brug inden for odontologi: For at forhindre en for tidlig polymerisering af kompositmateriale kan der anvendes et gulfilter.

4.3.2 Batterier

 **ADVARSEL**

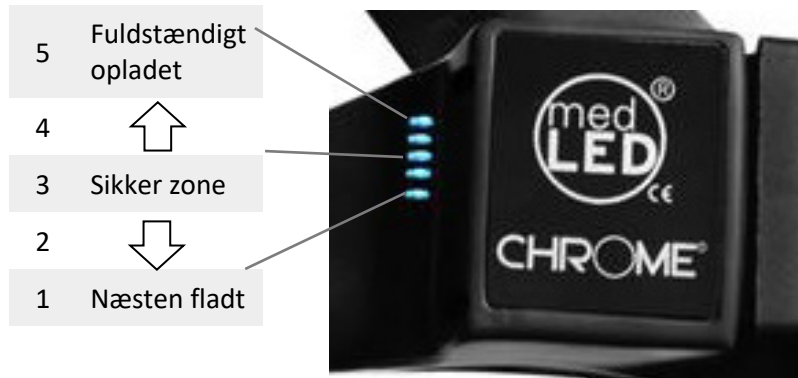
Risiko for livsfare for patienten, brugeren og tredjemand pga. elektrisk stød, brand, antændelse, eksplosion eller som følge af, at batterierne lækker eller brister!

Til forebyggelse af personskader eller materielle skader, f.eks. elektrisk stød, brand, antændelse, eksplosion, eller for at forebygge, at batterierne lækker eller brister:

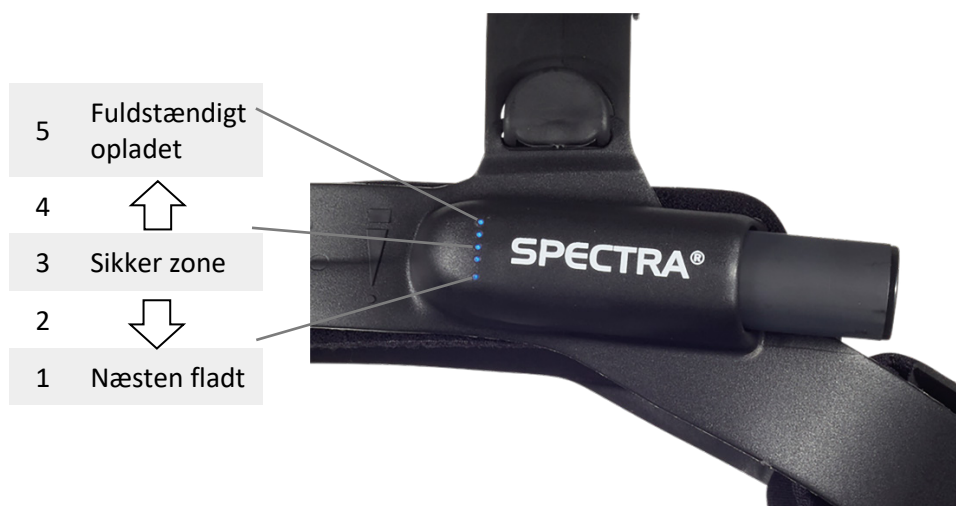
- Benyt kun de batterier, opladere og opladningskabler, som indgår i leverancen til det købte pandelampesystem.
 - Batterierne bør benyttes parvis og ikke kombineres med hinanden. Dette gælder især i de tilfælde, hvor et opladet batteri benyttes sammen med et tomt batteri, eller et nyt batteri sammen med et gammelt batteri.
 - Oplad eller benyt MedLED® Chrome-batterierne udelukkende ved omgivelsestemperaturer mellem 0 °C og +30 °C (+32 °F til +86 °F) og MedLED® Spectra-batterierne mellem +5 °C og +40 °C (+41 °F til +104 °F).
 - Benyt kun batterierne ved en relativ luftfugtighed på 45 % til 85 %.
 - Opbevar MedLED® Chrome-batterierne udelukkende ved omgivelsestemperaturer mellem 0 °C og +25 °C (+32 °F til +77 °F) og MedLED® Spectra-batterierne mellem +5 °C og +40 °C (+41 °F til +104 °F).
 - Batterierne må ikke åbnes, kastes i åben ild, sættes i omvendt, bruges sammen med brugte batterier eller batterier af en anden type, kortsluttes, skilles ad, opvarmes til over 60°C (140 °F) eller leveres til affaldsforbrænding.
 - Batterier, der svulmer op, udvikler revner eller bliver varme, må ikke oplades eller anvendes. De skal bortskaffes korrekt og erstattes med nye. Det batteri, der bruges i dette apparat, kan ved forkert håndtering udgøre en brand- eller ætsningsfare.
 - Berør ikke beskadigede/utætte batterier. Bortskaf batterierne omgående og korrekt ved samtidig overholdelse af håndterings- og sikkerhedsforholdsreglerne for lithium-polymer-batterier.
-

Vær opmærksom på de 5 LED-indikatorer på forsiden af det venstre batterirum:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Hver af de 5 LED'er giver signal om en batteriopladning på ca. 20 % hver. Vær opmærksom på, at det kan vare nogle sekunder, før batteriopladningen vises.
- Udskift batterierne, når der kun er en LED tilbage, der lyser. Så snart alle 5 LED'er slukker, er der et kort tidsrum, inden batterierne er fuldstændig tømt og lampen slukker.
- For at opnå pandelampens optimale kapacitet skal batterierne udskiftes hver 12. måned.
- Hvis det er svært at sætte et batteri i eller tage det ud, er det opsvulmet og skal omgående tages ud af drift.
- Oplad ikke batterierne i operationsfeltet.

4.3.3 Oplader

Brug kun opladeren i tørre omgivelser i et aflukket område. Beskyt den mod regn, sne, antændelige materialer, for høj varme og/eller fugtighed.

- Tilslut ikke opladere til en forlængerledning.
- Bøj ikke netkablet skarpt og stil ingen tunge genstande på det; træk, rusk eller ryk ikke i kablet.
- Brug ikke opladeren, når kablet er blevet overskåret eller batterierne og/eller opladeren med 4 skakte er faldet ned eller er blevet beskadiget.
- Brug ingen beskadigede opladere, skil ikke opladeren ad og modificer ingen del af opladeren.
- Brug ingen strømforsyninger, der ikke er godkendte og oplad ikke beskadigede batterier.
- Lad ingen metalgenstande komme i kontakt med metaldelene i jævnstrømslutningerne på opladeren eller batterikontakterne.

4.3.4 Opladning af pandelampens batterier

BEMÆRK

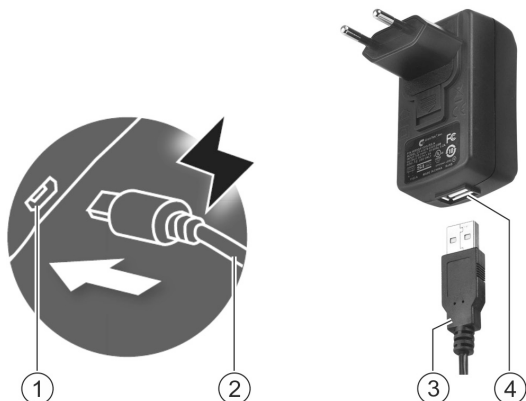
Pandelampe-batterierne eller konsollen med de 4 stikpladser kan blive varme under opladningen. Dette er normalt og er ingen fejlfunktion. Undgå, at disse områder på de nævnte tidspunkter får hudkontakt.

På begge sider af pandelampen kan et enkelt batteri bruges eller oplades. Når der er sat to batterier i, aflades eller oplades de samtidig. Når der kun er et batteri, der er tilsluttet (aktivt), blinker LED-indikatorerne.

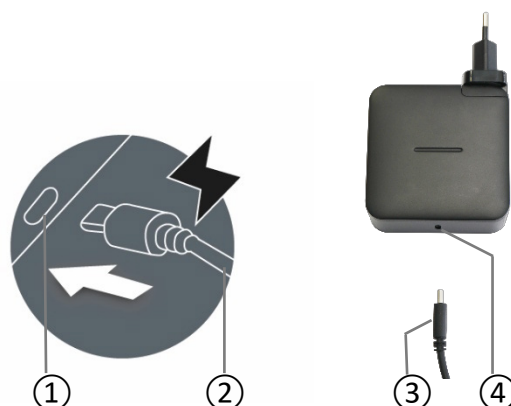
Når batterierne oplades i pandelampen, er opladningstiden med USB-opladeren ca. 6,5 t for MedLED® Chrome og ca. 4 t for MedLED® Spectra, indtil fuld opladning er opnået.

Anvendelse:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Sæt Micro-B-USB-stikket / USB-C-stikket (②) i porten (med mærkningen ⚡) på lampen (①).
- Forbind enten det normale USB-stik (③) med 5 V-stikket (④) eller med en USB-port på en computer.

4.3.5 Opladning af batterier med bordoplader med 4 stikpladser

BEMÆRK

Pandelampe-batterierne eller konsollen med de 4 stikpladser kan blive varme under opladningen. Dette er normalt og er ingen fejlfunktion. Undgå, at disse områder på de nævnte tidspunkter får hudkontakt.

- Formålet med bordopladeren med 4 skakte er at holde opladede reservebatterier klar.
- Fuld opladning er opnået efter:
 - ca. 10 t (Chrome) og/eller
 - ca. 2 t (Spectra).
- Konsollen skal stilles på et sikkert sted på en bordplade, hvor der ikke kan spildes på den og den er beskyttet mod brandfare, i nærheden af en stikkontakt i væg.

Anvendelse:

- Sæt ladekablet ind.
- De røde/orangefarvede LED'er tændes.
- Sæt batterierne ind i skakterne.
Sørg for, at batterierne er placeret korrekt og skubbet fuldstændig ind i skakten.

- Forklaring LED-visning:

Display bordoplader Chrome	Display bordoplader Spectra	Betydning
Grønt blinklys	Rødt lyser skiftevis lyst og mørkt	Batteri oplades.
Grønt konstant lys	Grønt konstant lys	Batteri er fuldstændig opladet.
Rødt/orangefarvet konstant lys	Rødt konstant lys	Intet batteri sat i eller ingen kontakt. Sæt batteri fuldstændigt ind i igen.
Rødt blinklys	Rødt konstant lys	Batteri defekt. Prøv et andet batteri.

4.4 Efter afsluttet anvendelse

BEMÆRK

En ukorrekt fralæggelse af visiret kan medføre beskadigelser. Derfor er det umådeligt vigtigt at håndtere produktet forsigtigt.

Læg produktet korrekt til side, og send det til afdelingen for genbehandling iht. kapitel 5, "Rengøring, desinfektion og sterilisering", side 24.

5 Rengøring, desinfektion og sterilisering

 ADVARSEL**Risiko for livsfare for patienten ved ikke-desinficeret håndtering!**

Alle produkter, også ikke-sterile produkter, skal rengøres og desinficeres før hver anvendelse.

- Ansvar for rengøring, desinfektion og sterilisering af benyttede produkter har ejeren / den ansvarlige for genbehandling. Nationale regler, også begrænsninger heraf, skal absolut overholdes.

5.1 Begrænsninger og indskrænkninger i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisering

Produktets levetid afhænger i det væsentlige af slid og mulige beskadigelser under brug.

En generel angivelse af maksimale cyklusser er derfor ikke mulig.

5.2 Forbehandling på anvendelsesstedet inden rengøringen

Rengøring og desinfektion af de kontaminede produkter skal foretages så hurtigt så muligt efter anvendelsen.

5.3 Forberedelse før rengøring

 ADVARSEL**Mulig risiko for livsfare for brugeren pga. elektrisk stød!**

Inden rengøringen skal opladeren frakobles pandelampen og strømforsyningen og afbrydes fuldstændigt.

Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages højde for materialekompatibiliteten og materialets egnethed, for så vidt angår rengøring af medicinsk udstyr.

Anvisningerne om rengørings- eller rengørings- og desinfektionsmidlets koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider, som producenten foreskriver, skal overholdes.

5.4 Rengøring og desinfektion

5.4.1 Manuel rengøring og desinfektion

BEMÆRK

For at undgå risici skal områderne omkring pandelampens lysende enheder behandles med stor forsigtighed.

Sørg for, at produktet rengøres med en fugtig klud, der ikke kan lave ridser, og benyt ikke en spray til at fugte produktets dele.

Hvis kluden har fået for meget sprayvæske, eller hvis der anvendes for meget fugtighed, kan væsken trænge ind i områder, der kan gøre skade på batterier, el-kredsløb og selve visiret.

Træk altid strømforsyningsenheden ud af pandelampen, inden produktet rengøres.

Rengøring af linsen:

Rengør linsen efter behov med en blød mikrofiber-linseklud og/eller med en klud, der er fugtet med en rengøringsvæske til rengøring af linser.

Rengøring af pandelampen:

- Apparatets hus kan rengøres med en blød klud, der er fugtet med alkohol eller en ikke aggressiv desinfektionsopløsning.
- Anvend rengøringsklude eller en fnugfri klud i kombination med et desinfektionsmiddel på isopropylalkohol-basis eller udelukkende med 70 % isopropylalkohol.
- Anvend en tør, fnugfri klud for at fjerne rester og fingeraftryk. Benyt aldrig papirfibermateriale såsom papirlommetørklæder eller en papirklud, da disse kan lave ridser i materialet.
- Vrid kluden før anvendelsen.
- Dyp ikke i desinfektionsmiddel og sprøjt ikke dermed.
- Undgå for meget fugtighed, da dette kan forårsage alvorlige skader på de elektriske komponenter, udgøre en risiko for sikkerheden og dermed bortfald af garantidækning.
- Ved valg af rengørings- og desinfektionsmiddel skal der sørges for, at disse midler principielt er egnet til rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr, der er fremstillet af metal og kunststofmaterialer.
- Der må kun anvendes godkendte rengøringsvæsker til rengøringen, da der ellers er risiko for at beskadige udstyret, hvilket kan medføre bortfald af garantikrav.

De sorte polstringsstrimler rengøres på samme måde.

Polstringsstrimlerne kan tages af inden rengøringen. Vi anbefaler dog at lade dem sidde på lampen ved rengøringen. Nye polstringsstrimler findes som tilbehør.

Ved en manuel rengøring/desinfektion skal der træffes yderligere tiltag for arbejdsbeskyttelsen i overensstemmelse med nationale bestemmelser for at undgå risiko for læsioner og infektioner (f.eks. beskyttende beklædning, beskyttelsesbriller, handsker; rumventilation).

5.4.2 Maskinel rengøring og desinfektion

Maskinel rengøring og desinfektion er ikke mulig.

5.5 Kontrol, funktionskontrol, pleje

5.5.1 Kontrol og funktionstest

BEMÆRK

En yderligere anvendelse bekræftes ved en vellykket kontrol af produktet.

- Produkterne skal efter hver rengøring være makroskopisk rene, dvs. uden synlige urenheder.
- Kontroller produkterne for brud, revner, deformationer, beskadigelser og funktionsevne.
- Slidte, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede produkter skal udskiftes.

5.5.2 Pleje

n/a

5.6 Emballage

n/a

5.7 Sterilisering

Kan ikke steriliseres.

5.8 Opbevaring og transport

- Opbevares og transporteres i ren tilstand.
- Undgå store temperaturudsving.
- Skal beskyttes mod mekanisk beskadigelse.
- Hvis pandelampen skal opbevares i mere end 2 uger, skal batterierne tages ud og opbevares i den originale emballage.
- Opbevar MedLED® Chrome-batterierne udelukkende ved omgivelsestemperaturer mellem 0 °C og +25 °C (+32 °F til +77 °F) og MedLED® Spectra-batterierne mellem 5 °C og +40 °C (+41 °F til +104 °F).
- Brug kun opladeren i tørre omgivelser i et aflukket område. Beskyt den mod regn, sne, antændelige materialer, for høj varme og/eller fugtighed.

De konkrete parametre for omgivelsesbetingelser under transport og opbevaring (temperaturområde og luftfugtighed) fremgår af etiketten.

6 Vedligeholdelse

6.1 Generelle anvisninger

Produktet må kun repareres af KLS Martin eller af en person eller et firma, der udtrykkeligt er autoriseret af KLS Martin .

En ændring af produktet kan medføre uforudsigelige risici og er derfor ikke tilladt.

Usagkyndige indgreb og forandringer, der udføres af tredjepart i garantiperioden, medfører at alle krav under garantien annulleres. Produktindgreb eller -ændringer, der ikke er godkendt, er ikke tilladt på noget tidspunkt og gør ethvert erstatningskrav ugyldigt over for KLS Martin .

6.2 Jævnlig kontrol, som ejeren har ansvaret for

Før hver brug skal produkterne kontrolleres (undersøges) visuelt for korrekt funktion og driftssikkerhed og for mekaniske skader, der kan nedsætte funktionen:

- Funktion iht. kapitel 4.3 „Anvendelse“, side 16.
- Intakte batterier

6.2.1 Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)

n/a

6.3 Service, udført af producenten / service med faste intervaller

Selve pandelampen er vedligeholdelsesfri.

6.4 Sammensætning af serienummer

Ved spørgsmål og klager skal det fuldstændige serienummer principielt altid oplyses.

Serienummeret står på pandebåndet indstillingsknap (MedLED® Chrome og MedLED® Spectra).

Serienummeret er et fortløbende nummer, der består af otte tal.

6.5 Pandelamper, tilbehør og reservedele

Betegnelse Chrome	REF	Betegnelse Spectra	REF
Pandelamper		Pandelamper	
MedLED® Chrome MC3, hardtop, komplet	17-500-40-04	MedLED® Spectra, standardkitt, G3	17-510-30-04
MedLED® Chrome MC3, softtop, komplet	17-500-42-04	MedLED® Spectra, hospitalskit, G3	17-510-31-04
MedLED® Chrome MC6, hardtop, komplet	17-500-50-04	MedLED® Spectra, standardkitt, G6	17-510-60-04
MedLED® Chrome MC6, softtop, komplet	17-500-52-04	MedLED® Spectra hospitalskit G6	17-510-61-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, hardtop, komplet	17-500-60-04	MedLED® Spectra standardkitt G8	17-510-80-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, softtop, komplet	17-500-62-04	MedLED® Spectra Hospital G8	17-510-81-04
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, hardtop, komplet	17-500-70-04		
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, softtop, komplet	17-500-72-04		
Tilbehør		Tilbehør	
Strømforsyningsenhed EU f. MedLED®	17-500-01-04	MedLED® Spectra, strømforsyningsenhed, int.	17-510-11-04
Strømforsyningsenhed US f. MedLED®	17-500-02-04	MedLED® Spectra, vægoplader t. 4 pandeb	17-510-14-04
Strømforsyningsenhed UK f. MedLED®	17-500-03-04		
Strømforsyningsenhed AU f. MedLED®	17-500-04-04		
Lupbriller, 2 dioptr., Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04	Lupbriller, 2 dioptr., Spectra, G3	17-500-12-04
Lupbriller, 3 dioptr., Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04	Lupbriller, 3 dioptr., Spectra, G3	17-500-13-04
Lupbriller, 4 dioptr., Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04	Lupbriller, 4 dioptr., Spectra, G3	17-500-14-04
Ladestation t. 4 batterier, MedLED®	17-500-17-04	MedLED® Spectra, oplader til 4 batterier	17-510-13-04
MedLED® Chrome, USB-kabel (enkelt)	17-500-19-04		
MedLED® Chrome, reservebatterier, 2 stk.	17-500-21-04	MedLED® Spectra, reservebatterier, 2 stk.	17-510-10-04
MedLED® Chrome, lupbriller, 2 dioptri	17-500-22-04	Lupbriller, 2 dioptri Spectra, G6/G8	17-500-22-04
MedLED® Chrome, lupbriller, 3 dioptri	17-500-23-04	Lupbriller, 3 dioptri Spectra	17-500-23-04
MedLED® Chrome, lupbriller, 4 dioptri	17-500-24-04	Lupbriller, 4 dioptri Spectra	17-500-24-04

Betegnelse Chrome	REF	Betegnelse Spectra	REF
MedLED® Chrome, taske, enkelt	17-500-29-04	MedLED® Spectra, taske, enkelt	17-500-29-04
MedLED® ansigtsbeskyttelse, til pandelampe	17-500-30-04		
MedLED® Chrome, GoPro Adapter	17-500-31-04	MedLED® Spectra, kameraadapter	17-510-15-04
MedLED® Onyx/MC3, gulfilter	17-500-34-04	MedLED® Spectra G3, gulfilter	17-500-34-04
MedLED® MC6, gulfilter	17-500-35-04	MedLED® Spectra G6, gulfilter	17-500-35-04
Reserve dele		Reserve dele	
MedLED® Chrome, Reservepandebånd, HT	17-500-32-04	MedLED® Spectra, reservepolster-sæt	17-510-06-04
MedLED® Chrome, Reservepandebånd, ST	17-500-33-04	MedLED® Spectra, pandebånd-sæt, HT&ST	17-510-07-04
MedLED® Chrome, reservepandebånd, HT, NCV	17-500-36-04	MedLED® Spectra, reservepandebånd, komplet	17-510-08-04
MedLED® Chrome, reservepandebånd, ST, NCV	17-500-37-04		
Lyslegeme MC3	17-500-41-04	MedLED® Spectra, lyslegeme, enkelt, G3	17-510-32-04
Lysarmatur MC6	17-500-51-04	MedLED® Spectra, lyslegeme, enkelt, G6	17-510-62-04
Lysarmatur MC7 PRO	17-500-61-04	MedLED® Spectra, lyslegeme, enkelt, G8	17-510-82-04

7 Miljørelevante informationer / Bortskaffelse

7.1 Emballage

KLS Martin tager efter ønske den komplette emballage retur. Dele af emballagen genanvendes, når det er muligt.

Ved bortskaffelse eller genbrug af emballagen skal de gældende nationale bestemmelser overholdes.

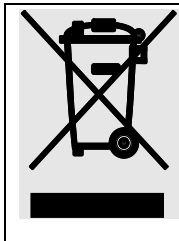
7.2 Batterier

Bortskaf brugte batterier omgående og korrekt. Afhængigt af region kan bortskaffelse af litiumbatterier i husholdnings- eller industriaffald være forbudt. Bortskaf brugte batterier ansvarsbevidst.

7.3 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som normalt husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes separat som elektronisk udstyr i henhold til de lokalt gældende bestemmelser.

Derfor tilbyder vi at tage produktet retur og bortskaffe det korrekt.



Mærkning af elektro- og elektronikudstyr iht. direktiv 2012/19/EU (WEEE) eller den tyske lov om elektro- og elektronikudstyr – ElektroG

Symbolet på produktet eller emballagen henviser til, at dette produkt ikke kan bortskaffes som normalt husholdningsaffald.

7.4 Nationale bestemmelser

Ved al bortskaffelse skal de nationale bestemmelser og bestemmelser om bortskaffelse overholdes.

8 Tekniske data

Betegnelse	Pandelampe MedLED® Chrome	Pandelampe MedLED® Spectra
Pandelampe		
Lysstyrke	MC3: 100.000 lux MC6: 200.000 lux MC7 PRO: 275.000 lux	G3: 100.000 lux G6: 200.000 lux G8: 300.000 lux
Vægt	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g	G3: 260 g G6: 260 g G8: 260 g
Spotstørrelse	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm	G3: 10-100 mm G6: 70-90 mm G8: 100-200 mm
Lyskilde	Ydelsesstyrke dioder	Ydelsesstyrke dioder
LED		
Levetid	Over 100.000 h. En udskiftning af LED-lyskilden er ikke nødvendig.	Over 100.000 h. En udskiftning af LED-lyskilden er ikke nødvendig.
Farvetemperatur	5.000 Kelvin	5.000 Kelvin
Batterier		
Omgivelsestemperatur (opladning/drift)	0°C til +30°C (+32 °F til +86 °F)	5°C til +40°C (+41 °F til +104 °F)
Luftfugtighed (drift)	45 – 85 % relativ luftfugtighed	45 – 85 % relativ luftfugtighed
Opbevaringstemperatur (opbevaring)	0°C til +25°C (+32 °F til +77 °F)	5°C til +40°C (+41 °F til +104 °F)
Opladningstid i lampen	6,5 h	4 h
Opladningstid i bordoplader med 4 stikpladser	10 h	2 h
Samlet levetid	Over 500 opladnings- / afladningscyklusser; udskiftes hver 12. måned	Over 500 opladnings- / afladningscyklusser; udskiftes hver 12. måned
Overensstemmelse med standarder		
USB-stik	IEC 61000	IEC 60950
Batteri	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, opfylder kravene i direktivet om batterier	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, opfylder kravene i direktivet om batterier IEC 60601, EN 5501, EN 6100, IEC 62133, CB-certificeret
LED	IEC 62471:2006 – Gruppe “Uden betingelser”	IEC 62471:2006 – Gruppe “Uden betingelser”

Betegnelse	Pandelampe MedLED® Chrome	Pandelampe MedLED® Spectra
Øvrige informationer		
Brugerdel	Type A	Type A
Kapslingsklasse	Klasse II	Klasse II
Maksimal strømstyrke på	1800 mA	1800 mA

Innehållsförteckning

1 Allmänt.....	36
1.1 Tillverkare.....	36
1.2 Hotline.....	36
1.3 Anmälningsskyldighet vid incidenter.....	36
1.4 Information om detta dokument.....	37
1.5 Förkortningar och begrepp.....	37
1.6 Detta dokumentets giltighet.....	37
1.7 Medgällande dokument.....	37
2 Leveransomfång.....	38
2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt.....	38
3 Ändamålsenlig användning.....	39
3.1 Ändamål.....	39
3.2 Indikationer.....	39
3.3 Kontraindikationer.....	39
3.4 Möjliga biverkningar.....	39
3.5 Patientmålgrupp.....	39
3.6 Användare.....	39
3.7 Omgivningsförhållanden vid användning.....	39
3.8 Användningsbegränsningar.....	40
3.9 Varningar.....	40
4 Bruk.....	41
4.1 Beskrivning av komponenterna.....	41
4.1.1 Konstruktion och funktion.....	41
4.1.2 Använda material.....	42
4.1.3 Varianter/Kombinationer.....	42
4.1.4 Kombinationsprodukter och tillbehör.....	42
4.2 Före första användning.....	43
4.3 Användning.....	43
4.3.1 Pannlampa.....	43
4.3.2 Batterier.....	46
4.3.3 Laddare.....	48
4.3.4 Ladda pannlampanns batterier.....	48
4.3.5 Ladda batterierna i bordsladdaren med fyra kammare.....	49
4.4 Efter avslutad användning.....	50
5 Rengöring, desinfektion och sterilisering.....	51
5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering.....	51

5.2	Förbehandling på användningsstället före rengöring.....	51
5.3	Förberedelse innan rengöring.....	51
5.4	Rengöring och desinfektion	52
5.4.1	Manuell rengöring och desinfektion	52
5.4.2	Maskinell rengöring och desinfektion	53
5.5	Kontroll, funktionstest, skötsel.....	53
5.5.1	Kontroll och funktionstest	53
5.5.2	Skötsel.....	53
5.6	Förpackning.....	53
5.7	Sterilisering	53
5.8	Förvaring och transport	53
6	Underhåll	54
6.1	Allmänna anvisningar.....	54
6.2	Regelbundna kontroller av operatören	54
6.2.1	Säkerhetstekniska kontroller (STK).....	54
6.3	Tillverkarens underhåll / Periodiskt underhåll.....	54
6.4	Konstruktion av serienumret	54
6.5	Pannlampor, tillbehör och reservdelar	55
7	Miljörelevant information/avfallshantering	57
7.1	Förpackning.....	57
7.2	Batterier	57
7.3	Avfallshantering	57
7.4	Nationella föreskrifter.....	57
8	Tekniska data	58

1 Allmänt

1.1 Tillverkare

Tack för att du har valt en produkt från oss.

Denna produkt är CE-märkt, vilket innebär att den uppfyller de grundläggande kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter i enlighet med gällande europeiska regelverk.

Vi är tillverkaren av denna produkt:



KLS Martin SE & Co. KG

Ett företag i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Tyskland

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Vid frågor om hanteringen av apparaten resp. produkten eller om kliniska tillämpningar är du välkommen att kontakta produktledningen:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

OBS

Varje förpackning och delvis även produkten är märkt med ett sats-(LOT) och ett artikelnummer (REF).
Ange vid en reklamation alltid LOT och REF.

1.3 Anmälningsskyldighet vid incidenter

Alla i samband med produkten uppträdande väsentliga incidenter ska omedelbart anmälas till KLS Martin och behöriga myndigheter.

1.4 Information om detta dokument



Möjlig livsfara för patient, användare och tredje part vid underlåtenhet att beakta denna bruksanvisning!

Läs och beakta hela bruksanvisningen. Beakta särskilt alla försiktighets- och varningsanvisningar.

Denna text riktar sig i samma mån till män, kvinnor och personer med annan könsidentitet. Enbart för att göra texten lättare att läsa avstår vi från att ständigt upprepa detta.

Den elektroniska versionen av denna bruksanvisning kan laddas ned från

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

1.5 Förkortningar och begrepp

Förkortning	Beskrivning
dpt.	Dioptrier
LED	Lysdiod(er)
OP	Operationssal

1.6 Detta dokumentets giltighet

Detta dokument gäller för MedLED® Chrome samt för MedLED® Spectra-pannlampor.

1.7 Medgällande dokument

n/a

2 Leveransomfång

Beteckning	Beteckning	Beteckning	REF
MedLED® Chrome Set som består av:	MedLED® Spectra Standardkit som består av:	MedLED® Spectra Sjukhuskit som består av:	Se broschyr
Huvudband: MedLED® Chrome Hardtop eller Softtop	Huvudband: MedLED® Spectra Hardtop och Softtop	Huvudband: MedLED® Spectra Hardtop och Softtop	Se broschyr
Lampkropp: MC3 eller MC6 eller MC7 PRO eller alla tre modellerna	Lampkropp: G3 eller G6 eller G8	Lampkropp: G3 eller G6 eller G8	Se broschyr
2 återuppladdningsbara batterier (litiumpolymer)	2 återuppladdningsbara batterier (litiumjon)	6 återuppladdningsbara batterier (litiumjon)	Se broschyr
USB-laddkabel	USB-laddkabel	USB-laddkabel	Se broschyr
Nättaggregat inkl. adapter EU, USA, UK, AU	Nättaggregat inkl. adapter för EU, USA, UK, AU	Nättaggregat inkl. adapter för EU, USA, UK, AU	Se broschyr
Transportväska	Transportväska	Transportväska	Se broschyr
Denna bruksanvisning	Vadderingssats	Vadderingssats	Se broschyr
	Denna bruksanvisning	Bordsladdare med 4 kammare	Se broschyr
		Denna bruksanvisning	Se broschyr

2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt

Kontrollera vid mottagning omedelbart att leveransen är fullständig och oskadad.

Rapportera eventuella transportskador omedelbart.

Kontrollera efter leverans av produkten att originalförpackningen och dess förslutning är oskadade.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Ändamål

Pannlamporna är återanvändbara, icke invasiva produkter för belysning av ett operations- eller undersökningsfält under en behandling, ett kirurgiskt ingrepp.

3.2 Indikationer

MedLED® pannlampa är endast indicerad för att öka synligheten och är inte avsedd för att komma i kontakt med patienten.

3.3 Kontraindikationer

Pannlampsystemet MedLED® är kontraindicerat för användning vid genomlysning av nyfödda, vid oftalmologiska ingrepp, för ljuskänsliga patienter eller för patienter som fått ljussensibiliserande medel.

3.4 Möjliga biverkningar

n/a

3.5 Patientmålgrupp

Utan direkt patientkontakt.

3.6 Användare

Professionella användare:

Produkterna ska uteslutande användas av medicinsk fackpersonal.

Rengöring och desinficering genomförs av utbildad vårdpersonal.

3.7 Omgivningsförhållanden vid användning

Användningen sker i därför avsedda områden.

I förekommande fall ska de konkret angivna parametrarna för omgivningsvillkor (temperatur och luftfuktighet) på produktetiketten beaktas vid användningen.

Detaljerade uppgifter om detta finns i kapitel 4.3 "Användning", sida 43.

3.8 Användningsbegränsningar

 OBSERVERA**Möjlig skaderisk för patienten och tredje part genom bländningseffekt!**

LED-ljuskällan lyser starkt och har en hög potential för sekundärexponering på grund av sin höga bländningseffekt. Synskärpan kan tillfälligt gå förlorad och efterbilder kan uppstå. Beroende på situation kan man uppleva detta som irriterande eller störande, få sämre syn eller till och med leda till olyckor.

- Låt inte pannlampan lysa direkt i ögonen på andra personer.
 - Håll aldrig mikroskop eller andra optiska linser framför pannlampan.
 - Dimma ljusstyrkan motsvarande med det reglerbara motståndet.
-

3.9 Varningar

 VARNING**Möjlig livsfara för tredje part genom försändelse av kontaminerade produkter!**

Skicka vid retur endast in rengjorda och desinficerade produkter i sterila förpackningar.

 OBSERVERA**Möjlig skaderisk för patienten eller användaren på grund av osäker användning!**

Stäng av enheten med den reglerbara motståndsdimmern (reostat).

Under användning får lampkroppen inte täckas med en duk eller dylikt, eftersom den då kan bli mycket varm. Lampkroppen får inte komma i kontakt med hudytan under användning.

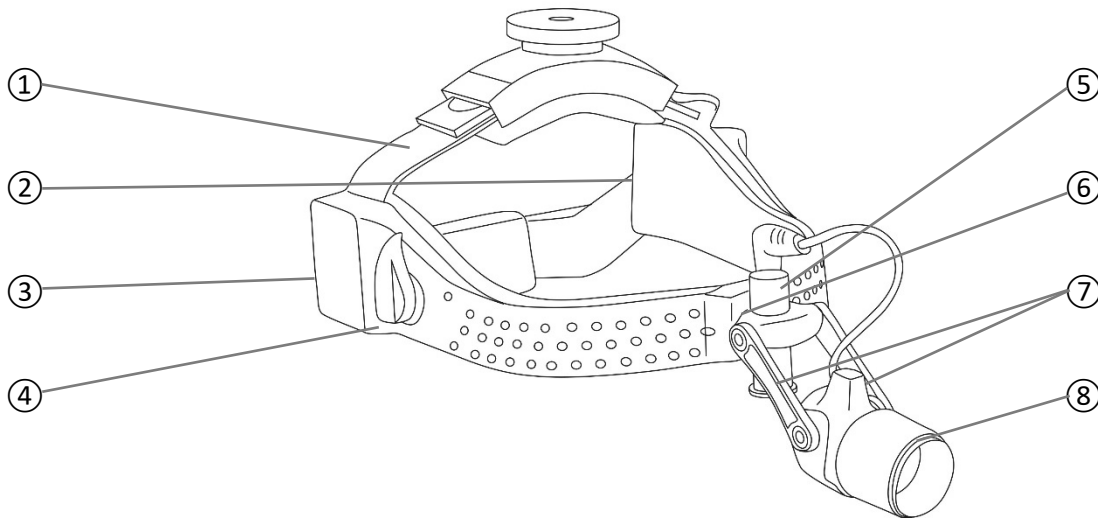
4 Bruk

4.1 Beskrivning av komponenterna

4.1.1 Konstruktion och funktion

Detaljerad information finns i tillverkarens specialprospekt.

MedLED® Chrome



1. Huvudband

2. Pannband

3. Batterifack

4. Reostat: Strömbrytare och ljusstyrkereglage

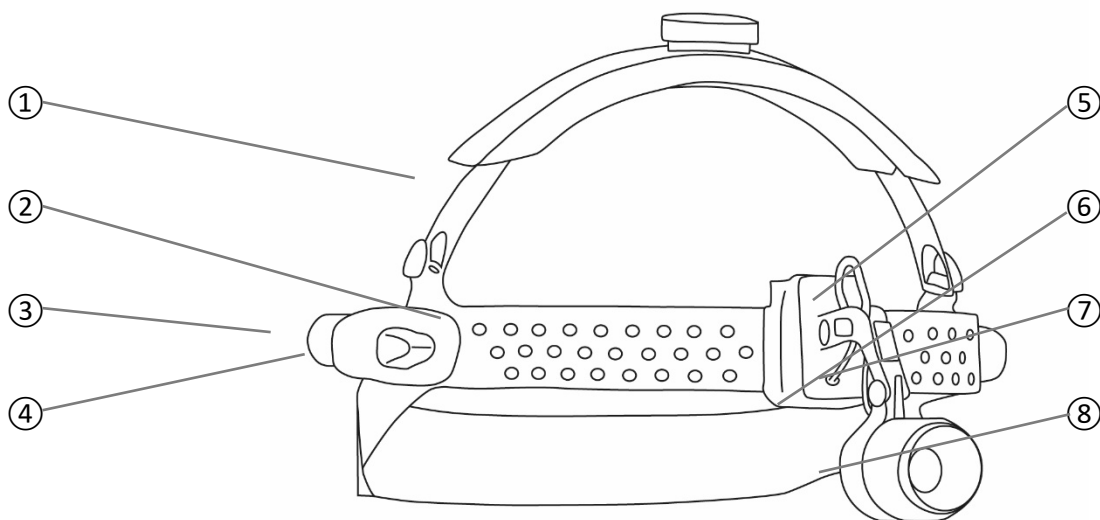
5. Micro-B USB-port för att sätta i lampkroppen (☺)

6. Micro-B USB-port för batteriladdning (⚡)

7. Gångjärn

8. Lampkropp med aluminiumring för bländarinställning (strål- och spotstorlek)

MedLED® Spectra



- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Huvudband 2. Pannband 3. Batterifack 4. Reostat: Strömbrytare och ljusstyrkereglage | <ul style="list-style-type: none"> 5. USB-C-Port för att sätta i lampkroppen (↓):
Syns ej i den här bilden, sitter bakom den isatta lampkroppen 6. USB-C-Port för batteriladdning (⚡) 7. Gångjärn 8. Lampkropp med aluminiumring för bländarinställning (strål- och spotstorlek) |
|---|--|

4.1.2 Använda material

Beteckning	Material
Plaster	Polypropen, TPE
Metall	Aluminium
Övrigt	Nylonborst, neopren, kardborrband, LED

4.1.3 Varianter/Kombinationer

Produkterna tillhandahålles i flera varianter. Använd KLS Martin :s specialprospekt för detta.

4.1.4 Kombinationsprodukter och tillbehör

Kombinationsprodukter och/eller tillbehör finns i KLS Martin :s specialprospekt eller i kapitel 6.5 "Pannlampor, tillbehör och reservdelar", sidan 55.

4.2 Före första användning

Eventuella transportskyddshöljen måste ovillkorligen avlägsnas före den första användningen.

Produkterna ska genomgå de vanliga rutinerna för upparbetning. Följ instruktionerna från kapitel 5, "Rengöring, desinfektion och sterilisering", sida 51.

Före första användning ska pannlampan stängas av -reostaten ska riktas nedåt (④)-, batterierna ska läggas i (③) och laddas över natten (⑥).

4.3 Användning

4.3.1 Pannlampa

⚠ OBSERVERA**Möjlig skaderisk för patienten och tredje part genom bländningseffekt!**


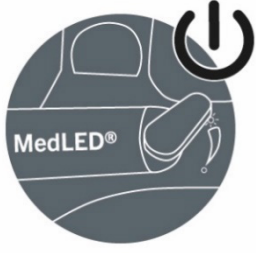

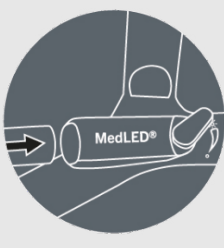

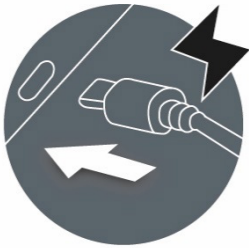

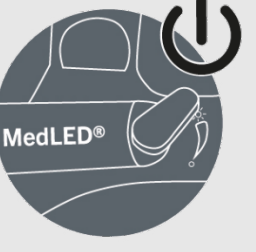


LED-ljuskällan lyser starkt och har en hög potential för sekundärexponering på grund av sin höga bländningseffekt. Synskärpan kan tillfälligt gå förlorad och efterbilder kan uppstå. Beroende på situation kan man uppleva detta som irriterande eller störande, få sämre syn eller till och med leda till olyckor.

- Låt inte pannlampan lysa direkt i ögonen på andra personer.
- Håll aldrig mikroskop eller andra optiska linser framför pannlampan.
- Dimma ljusstyrkan motsvarande med det reglerbara motståndet.

OBS

Aluminiumringen / lampkroppens ljusenhet kan bli varma under drift.

Det är normalt och innebär inte ett funktionsfel. Undvik hudkontakt med dessa områden vid nämnda tidpunkter.

Beskrivning	Bild Chrome	Bild Spectra
<p>Stäng av pannlampan (④). Reglaget pekar nedåt (OFF (AV)).</p>		
<p>Lägg i batterierna (③) och ladda dem över natten (⑥), se kapitel 4.3.4 "Ladda pannlampans batterier", sidan 48 eller kapitel 4.3.5 "Ladda batterierna i bordsladdaren med fyra kammare", sidan 49.</p>		
<p>Ta ut Micro-B-USB-kontakten/USB-C-kontakten igen (⑥).</p>		
<p>Sätt på pannlampan (④). Reglaget pekar uppåt (ON (PÅ)).</p>		
<p>Ta på pannlampan och ställ in efter storleken på huvudet (①).</p>		

Beskrivning	Bild Chrome	Bild Spectra
<p>Ställ in önskad ljusstyrka med reostaten (④).</p> <p>Ställs in gradlöst mellan "av" (reglage nedtill) och "maximal ljusstyrka" (reglage upptill).</p>		
<p>Rikta in ljusstrålen med gångjärnen (⑦).</p>		
<p>Ställ in strål- och spotstorleken på lampkroppen (⑧).</p> <p>Under användningen får lampkroppen (⑧) inte täckas över (duk eller dyl.) eftersom den annars kan bli mycket varm.</p>		
<p>Observera batteriladdindikeringens LED, se kapitel 4.3.2 "Batterier", sidan 46.</p>		

- Vi rekommenderar att pannlampan ansluts till laddaren när den inte används.
- För att dra ut nätkabeln ska man alltid fatta tag om kontakten, inte kabeln.
- Om enheten ska lagras i mer än 2 veckor ska batterierna tas ut och sparas i originalförpackningen.
- Vid användning inom tandmedicin: För att förhindra för tidig polymerisering av kompositmaterial kan ett gulfiler användas.

4.3.2 Batterier



Möjlig livsfara för patienten, användaren eller tredje part genom elektriska stötar, brand, antändning, explosion, batterivätska som rinner ut eller att batteriet spricker!

För att förhindra skador eller sakskador, t.ex. genom elektrisk stöt, brand, antändning, explosion, batterivätska som rinner ut eller att batteriet spricker:

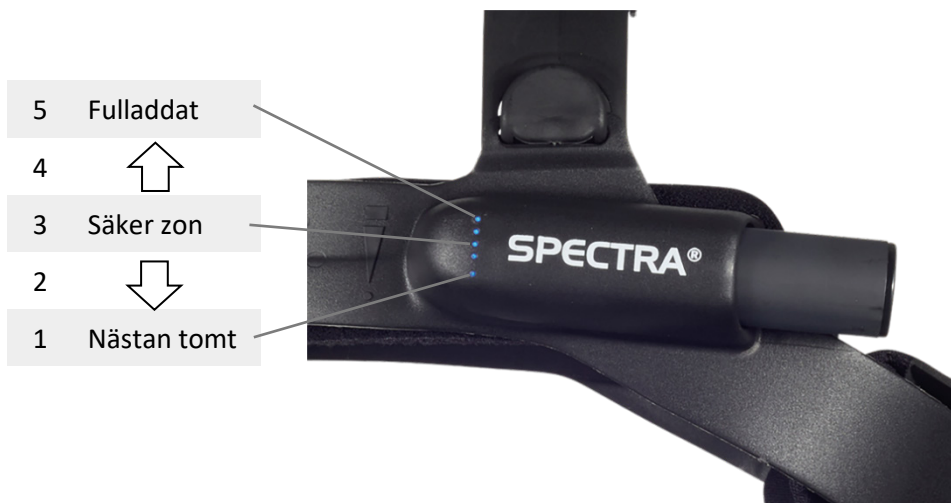
- Använd endast de medlevererade batterierna, laddarna och laddkablarna för det införskaffade pannlampssystemet.
- Batterierna ska användas parvis och de ska inte kombineras med varandra, i synnerhet inte ett laddat batteri med ett tomt batteri eller ett nytt batteri med ett gammalt batteri.
- Batterierna ska endast laddas eller användas vid en omgivningstemperatur mellan 0 °C till +30 °C (+32 °F till +86 °F) för MedLED® Chrome-batterier och mellan +5 °C till +40 °C (+41 °F till +104 °F) för MedLED® Spectra-batterier.
- Använd endast batterier vid en relativ luftfuktighet på 45 till 85 %.
- Batterierna ska endast förvaras vid en omgivningstemperatur mellan 0 °C till +25 °C (+32 °F till +77 °F) för MedLED® Chrome-batterier och mellan +5 °C och +40 °C (+41 °F till +104 °F) för MedLED® Spectra-batterier.
- Öppna inte batterier, kasta dem inte i eld, lägg inte i dem åt fel håll, använd dem inte tillsammans med använda batterier eller batterier av annan typ, kortslut dem inte, ta inte isär dem, värm inte upp dem till över 60 °C (140 °F) och kasta dem inte heller i avfallsförbränningen.
- Batterier som svullnar, har sprickor eller är heta får inte laddas eller användas. De måste avfallshanteras på ett sakmässigt sätt och bytas ut mot nya. Det batteri som används i denna enhet kan vid osakmässig hantering utgöra en brand- eller frättrisk.
- Ta inte på skadade/otäta batterier. Kassera dem omgående och korrekt i enlighet med hanterings- och säkerhetsåtgärder för litiumpolymerbatterier.

Beakta de 5 LED-lamporna på framsidan av det vänstra batterifacket:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Vardera av de 5 LED:erna signalerar ett batteriladdningstillstånd på respektive ca 20 %. Beakta att det kan ta några sekunder innan batteriladdningstillståndet visas.
- Byt ut batterierna om endast en LED lyser. Så snart alla 5 LED-lamporna har slocknat återstår endast en kort tid innan batterierna har tömts helt och lampan släcks.
- För att pannlampan ska fungera så optimalt som möjligt ska batterierna bytas ut var 12:e månad.
- Om det är svårt att sätta i eller ta ut ett batteri har det svullnat och måste genast tas ur bruk.
- Ladda inte batterierna i behandlingsområdet.

4.3.3 Laddare

Använd endast laddaren i torra omgivningar i ett slutet område. Skydda mot regn, snö, antändliga material, överdriven värme och/eller fuktighet.

- Anslut inte laddaren till en förlängningskabel.
- Böj inte nätkabeln överdrivet och placera inga tunga föremål på det. Det är inte tillåtet att dra i kablarna eller slita av dem.
- Använd inte laddaren om kabeln har kapats av eller batterierna och/eller laddaren med de 4 kammarna har tappats eller skadats.
- Använd inte skadade laddare, ta inte isär laddaren och gör inga ändringar på någon del av laddaren.
- Använd inte nätdelar som inte är godkända och ladda inte upp skadade batterier.
- Låt inga metallföremål komma i kontakt med metallederna på likströmsanslutningarna på laddaren eller batterikontakterna.

4.3.4 Ladda pannlampans batterier

OBS

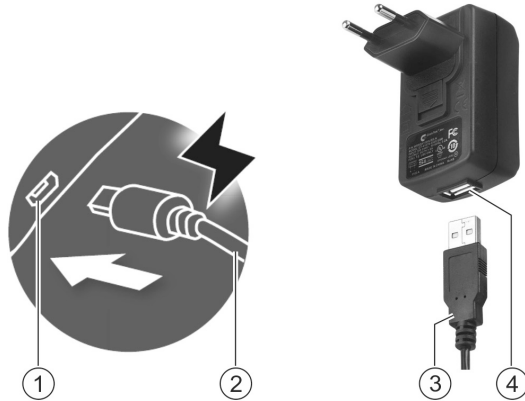
Pannlampsbatterierna eller konsolen för laddaren med fyra kammare kan bli varma i laddrift. Det är normalt och innebär inte ett funktionsfel. Undvik hudkontakt med dessa områden vid nämnda tidpunkter.

På båda sidor av pannlampan kan vardera ett enkelt batteri användas eller laddas. Om två batterier läggs i laddas de ur/upp samtidigt. Om endast ett batteri är anslutet (aktivt) blinkar LED-lamporna.

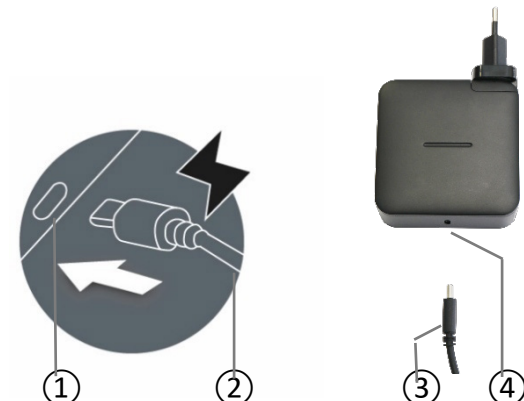
När pannlampans batterier laddas tar det ca 6,5 h med USB-laddaren för MedLED® Chrome och ca 4 h för MedLED® Spectra tills fulladdning uppnåtts.

Användning:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Sätt i Micro-B-USB-kontakten/USB-C-kontakten (②) i lampputtaget (med märkningen ⚡) (①).
- Anslut den normala USB-kontakten (③) med 5 V-kontaktänddelen (④) eller med en USBanslutning på en dator.

4.3.5 Ladda batterierna i bordsladdaren med fyra kammare

OBS

Pannlampsbatterierna eller konsolen för laddaren med fyra kammare kan bli varma i laddrift. Det är normalt och innebär inte ett funktionsfel. Undvik hudkontakt med dessa områden vid nämnda tidpunkter.

- Bordsladdaren med 4 kammare används för att hålla laddade reservbatterier redo.
- Fulladdning uppnås efter:
 - ca 10 h (Chrome) resp.
 - ca 2h (Spectra).
- Skydda konsolen mot spill- och brandfara genom att placera den på en säker plats på en bordsplatta i närheten av ett vägguttag.

Användning:

- Sätt i laddkabeln.
- De röda/orange LED-lamporna tänds.
- Lägg i batterierna i kamrarna.
Tänk på att batterierna ska riktas in korrekt och föras in helt i kammaren.

• Förklaring LED-indikering:

Indikering Bordsladdare Chrome	Indikering Bordsladdare Spectra	Betydelse
Blinkande grönt ljus	Rött ljus glöder ljust och dunkelt	Batteriet laddas.
Grönt fast ljus	Grönt fast ljus	Batteriet har laddats helt.
Rött/orange fast ljus	Rött kontinuerligt ljus	Inget batteri har lagts i eller ingen kontakt. Lägg i batteriet helt.
Rött blinkljus	Rött kontinuerligt ljus	Batteri defekt. Prova med ett annat batteri.

4.4 Efter avslutad användning

OBS

Redan en felaktig undanläggning kan skada produkten. Därför ska handhavandet ovillkorligen ske med försiktighet.

Lägg undan produkterna ordentligt och utför upparbetningen enligt kapitel 5, "Rengöring, desinfektion och sterilisering", sida 51.

5 Rengöring, desinfektion och sterilisering

VARNING

Möjlig livsfara för patienten vid icke desinficerad hantering!

Alla produkter, även osterila produkter, måste rengöras och desinficeras före varje användning.

- Ansvaret för rengöring, desinfektion och sterilisering av använda produkter åligger ansvarig för drift och upparbetning. Nationella bestämmelser inklusive inskränkningar måste under alla omständigheter beaktas.

5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering

Livslängden bestäms väsentligen av slitage och möjliga skador från användningen.

Ett generellt angivande av det maximala antalet cykler är därför inte möjligt.

5.2 Förbehandling på användningsstället före rengöring

Rengöring och desinfektion av kontaminerade produkter ska ske snarast efter användningen.

5.3 Förberedelse innan rengöring

VARNING

Möjlig livsfara för användaren genom elektriska stötar!

Inför rengöring ska laddaren frånskiljas från pannlampan och strömförsörjningen och stängas av helt.

Vid valet av använda rengöringsmedel ska beaktas materialkompatibilitet och lämpligheten för och effekten vid rengöring av medicintekniska produkter.

De av tillverkaren av rengörings- resp. rengörings- och desinfektionsmedel angivna koncentrationerna, temperaturerna och inverkanstiderna måste följas.

5.4 Rengöring och desinfektion

5.4.1 Manuell rengöring och desinfektion

OBS

Pannlampans optikområden måste behandlas med yttersta försiktighet för att undvika risker.

Säkerställ att det torkas med en fuktig, icke repande duk vid rengöringen, och att det inte sprayas på produktens delar.

Om det sprutas eller används för mycket vätska på en duk kan vätska tränga in i områden, vilket kan leda till skador på batterier, omkopplingskretsar och optik.

Dra alltid ur pannlampans elkontakt innan produkten rengörs.

Linsrengöring:

Rengör linsen vid behov med en mjuk mikrofiber-linsduk och/eller en linsduk som fuktats med ett optiskt linsrengöringsmedel.

Rengöring av pannlampan:

- Lamphuset kan rengöras med en mjuk trasa fuktad med alkohol eller en icke-aggressiv desinfektionslösning.
- Använd rengöringsdukar eller en fiberfri duk i kombination med desinfektionsmedel baserade på isopropylalkohol eller endast 70 %-ig isopropylalkohol.
- Använd en torr, fiberfri duk för att avlägsna rester och fingeravtryck. Använd aldrig pappersfibermaterial såsom en pappershandduk eller pappersduk, de kan lämna repor.
- Vrid ur duken före användning.
- Sänk inte ner i och spraya inte med desinfektionsmedel.
- Undvik överdriven fukt eftersom det kan orsaka allvarliga skador på elektroniken, skapa säkerhetsrisker och upphäva garantin.
- Vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel ska det säkerställas att dessa är lämpliga för rengöring respektive för desinfektion av medicinska produkter av metall och plast.
- För rengöringen får endast godkända rengöringslösningar användas eftersom det annars föreligger risk för skador på utrustningen och garantianspråk förloras.

De svarta vadderingarna rengörs på samma sätt.

Vadderingarna kan tas av vid rengöringen. Vi rekommenderar dock att de sitter kvar under rengöringen.

Nya vadderingar finns tillgängliga som tillbehör.

Vid manuell rengöring/desinficering med möjlig risk för skador och infektion måste ytterligare åtgärder för arbetsskydd beaktas (t.ex. skyddsklädsel, skyddsglasögon, handskar; filtreringen av luften i rummet) motsvarande landets krav.

5.4.2 Maskinell rengöring och desinfektion

Maskinell rengöring och desinfektion är ej möjlig.

5.5 Kontroll, funktionstest, skötsel

5.5.1 Kontroll och funktionstest

OBS

En ytterligare användning är möjlig efter en produktkontroll med positivt resultat.

- Produkterna måste efter varje rengöring vara makroskopiskt rena, dvs. fria från synlig smuts.
- Undersök produkterna beträffande brott, sprickor, deformiteter, skador och funktionsduglighet.
- Nötta, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade produkter måste bytas ut.

5.5.2 Skötsel

n/a

5.6 Förpackning

n/a

5.7 Sterilisering

Ej steriliserbar.

5.8 Förvaring och transport

- Förvaras och transporteras rent.
- Undvik stora temperaturvariationer.
- Skydda dem mot mekaniska skador.
- Om pannlampan ska lagras i mer än 2 veckor ska batterierna tas ut och förvaras i originalförpackningen.
- Batterierna ska endast förvaras vid en omgivningstemperatur mellan 0 °C och +25 °C (+32 °F till +77 °F) för MedLED® Chrome-batterier och mellan +5 °C och +40 °C (+41 °F till +104 °F) för MedLED® Spectra-batterier.
- Använd endast laddaren i torra omgivningar i ett slutet område. Skydda mot regn, snö, antändliga material, överdriven värme och/eller fuktighet.

I förekommande fall ska de på etiketten konkrat angivna parametrarna för omgivningsvillkor under transport och förvaring (temperaturområde och luftfuktighet) beaktas.

6 Underhåll

6.1 Allmänna anvisningar

Reparation av produkten får endast genomföras av KLS Martin eller av person eller företag som KLS Martin uttryckligen har godkänt.

Förändringar av produkten kan leda till oförutsägbara risker och är därför ej tillåtna.

Vid icke fackmässiga ingrepp eller ändringar utförda av tredje person under preskriptionstiden förfaller varje garantianspråk. Ej auktoriserade åtgärder på produkten är aldrig tillåtna och leder till förlorat skadeståndsanspråk gentemot KLS Martin .

6.2 Regelbundna kontroller av operatören

Före varje användning ska produkterna kontrolleras med okulärbesiktning beträffande felfri funktion och driftsäkerhet, samt funktionsbegränsande mekaniska skador (att kontrollera):

- Funktion enligt kapitel 4.3 „Användning“, sidan 43.
- Oskadade batterier

6.2.1 Säkerhetstekniska kontroller (STK)

n/a

6.3 Tillverkarens underhåll / Periodiskt underhåll

Själva pannlampan är underhållsfri.

6.4 Konstruktion av serienumret

Ange alltid det fullständiga serienumret vid frågor och klagomål.

Serienumret sitter på huvudbandets reglerknapp (MedLED® Chrome och MedLED® Spectra). Serienumret är ett fortlöpande nummer på åtta siffror.

6.5 Pannlampor, tillbehör och reservdelar

Beteckning Chrome	REF	Beteckning Spectra	REF
Pannlampor		Pannlampor	
MedLED® Chrome MC3, Hardtop, komplett	17-500-40-04	MedLED® Spectra, Standardkit, G3	17-510-30-04
MedLED® Chrome MC3, Softtop, komplett	17-500-42-04	MedLED® Spectra, Sjukhuskit, G3	17-510-31-04
MedLED® Chrome MC6, Hardtop, komplett	17-500-50-04	MedLED® Spectra, Standardkit, G6	17-510-60-04
MedLED® Chrome MC6, Softtop, komplett	17-500-52-04	MedLED® Spectra Sjukhuskit G6	17-510-61-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, Hardtop, komplett	17-500-60-04	MedLED® Spectra Standardkit G8	17-510-80-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, Softtop, komplett	17-500-62-04	MedLED® Spectra Sjukhus G8	17-510-81-04
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, komplett	17-500-70-04		
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, Softtop, komplett	17-500-72-04		
Tillbehör		Tillbehör	
Nätkontakt EU f. MedLED®	17-500-01-04	MedLED® Spectra, Nätkontakt, int.	17-510-11-04
Nätkontakt US f. MedLED®	17-500-02-04	MedLED® Spectra, Väggladdstat. f. 4 huvudd	17-510-14-04
Nätkontakt UK f. MedLED®	17-500-03-04		
Nätkontakt AU f. MedLED®	17-500-04-04		
Luppglasögon, 2 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04	Luppglasögon, 2 dpt, Spectra, G3	17-500-12-04
Luppglasögon, 3 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04	Luppglasögon, 3 dpt, Spectra, G3	17-500-13-04
Luppglasögon, 4 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04	Luppglasögon, 4 dpt, Spectra, G3	17-500-14-04
Laddare f. 4 batterier, MedLED®	17-500-17-04	MedLED® Spectra, Laddstation f. 4 batterier	17-510-13-04
MedLED® Chrome, USB-kabel (separat)	17-500-19-04		
MedLED® Chrome, Reservbatterier, 2 st.	17-500-21-04	MedLED® Spectra, Reservbatterier, 2 st.	17-510-10-04
MedLED® Chrome, Luppglasögon, 2dpt.	17-500-22-04	Luppglasögon, 2dpt. Spectra, G6/G8	17-500-22-04
MedLED® Chrome, Luppglasögon, 3dpt.	17-500-23-04	Luppglasögon, 3dpt. Spectra	17-500-23-04
MedLED® Chrome, Luppglasögon, 4dpt.	17-500-24-04	Luppglasögon, 4dpt. Spectra	17-500-24-04
MedLED® Chrome, Väska, separat	17-500-29-04	MedLED® Spectra, Väska, separat	17-500-29-04

Beteckning Chrome	REF	Beteckning Spectra	REF
MedLED®-ansiktskydd, för pannlampor	17-500-30-04		
MedLED® Chrome, GoPro Adapter	17-500-31-04	MedLED® Spectra, Kameraadapter	17-510-15-04
MedLED® Onyx/MC3, Gulfilter	17-500-34-04	MedLED® Spectra G3, Gulfilter	17-500-34-04
MedLED® MC6, Gulfilter	17-500-35-04	MedLED® Spectra G6, Gulfilter	17-500-35-04
Reservdelar		Reservdelar	
MedLED® Chrome, Reservhuvudband, HT	17-500-32-04	MedLED® Spectra, Reservvadderingsats	17-510-06-04
MedLED® Chrome, Reservhuvudband, ST	17-500-33-04	MedLED® Spectra, Huvudbandssats, HT och ST	17-510-07-04
MedLED® Chrome, Reservpannband, HT, NCV	17-500-36-04	MedLED® Spectra, Reservhuvuddel, komplett	17-510-08-04
MedLED® Chrome, Reservpannband, ST, NCV	17-500-37-04		
Lampkropp MC3	17-500-41-04	MedLED® Spectra, Lampkropp separat, G3	17-510-32-04
Lampkropp MC6	17-500-51-04	MedLED® Spectra, Lampkropp separat, G6	17-510-62-04
Lampkropp MC7 PRO	17-500-61-04	MedLED® Spectra, Lampkropp separat, G8	17-510-82-04

7 Miljörelevant information/avfallshantering

7.1 Förpackning

KLS Martin återtar om så önskas hela förpackningen. Om möjligt återanvänds delar av förpackningen. Följ alla gällande nationella regler vid avfallshantering eller återanvändning av förpackningen.

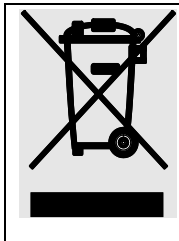
7.2 Batterier

Förbrukade batterier ska genast avfallshanteras på ett sakmässigt sätt. Beroende på region kan det vara förbjudet att avfallshandera litiumbatterier i hushållssoporna resp. som industriellt avfall. Förbrukade batterier ska avfallshanteras på ett ansvarsfullt sätt.

7.3 Avfallshantering

Produkten får inte avfallshandera som vanligt hushållsavfall. Denna produkt måste kasseras separat som en elektronisk enhet i enlighet med lokala bestämmelser.

Vi erbjuder oss därför också att ta tillbaka produkten för en korrekt avfallshantering.



Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE) resp. tyska Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Symbolen på produkten eller dess förpackning anger att denna produkt inte får avfallshandera som vanligt hushållsavfall.

7.4 Nationella föreskrifter

All avfallshantering ska uppfylla de nationella föreskrifterna och avfallsriktlinjerna.

8 Tekniska data

Beteckning	Pannlampa MedLED® Chrome	Pannlampa MedLED® Spectra
Pannlampa		
Ljusstyrka	MC3: 100 000 lux MC6: 200 000 lux MC7 PRO: 275 000 lux	G3: 100 000 lux G6: 200 000 lux G8: 300.000 lux
Vikt	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g	G3: 260 g G6: 260 g G8: 260 g
Spotstorlek	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm	G3: 10-100 mm G6: 70-90 mm G8: 100-200 mm
Ljuskälla	Kraftfulla dioder	Kraftfulla dioder
LED		
Livslängd	Över 100 000 h. Byte av LED-ljuskälla är inte nödvändigt.	Över 100 000 h. Byte av LED-ljuskälla är inte nödvändigt.
Färgtemperatur	5 000 Kelvin	5 000 Kelvin
Batterier		
Omgivningstemperatur (laddning/drift)	0°C till +30°C (+32 °F till +86 °F)	5°C till +40°C (+41 °F till +104 °F)
Luftfuktighet (drift)	45–85 % relativ luftfuktighet	45–85 % relativ luftfuktighet
Förvaringstemperatur (förvaring)	0°C till +25°C (+32 °F till +77 °F)	5°C till +40°C (+41 °F till +104 °F)
Laddningstid i lampan	6,5 h	4 h
Laddningstid i bordsladdaren med 4 kammare	10 h	2 h
Total livslängd	Över 500 ladd-/urladdningscykler; byts ut var 12:e månad	Över 500 ladd-/urladdningscykler; byts ut var 12:e månad
Överensstämmelse med standarder		
USB-kontaktöversättningsdel	IEC 61000	IEC 60950
Batteri	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, uppfyller kraven i batteridirektivet	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, uppfyller kraven i batteridirektivet IEC 60601, EN 5501, EN 6100, IEC 62133, CB-certifierad
LED	IEC 62471:2006 – Grupp "Utan villkor"	IEC 62471:2006 – Grupp "Utan villkor"
Övrig information		
Användningsdel	Typ A	Typ A
Skyddsklass	Klass II	Klass II
Maximal strömstyrka på	1800 mA	1800 mA

Sisälllys

1	Yleistä	61
1.1	Valmistaja.....	61
1.2	Asiakaspalvelu.....	61
1.3	Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista.....	61
1.4	Huomautuksia tästä ohjeesta	62
1.5	Lyhenteet ja käsitteet	62
1.6	Tämä asiakirja koskee	62
1.7	Sovellettavat asiakirjat.....	62
2	Sisältö	63
2.1	Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita	63
3	Käyttötarkoituksen mukainen käyttö	64
3.1	Käyttötarkoitus	64
3.2	Käyttöaiheet.....	64
3.3	Vasta-aiheet	64
3.4	Mahdolliset haittavaikutukset	64
3.5	Kohdepotilasryhmä.....	64
3.6	Käyttäjä	64
3.7	Ympäröivät olosuhteet käytön aikana	64
3.8	Käyttörajoitukset.....	65
3.9	Varoitukset.....	65
4	Käyttö	66
4.1	Komponenttien kuvaus.....	66
4.1.1	Rakenne ja toiminnot	66
4.1.2	Käytetyt materiaalit	67
4.1.3	Vaihtoehdot/yhdistelmät	67
4.1.4	Yhdistelmätuotteet ja lisälaitteet	67
4.2	Ennen ensimmäistä käyttöä.....	68
4.3	Käyttö	68
4.3.1	Otsalamppu	68
4.3.2	Akut.....	71
4.3.3	Laturi.....	73
4.3.4	Otsalampun akkujen lataaminen.....	73
4.3.5	Akkujen lataaminen nelilokeroisessa pöytälatuurissa.....	74
4.4	Käytön jälkeen.....	75
5	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	76
5.1	Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset	76

5.2	Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta.....	76
5.3	Esivalmistelut ennen puhdistusta	76
5.4	Puhdistus ja desinfiointi	77
5.4.1	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.....	77
5.4.2	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.....	78
5.5	Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito.....	78
5.5.1	Tarkastus ja toiminnan varmistaminen	78
5.5.2	Ylläpito	78
5.6	Pakkaus.....	78
5.7	Sterilointi	78
5.8	Varastointi ja kuljetus.....	78
6	Korjaaminen	79
6.1	Yleiset ohjeet.....	79
6.2	Käyttäjän säännöllisesti suorittama tarkistus	79
6.2.1	Turvallisuustekniset tarkistukset (STK)	79
6.3	Valmistajan suorittama huolto / määräaikaishuolto	79
6.4	Sarjanumeron numero	79
6.5	Otsalamput, lisävarusteet ja varaosat.....	80
7	Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen	82
7.1	Pakkaus.....	82
7.2	Akut	82
7.3	Hävittäminen.....	82
7.4	Kansalliset määräykset.....	82
8	Tekniset tiedot.....	83

1 Yleistä

1.1 Valmistaja

Kiitos, että valitsit tuotteemme.

Tällä tuotteella on CE-merkintä, mikä tarkoittaa, että se täyttää eurooppalaisten säädösten mukaiset lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vakiovaatimukset.

Tämän tuotteen valmistaja:



KLS Martin SE & Co. KG

Yhtiö kuuluu KLS Martin Group -ryhmään

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Puh. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Asiakaspalvelu

Jos sinulla on kysyttävää laitteen/tuotteen käytöstä tai sen kliinisistä käyttötavoista, ota yhteyttä tuotevastaavaan:

Puh. +49 7461 706-0

S-posti: info@klsmartin.com

HUOMAUTUS

Jokaiseen pakkaukseen ja osittain myös tuotteeseen on merkitty eränumero (LOT) ja luettelonumero (REF). Jos haluat tehdä valituksen, ilmoitathan aina LOT- ja REF-numerot.

1.3 Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista

Kaikki tuotteen yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava KLS Martin -yritykselle ja vastaavalle viranomaiselle viipymättä.

1.4 Huomautuksia tästä ohjeesta

VAROITUS

Käyttöohjeen noudattamatta jättämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle!

Lue ja noudata käyttöohjetta tarkasti. Huomaa erityisesti kaikki varoitukset ja vaarat.

Tämä teksti koskee yhtä lailla miehiä, naisia kuin muunsukupuolisiakin henkilöitä. Paremman luettavuuden vuoksi on käytetty monimuotoista esitystapaa.

Sähköinen versio tästä käyttöohjeesta on saatavilla osoitteessa

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

1.5 Lyhenteet ja käsitteet

Lyhenne	Kuvaus
dpt.	Dioptria
LED	Valodiodi(t)
OP	Leikkaussali

1.6 Tämä asiakirja koskee

Tämä asiakirja koskee MedLED® Chrome- sekä MedLED® Spectra -otsalamppuja.

1.7 Sovellettavat asiakirjat

–

2 Sisältö

Nimi	Nimi	Nimi	REF
MedLED® Chrome -setin sisältö:	MedLED® Spectra-vakiosarja -sarjaan sisältyy:	MedLED® Spectra-sairaalarja -sarjaan sisältyy:	Katso esite
Päähihna: MedLED® Chrome Hardtop tai Softtop	Päähihna: MedLED® Spectra Hardtop ja Softtop	Päähihna: MedLED® Spectra Hardtop ja Softtop	Katso esite
Valaisinrunko: MC3, MC6, MC7 PRO tai kaikki kolme mallia	Valaisinrunko: G3 tai G6 tai G8	Valaisinrunko: G3 tai G6 tai G8	Katso esite
2 ladattavaa akkua (litiumpolymeeri)	2 ladattavaa akkua (litiumioni)	6 ladattavaa akkua (litiumioni)	Katso esite
USB-latauskaapeli	USB-latauskaapeli	USB-latauskaapeli	Katso esite
Verkkolaite, mukaan lukien sovitin EU, US, UK, AU	Verkkolaite, mukaan lukien sovitin EU, US, UK, AU	Verkkolaite, mukaan lukien sovitin EU, US, UK, AU	Katso esite
Kuljetuslaatikko	Kuljetuslaatikko	Kuljetuslaatikko	Katso esite
Tämä käyttöohje	Pehmustesarja	Pehmustesarja	Katso esite
	Tämä käyttöohje	4-lokeroinen pöytälatari	Katso esite
		Tämä käyttöohje	Katso esite

2.1 Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita

Tarkista heti toimituksen saavuttua, että se on koskematon eikä siinä ole puutteita.

Ilmoita välittömästi mahdollisista kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista.

Tarkista tuotteen saavuttua, että alkuperäispakkaus ja sen sinetti ovat koskemattomia.

3 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Otsalamput ovat uudelleenkäytettäviä aktiivisia ei-invasiivisia tuotteita, joiden tehtävänä on valaista leikkaus- tai tutkimusalueita hoidon tai kirurgisen toimenpiteen aikana.

3.2 Käyttöaiheet

MedLED®-otsalamppu on suunniteltu ainoastaan näkyvyyden parantamiseen eikä sitä ole tarkoitettu joutumaan kosketuksiin potilaan kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

MedLED®-otsalamppujärjestelmän käyttäminen on vasta-aiheista vastasyntyneiden läpivalaisukuvauksissa, oftalmologisissa toimenpiteissä sekä valoherkkien potilaiden tai sellaisten potilaiden hoitamisessa, joille on annettu valolle herkistävää ainetta.

3.4 Mahdolliset haittavaikutukset

–

3.5 Kohdepotilasryhmä

Ei suoraa potilaskontaktia.

3.6 Käyttäjä

Ammattilaiskäyttäjä:

Tuotteita käyttävät vain terveydenhuollon ammattilaiset.

Puhdistus ja desinfiointi on annettava koulutetun ammattilaisen tehtäväksi.

3.7 Ympäröivät olosuhteet käytön aikana

Tuotetta käytetään siihen tarkoitetuissa tiloissa.

Käytön aikana on tarvittaessa noudatettava laitteen etikettiin merkittyjä, ympäröiviä olosuhteita koskevia rajoituksia (lämpötila-alue ja ilmankosteus).

Yksityiskohtaiset tiedot ovat luvussa 4.3 Käyttö, sivu 68.

3.8 Käyttörajoitukset

HUOMIO

Mahdollinen loukkaantumisvaara potilaalle ja kolmansille osapuolille häikäisemisen vuoksi!

LED-valo on hyvin voimakas, ja se voi sokaisevan vaikutuksensa vuoksi aiheuttaa sekundäärivalotuksen. Se saattaa heikentää näkö tarkkuutta tilapäisesti ja aiheuttaa jälkikuvia. Tilanteen mukaan tämä voi aiheuttaa ärsytystä ja haittaa, estää näkemisen ja johtaa jopa onnettomuuksiin.

- Älä kohdista otsalamppua suoraan toisten henkilöiden silmiin.
 - Älä missään tapauksessa pidä mikroskooppia tai muita optisia linsejä otsalampun edessä.
 - Himmenna valon voimakkuutta vastaavasti säätövastuksella.
-

3.9 Varoitukset

VAROITUS

Kontaminoituneiden tuotteiden lähettämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara kolmannelle osapuolelle!

Palauta vain steriilipakkauksissa olevia puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

HUOMIO

Epäturvallinen käyttö voi mahdollisesti aiheuttaa potilaille loukkaantumisvaaran!

Laitteesta on katkaistava virta säätövastushimmentimellä (reostaatti), jos sitä ei käytetä.

Otsalampun valaisinrunkoa ei saa käytön aikana peittää liinalla tai muulla vastaavalla esineellä, koska se voi kuumentua liikaa. Valaisinrunko ei saa käytön aikana joutua kosketuksiin ihoalueiden kanssa.

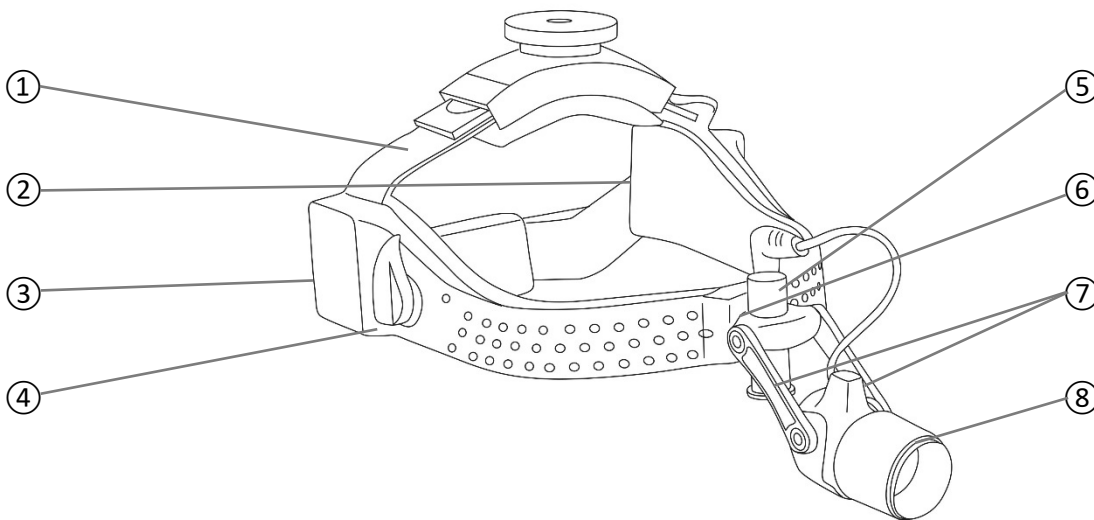
4 Käyttö

4.1 Komponenttien kuvaus

4.1.1 Rakenne ja toiminnot

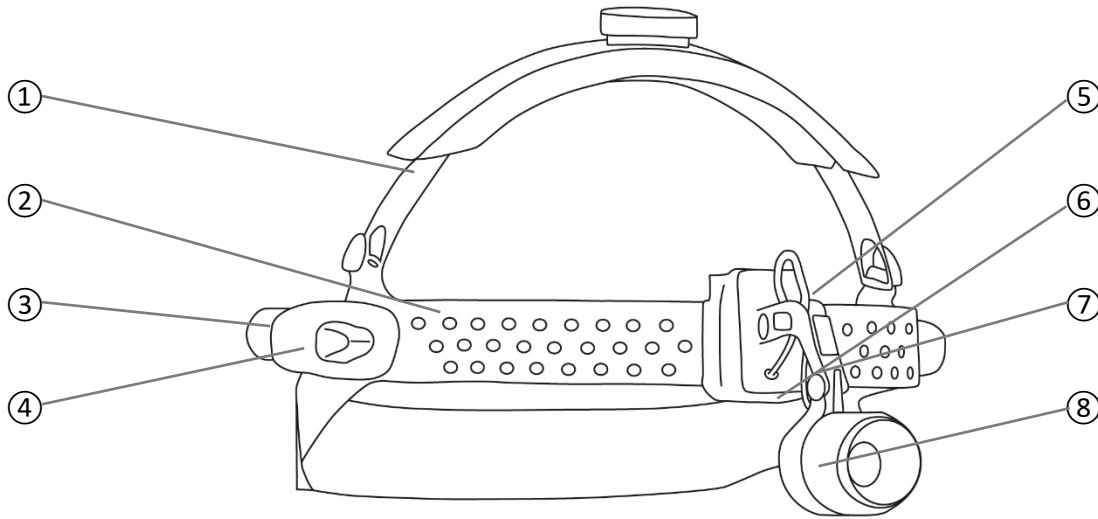
Katso tarkat tiedot valmistajan erikoisesitteestä.

MedLED® Chrome



1. Päähihna
2. Otsanauha
3. Akkukotelo
4. Reostaatti: Virtakatkaisin ja kirkkaudensäätö
5. Micro-B-USB-portti valaisinrungon liittämiseen (☹)
6. Micro-B-USB-portti akun lataamiseen (⚡)
7. Nivelet
8. Valaisinrunko, jossa valoaukon säätöön tarkoitettu alumiinirengas (valoaukon koon säätö)

MedLED® Spectra



- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Päähihna 2. Otsanauha 3. Akkukotelo 4. Reostaatti: Virtakatkaisin ja kirkkaudensäätö | <ol style="list-style-type: none"> 5. USB-C-portti valaisinrunkoon liittämiseen (↓): Ei näkyvässä tässä kuvassa, sijaitsee liitetyn valaisinrungon takana 6. USB-C-portti akkujen lataamiseen (↻) 7. Nivelet 8. Valaisinrunko, jossa valoaukon säätöön tarkoitettu alumiinirengas (valoaukon ja kohdevalon koon säätö) |
|--|--|

4.1.2 Käytetyt materiaalit

Kuvaus	Materiaali(t)
Muovit	Polypropyleeni, TPE
Metalli	Alumiini
Muuta	Nailonharjakset, neopreeni, tarranauhakiinnitys, LED

4.1.3 Vaihtoehdot/yhdistelmät

Tuotteesta on saatavilla erilaisia malleja. Katso lisätietoja KLS Martin in erikoisesitteestä.

4.1.4 Yhdistelmätuotteet ja lisälaitteet

Yhdistelmätuotteet ja/tai lisävarusteet löytyvät KLS Martin :n erikoisesitteestä tai luvusta 6.5 ”Otsalamput, lisävarusteet ja varaosat”, sivu 80.

4.2 Ennen ensimmäistä käyttöä

Poista ennen ensimmäistä käyttöä kaikki mahdolliset kuljetukseen liittyvät suojukset.

Tuotteet voidaan ottaa mukaan normaaliin käsittelyrutiiniin. Noudata luvussa 5 "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi", sivu 76, olevia ohjeita.

Katkaise ennen ensimmäistä käyttöä otsalampusta virta painamalla reostaatti (④) pohjaan, aseta akut paikalleen (③) ja anna niiden latautua (⑥) yön yli.

4.3 Käyttö

4.3.1 Otsalamppu

⚠ HUOMIO**Mahdollinen loukkaantumisvaara potilaalle ja kolmansille osapuolille häikäisemisen vuoksi!**


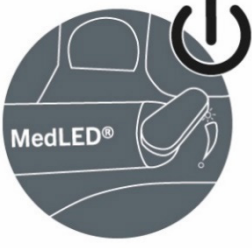

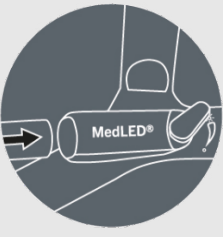

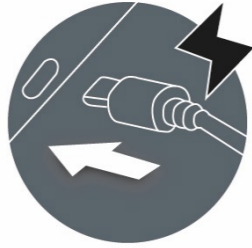

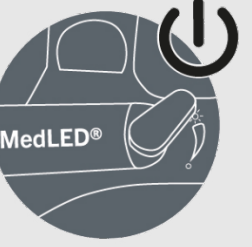


LED-valo on hyvin voimakas, ja se voi sokaisevan vaikutuksensa vuoksi aiheuttaa sekundäärivalotuksen. Se saattaa heikentää näkö tarkkuutta tilapäisesti ja aiheuttaa jälkikuvia. Tilanteen mukaan tämä voi aiheuttaa ärsytystä ja haittaa, estää näkemisen ja johtaa jopa onnettomuuksiin.

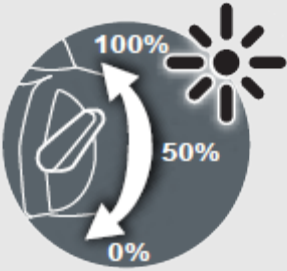
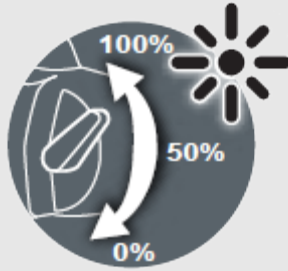
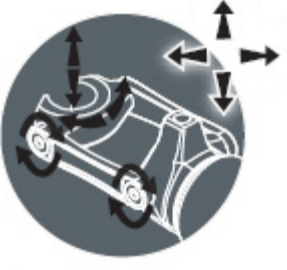
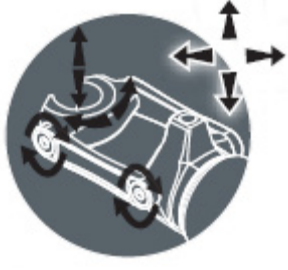


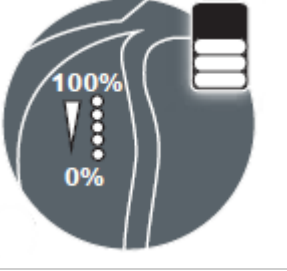
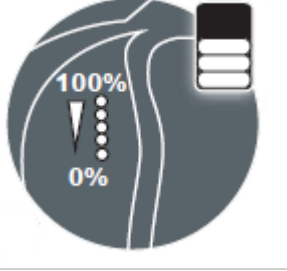
- Älä kohdista otsalamppua suoraan toisten henkilöiden silmiin.
- Älä missään tapauksessa pidä mikroskooppia tai muita optisia linsejä otsalampun edessä.
- Himmenna valon voimakkuutta vastaavasti säätövästuksella.

HUOMAUTUS

Valaisinrungon alumiinirengas/valoyksikkö voivat kuumentua käytön aikana.

Tämä on normaalia eikä tarkoita toimintahäiriötä. Näiden alueiden osumista ihoon mainittuina ajankohtina on vältettävä.

Kuvaus	Kuva Chrome	Kuva Spectra
Katkaise otsalampun virta (④). Säädin osoittaa alaspäin (OFF).		
Aseta akut paikalleen (③) ja anna niiden latautua yön yli (⑥), katso luku 4.3.4 "Otsalampun akkujen lataaminen", sivu 73, tai luku 4.3.5 "Akkujen lataaminen nelilokeroisessa pöytäladurissa", sivu 74.		
Irrota Micro-B-USB-pistoke/USB-C-pistoke jälleen (⑥).		
Kytke otsalamppu päälle (④). Säädin osoittaa alaspäin (ON).		
Aseta otsalamppu päähän ja säädä se sopivan kokoiseksi (①).		

Kuvaus	Kuva Chrome	Kuva Spectra
Säädä kirkkaus haluamallasi tasolle reostaatilla (④). Portaaton säätö asetusten Pois (säädin ala-asennossa) ja Suurin kirkkaus (säädin yläasennossa) välillä.		
Kohdista valokeila nivelillä (⑦).		
Säädä valokeilan ja -pisteen koko valorungosta (⑧). Valaisinrunkoa (⑧) ei saa peittää käytön aikana liinalla tai muulla vastaavalla, sillä se voi kuumentua voimakkaasti.		
Tarkkaile akun latausnäytön LED-valoa, katso luku 4.3.2 "Akut", sivu 71.		

- Suosittelemme, että otsalamppu liitetään laturiin, kun se ei ole käytössä.
- Irrota verkkokaapeli aina vetämällä pistokkeesta, ei kaapelista.
- Jos laitteen on määrä olla käyttämättä yli 2 viikkoa, poista akut ja säilytä niitä alkuperäispakkauksessa.
- Käyttö hammaslääketieteessä: Yhdistelmämuovien ennenaikaisen kovettumisen välttämiseksi voidaan käyttää keltasuodatinta.

4.3.2 Akut

VAROITUS

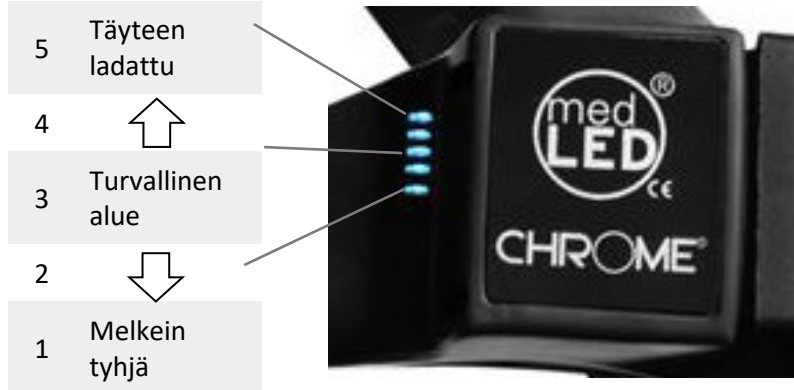
Mahdollinen hengenvaara potilaalle, käyttäjälle ja kolmansille osapuolille sähköiskun, tulipalon, syttymisen, räjähdysten, vuodon tai paristojen puhkeamisen vuoksi!

Noudata seuraavia ohjeita, jotta vältetään esim. sähköiskun, tulipalon, syttymisen, räjähtämisen, vuotamisen tai halkeamisen aiheuttamat loukkaantumiset tai aineelliset vahingot:

- Käytä tässä otsalamppujärjestelmässä ainoastaan mukana toimitettuja akkuja, latureita ja laturikaapeleita.
- Akkuja on käytettävä pareittain eikä niitä saa yhdistellä, etenkin, jos ladattua akkua käytetään tyhjän akun kanssa tai uutta akkua vanhan akun kanssa.
- Lataa tai käytä akkuja vain ympäristön lämpötiloissa 0 °C – +30 °C (+32 °F – +86 °F) MedLED® Chrome-akkujen osalta ja +5 °C – +40 °C (+41 °F – +104 °F) MedLED® Spectra-akkujen osalta.
- Käytä akkuja ainoastaan 45–85 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa.
- Säilytä akkuja vain ympäristön lämpötiloissa 0 °C – +25 °C (+32 °F – +77 °F) MedLED® Chrome-akkujen osalta ja +5 °C – +40 °C (+41 °F – +104 °F) MedLED® Spectra-akkujen osalta.
- Akkua ei saa avata, hävittää polttamalla eikä asettaa väärinpäin paikalleen. Akkua ei saa myöskään käyttää käytettyjen tai toisenlaisten akkujen kanssa, oikosulkea tai purkaa, kuumentaa yli 60°C:n lämpötilaan eikä toimittaa jätteenpolttolaitokseen.
- Akkuja, jotka turpoavat tai kuumenevat tai joissa on halkeamia, ei saa ladata eikä käyttää. Ne on hävitettävä asianmukaisesti ja vaihdettava uusiin. Tässä laitteessa käytetty akku voi epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena aiheuttaa palo- tai syöpymisvaaran.
- Vaurioituneisiin / vuotaviin akkuihin ei saa koskea. Ne on hävitettävä välittömästi ja asianmukaisesti litiumpolymeeriakkuja koskevien käsittely- ja turvallisuusohjeiden mukaisesti.

Huomioi viisi LEDiä vasemmanpuoleisen akkulokeron etupuolella:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Kukin viidestä LEDistä tarkoittaa noin 20 prosentin varausta. Huomioi, että akun varaustila saattaa tulla näkyviin vasta muutaman sekunnin kuluttua.
- Vaihda akut, kun enää vain yksi LED palaa. Kun kaikki viisi LEDiä ovat sammuneet, kestää hetken, kunnes kaikki akut ovat tyhjä ja lamppu sammuu.
- Otsalampun optimaalisen tehon varmistamiseksi akut pitäisi vaihtaa 12 kuukauden välein.
- Jos akun asentaminen tai irrottaminen on vaivalloista, akku on turvonnut ja se on poistettava välittömästi käytöstä.
- Akkuja ei saa ladata leikkausalueella.

4.3.3 Laturi

Laturia saa käyttää ainoastaan kuivassa ympäristössä eristetyllä alueella. Laturi on suojattava sateelta, lumelta, syttyviltä materiaaleilta, liialliselta kuumuudelta ja/tai kosteudelta.

- Latureita ei saa liittää jatkojohtoon.
- Verkkokaapelia ei saa taivuttaa voimakkaasti eikä sen päälle saa asettaa painavia esineitä; kaapeleita ei saa vetää, riuhtoa eikä repiä.
- Laturia ei saa käyttää, jos kaapeli on katkennut tai jos akku ja/tai nelilokeroinen laturi on pudonnut maahan tai vaurioitunut.
- Vaurioituneita latureita ei saa käyttää. Laturia ei saa purkaa osiin eikä sen mihinkään osaan saa tehdä mitään muutoksia.
- Muiden kuin hyväksytyjen verkkolaitteiden käyttäminen ja vaurioituneiden akkujen lataaminen on kielletty.
- Laturin tasavirtaliitännöihin tai akkuliittimiin ei saa yhdistää metalliesineitä.

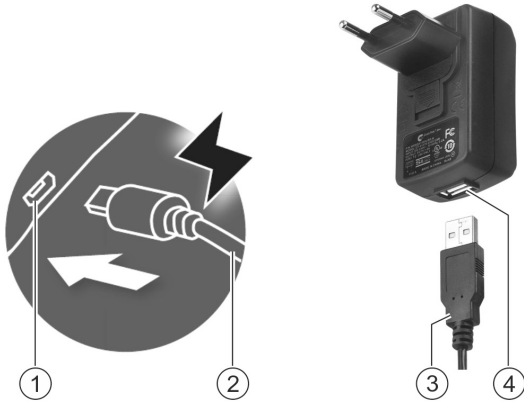
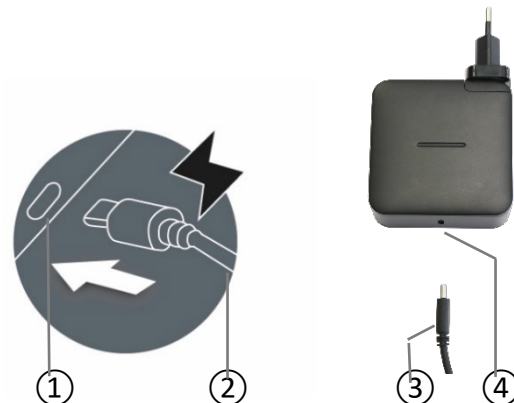
4.3.4 Otsalampun akkujen lataaminen

HUOMAUTUS

Otsalampun akut tai latauslaitteen nelilokeroinen konsoli voivat kuumentua latauksen aikana. Tämä on normaalia eikä tarkoita toimintahäiriötä. Näiden alueiden osumista ihoon mainittuina ajankohtina on vältettävä.

Otsalampun kummallakin puolella voidaan käyttää ja ladata yhtä akkua. Kahta akkua käytettäessä ne purkautuvat ja latautuvat samanaikaisesti. Kun vain yksi akku on liitettynä (aktiivisena), LEDit vilkkuvat.

Akkujen lataaminen täyteen otsalampussa USB-laturilla kestää n. 6,5 h MedLED® Chromella ja n. 4 h MedLED® Spectralla.

Käyttö:**MedLED® Chrome****MedLED® Spectra**

- Työnnä Micro-B-USB-pistoke / USB-C-pistoke (②) pistukkaan (merkinnällä ⚡) valaisimessa (①).
- Yhdistä normaali USB-pistoke (③) joko 5 V:n pistokeverkkolaitteeseen (④) tai tietokoneen USB-liitäntään.

4.3.5 Akkujen lataaminen nelilokeroisessa pöytälaturissa**HUOMAUTUS**

Otsalampun akut tai latauslaitteen nelilokeroinen konsoli voivat kuumentua latauksen aikana. Tämä on normaalia eikä tarkoita toimintahäiriötä. Näiden alueiden osumista ihoon mainittuina ajankohtina on vältettävä.

- Nelilokeroista pöytälaturia käytetään vara-akkujen varauksen ylläpitämiseen.
- Akkujen latausumien täyteen kestää:
 - n. 10 h (Chrome) tai
 - n. 2 h (Spectra).
- Aseta konsoli pöytätasolle seinäpistorasian läheisyyteen läikkyviltä nesteiltä ja syttymislähteiltä suojattuun, turvalliseen paikkaan.

Käyttö:

- Liitä latauskaapeli.
- Punaiset/oranssit LEDit syttyvät.
- Aseta akut lokeroihin.
Varmista, että akut on kohdistettu oikein ja asetettu kokonaan lokeroihin.

- LED-valojen merkitys:

Näyttö pöytälatari Chrome	Näyttö pöytälatari Spectra	Merkitys
Vihreä vilkkuva valo	Punainen valo palaa kirkaana ja tummana	Akku latautuu.
Vihreä jatkuvasti palava valo	Vihreä jatkuvasti palava valo	Akku on latautunut täyteen.
Punainen/oranssi yhtäjaksoinen valo	Punainen jatkuvasti palava valo	Akkua ei ole asetettu lokeroon tai sitä ei ole liitetty liittimiin. Aseta akku paikalleen oikein.
Punainen vilkkuva valo	Punainen jatkuvasti palava valo	Akku on viallinen. Kokeile toista akkua.

4.4 Käytön jälkeen

HUOMAUTUS

Jo tuotteen epäasianmukainen riisuminen voi vaurioittaa sitä. Tästä syystä tuotetta on aina käsiteltävä varovasti.

Riisu tuote asianmukaisesti ja uudelleenkäsittele luvun 5 "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi", sivu 76, ohjeiden mukaisesti.

5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

VAROITUS

Desinfiomattomana käyttö voi mahdollisesti aiheuttaa potilaille hengenvaaran!

Kaikki tuotteet, myös epästeriilit, on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa.

- Käytetyn tuotteen puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi on käyttäjän/valmistelijan vastuulla. Kansallisia säädöksiä ja näitä rajoituksia on ehdottomasti noudatettava.

5.1 Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset

Käyttöikä määritetään pääasiassa kulumien ja mahdollisten käytössä tulleiden vaurioiden perusteella.

Yleisohje enimmäissykleistä ei tästä syystä päde.

5.2 Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta

Puhdista ja desinfioidi kontaminoituneet tuotteet mahdollisimman pian käytön jälkeen.

5.3 Esivalmistelut ennen puhdistusta

VAROITUS

Mahdollinen sähköiskun aiheuttama hengenvaara käyttäjälle!

Ennen puhdistusta latauslaite on irrotettava otsalampusta ja virransyötöstä ja otsalampun virta on katkaistava kokonaan.

Puhdistusaineen valinnassa on huomioitava materiaalien yhteensopivuus, soveltuvuus lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja puhdistusteho.

Puhdistus- tai puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan määrittämiä pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja on noudatettava.

5.4 Puhdistus ja desinfiointi

5.4.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

HUOMAUTUS

Vaarojen välttämiseksi otsalampun optiikka-alueita on käsiteltävä äärimmäisen varovasti.

Käytä tuotteen puhdistamisessa kosteaa naarmuttamatonta liinaa ja varo ruiskuttamasta vettä tuotteen osiin.

Jos liinaan suihkutetaan tai siinä käytetään liikaa nestettä, sitä voi joutua alueille, joissa se voi vaurioittaa akkuja, kytkentäpiirejä ja optiikkaa.

Irrota otsalampun verkkopistoke aina ennen tuotteen puhdistamista.

Linssin puhdistus:

Puhdista linssi tarvittaessa pehmeällä mikrokuituliinalla ja/tai optisella linssinpuhdistusaineella kostutetulla linssinpuhdistusliinalla.

Otsalampun puhdistus:

- Laitteen kotelo voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu alkoholilla tai muulla kuin syövyttävällä desinfiointiliuoksella.
- Käytä puhdistusliinoja tai nukkaamatonta liinaa yhdessä isopropyylialkoholipohjaisen desinfiointiaineen tai pelkän 70-prosenttisen isopropyylialkoholin kanssa.
- Poista lika ja sormenjäljet kuivalla nukkaamattomalla liinalla. Älä koskaan käytä paperikuitumateriaalia, kuten paperinenäliinaa tai käsipaperia, koska ne voivat naarmuttaa tuotetta.
- Väännä liina kuivaksi ennen käyttöä.
- Älä upota lamppua desinfiointiaineeseen äläkä suihkuta lamppua sillä.
- Liiallista kosteutta on vältettävä, koska se voi vakavasti vaurioittaa tuotteen elektroniikkaa, aiheuttaa turvallisuusriskejä ja mitätöidä takuun.
- Käytettävän puhdistus- ja desinfiointiaineen valinnan yhteydessä on varmistettava, että se on lähtökohtaisesti tarkoitettu metallisten ja muovisten lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen tai desinfiointiin.
- Puhdistamiseen saa käyttää vain sallittuja puhdistusaineita, koska muuten laite voi vaurioitua ja takuuvaatimus hylätään.

Mustat pehmusteet puhdistetaan samalla tavalla.

Pehmusteliuskat voi irrottaa puhdistamista varten. Suosittelemme kuitenkin niiden pitämistä paikoillaan lampussa puhdistuksen aikana. Uusia pehmusteita on saatavana lisävarusteina.

Kun manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin liittyy vahingoittumis- ja infektiovaara, on noudatettava kansallisia työsuojelumääräyksiä (esim. suojavaatetus, suojalasit, suojakäsineet, ilmanvaihto).

5.4.2 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja desinfiointi ei ole mahdollista.

5.5 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito

5.5.1 Tarkastus ja toiminnan varmistaminen

HUOMAUTUS

Tuotteen käyttöä voi jatkaa, kun tuote on tarkastettu.

- Tuotteiden on oltava jokaisen pesun jälkeen makroskooppisesti puhtaita ts. niissä ei saa olla näkyvää likaa.
- Tarkista tuotteet murtumien, repeytymien, vääntymien ja vaurioiden varalta ja varmista niiden toimivuus.
- Kuluneet, muodoltaan muuttuneet, huokoiset tai muutoin vaurioituneet tuotteet on vaihdettava.

5.5.2 Ylläpito

–

5.6 Pakkaus

–

5.7 Sterilointi

Ei voi steriloida.

5.8 Varastointi ja kuljetus

- Varastoi ja kuljeta puhtaana.
- Vältä voimakkaita lämpötilanvaihteluita.
- Suojaa mekaanisilta vaurioilta.
- Jos otsalampun on määrä olla käyttämättä yli 2 viikkoa, poista akut ja säilytä niitä alkuperäispakkauksessa.
- Säilytä akkuja vain ympäristön lämpötiloissa 0 °C – +25 °C (+32 °F – +77 °F) MedLED® Chrome-akkujen osalta ja 5 °C – +40 °C (+41 °F – +104°F) MedLED® Spectra-akkujen osalta.
- Laturia saa käyttää ainoastaan kuivassa ympäristössä eristetyllä alueella. Laturi on suojattava sateelta, lumelta, syttyviltä materiaaleilta, liialliselta kuumuudelta ja/tai kosteudelta.

Tarvittaessa kuljetuksen ja varastoinnin aikana on noudatettava etikettiin merkittyjä konkreettisia parametreja (lämpötila ja ilman kosteus).

6 Korjaaminen

6.1 Yleiset ohjeet

Tuotteen saa huoltaa ainoastaan KLS Martin -yritys tai KLS Martin -yrityksen nimenomaisesti huoltotyöhön valtuuttama henkilö tai yritys.

Tuotteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa odottamattomia riskejä, eivätkä ne ole siksi sallittuja.

Jos kolmas osapuoli suorittaa asiaankuulumattomia toimenpiteitä tai muutoksia tuotteeseen vanhentumisajan aikana, takuu raukeaa. Tuotteeseen kohdistetut valtuuttamattomat toimenpiteet johtavat KLS Martin -yrityksen vastuuvollisuuden päättymiseen.

6.2 Käyttäjän säännöllisesti suorittama tarkistus

Ennen jokaista käyttökertaa tuotteiden virheetön toiminta ja käyttöturvallisuus on varmistettava ja ne on tarkistettava silmämääräisesti toimintaan vaikuttavien mekaanisten vaurioiden varalta:

- Toiminta luvun 4.3 "Käyttö", sivu 68, mukaisesti.
- Akkujen vahingoittumattomuus

6.2.1 Turvallisuustekniset tarkistukset (STK)

–

6.3 Valmistajan suorittama huolto / määräaikaishuolto

Otsalamppua ei tarvitse huoltaa.

6.4 Sarjanumeron numero

Tiedustelujen ja valitusten yhteydessä on ilmoitettava täydellinen sarjanumero.

Sarjanumero on merkitty päähihnan säätönappiin (MedLED® Chrome ja MedLED® Spectra). Sarjanumero on kahdeksannumeroinen juokseva numero.

6.5 Otsalamput, lisävarusteet ja varaosat

Kuvaus Chrome	REF	Kuvaus Spectra	REF
Otsalamput		Otsalamput	
MedLED® Chrome MC3, Hardtop, setti	17-500-40-04	MedLED® Spectra, vakiosarja, G3	17-510-30-04
MedLED® Chrome MC3, Softtop, setti	17-500-42-04	MedLED® Spectra, sairaalasarja, G3	17-510-31-04
MedLED® Chrome MC6, Hardtop, setti	17-500-50-04	MedLED® Spectra, vakiosarja, G6	17-510-60-04
MedLED® Chrome MC6, Softtop, setti	17-500-52-04	MedLED® Spectra, sairaalasarja, G6	17-510-61-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, Hardtop, setti	17-500-60-04	MedLED® Spectra, vakiosarja, G8	17-510-80-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, Softtop, setti	17-500-62-04	MedLED® Spectra sairaala G8	17-510-81-04
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, setti	17-500-70-04		
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, Softtop, setti	17-500-72-04		
Lisävarusteet		Lisävarusteet	
Verkkopistoke EU, MedLED®	17-500-01-04	MedLED® Spectra, virtapistoke, int.	17-510-11-04
Verkkopistoke US, MedLED®	17-500-02-04	MedLED® Spectra, seinälatausasema 4 pääosaa	17-510-14-04
Verkkopistoke UK, MedLED®	17-500-03-04		
Verkkopistoke AU, MedLED®	17-500-04-04		
Luuppilasit, 2 dioptriaa, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04	Luuppilasit, 2 dioptriaa, Spectra, G3	17-500-12-04
Luuppilasit, 3 dioptriaa, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04	Luuppilasit, 3 dioptriaa, Spectra, G3	17-500-13-04
Luuppilasit, 4 dioptriaa, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04	Luuppilasit, 4 dioptriaa, Spectra, G3	17-500-14-04
Latausasema 4 akulle, MedLED®	17-500-17-04	MedLED® Spectra, latausasema 4 akulle	17-510-13-04
MedLED® Chrome, USB-kaapeli (erikseen)	17-500-19-04		
MedLED® Chrome, vara-akut, 2 kpl	17-500-21-04	MedLED® Spectra, vara-akut, 2 kpl	17-510-10-04
MedLED® Chrome, luuppilasit, 2 dioptriaa	17-500-22-04	Luuppilasit, 2 dioptriaa Spectra, G6/G8	17-500-22-04
MedLED® Chrome, luuppilasit, 3 dioptriaa	17-500-23-04	Luuppilasit, 3 dioptriaa Spectra	17-500-23-04
MedLED® Chrome, luuppilasit, 4 dioptriaa	17-500-24-04	Luuppilasit, 4 dioptriaa Spectra	17-500-24-04
MedLED® Chrome, laukku, yksi kappale	17-500-29-04	MedLED® Spectra, laukku, yksi kappale	17-500-29-04

Kuvaus Chrome	REF	Kuvaus Spectra	REF
MedLED®-kasvosuojus, otsalamppuun	17-500-30-04		
MedLED® Chrome, GoPro -sovitin	17-500-31-04	MedLED® Spectra, kamerasovitin	17-510-15-04
MedLED® Onyx/MC3, keltasuodatin	17-500-34-04	MedLED® Spectra G3, keltasuodatin	17-500-34-04
MedLED® MC6, keltasuodatin	17-500-35-04	MedLED® Spectra G6, keltasuodatin	17-500-35-04
Varaosat		Varaosat	
MedLED® Chrome, varapäänauha, HT	17-500-32-04	MedLED® Spectra, varapehmustesarja	17-510-06-04
MedLED® Chrome, varapäänauha, ST	17-500-33-04	MedLED® Spectra, päähinnasarja, HT&ST	17-510-07-04
MedLED® Chrome, varaotsanauha, HT, NCV	17-500-36-04	MedLED® Spectra, varapääosa, setti	17-510-08-04
MedLED® Chrome, varaotsanauha, ST, NCV	17-500-37-04		
Valaisinrunko MC3	17-500-41-04	MedLED® Spectra, vain valaisinrunko, G3	17-510-32-04
Valaisinrunko MC6	17-500-51-04	MedLED® Spectra, vain valaisinrunko, G6	17-510-62-04
MC7 PRO -valaisinrunko	17-500-61-04	MedLED® Spectra, vain valaisinrunko, G8	17-510-82-04

7 Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen

7.1 Pakkaus

KLS Martin ottaa halutessanne täydellisen pakkauksen takaisin. Jos mahdollista, osia pakkauksesta käytetään uudelleen.

Pakkauksen hävittämisessä ja uusiokäytössä on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä.

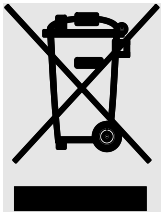
7.2 Akut

Käytetyt akut on hävitettävä viipymättä ja asianmukaisesti. Litiumakkujen hävittäminen talous- ja teollisuusjätteen seassa saattaa joillakin alueilla olla kielletty. Hävitä käytetyt akut vastuuntuntoisesti.

7.3 Hävittäminen

Tätä tuotetta ei saa hävittää normaalina talousjätteenä. Tämä tuote on hävitettävä voimassa olevien alueellisten määräysten mukaisesti erikseen elektronisena laitteena.

Tarjoudumme myös ottamaan tuotteen takaisin ja huolehtimaan sen asianmukaisesta hävittämisestä.



Direktiivin 2012/19/EU (WEEE) tai Saksan elektroniikka- ja sähkölaitteita koskevan lain (ElektroG) mukainen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkintä

Tuotteessa tai sen pakkauksessa oleva symboli ilmaisee, ettei tuotetta saa hävittää tavanomaisena talousjätteenä.

7.4 Kansalliset määräykset

Kaikissa hävittämistoimenpiteissä on noudatettava kansallisia määräyksiä ja jätteiden käsittelyä koskevia ohjeita.

8 Tekniset tiedot

Kuvaus	MedLED® Chrome -otsalamppu	MedLED® Spectra -otsalamppu
Otsalamppu		
Kirkkaus	MC3: 100 000 luksia MC6: 200 000 luksia MC7 PRO: 275 000 luksia	G3: 100 000 luksia G6: 200 000 luksia G8: 300.000 luksia
Paino	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g	G3: 260 g G6: 260 g G8: 260 g
Pistekoko	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm	G3: 10-100 mm G6: 70-90 mm G8: 100-200 mm
Valonlähde	Tehokkaat diodit	Tehokkaat diodit
LED		
Käyttöikä	Yli 100 000 h LED-valolähteen vaihtaminen ei ole tarpeen	Yli 100 000 h LED-valolähteen vaihtaminen ei ole tarpeen
Väriämpötila	5 000 kelviniä	5 000 kelviniä
Akut		
Ympäristön lämpötila (lataus/käyttö)	0°C ... +30°C (+32 °F ... +86 °F)	5°C ... +40°C (+41 °F ... +104 °F)
Ilmankosteus (käyttö)	45–85 % suhteellinen ilmankosteus	45–85 % suhteellinen ilmankosteus
Varastointilämpötila	0°C ... +25°C (+32 °F ... +77 °F)	5°C ... +40°C (+41 °F ... +104 °F)
Latausaika lampussa	6,5 h	4 h
Latausaika nelilokeroisessa pöytälaturissa	10 h	2 h
Kokonaiskäyttöikä	500 lataus-/tyhjentymsjaksoa, vaihdettava 12 kuukauden välein	500 lataus-/tyhjentymsjaksoa, vaihdettava 12 kuukauden välein
Standardien mukaisuus		
USB-pistokeverkkoalaite	IEC 61000	IEC 60950
Akku	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, täyttää akkudirektiivin vaatimukset	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, täyttää akkudirektiivin vaatimukset IEC 60601, EN 5501, EN 6100, IEC 62133, CB-sertifioitu
LED	IEC 62471:2006 – ryhmä “Ilman ehtoja”	IEC 62471:2006 – ryhmä “Ilman ehtoja”
Muita tietoja		
Käyttöosa	Tyyppi A	Tyyppi A
Suojausluokitus	Luokka II	Luokka II
Enimmäisvirta	1800 mA	1800 mA

Inhoudsopgave

1	Algemeen	86
1.1	Fabrikant	86
1.2	Hotline	86
1.3	Meldingsplicht voor incidenten	86
1.4	Aanwijzingen bij dit document.....	87
1.5	Afkortingen en begrippen	87
1.6	Geldigheid van dit document.....	87
1.7	Toepasselijke documenten	87
2	Levering.....	88
2.1	Controle van de levering op volledigheid en juistheid.....	88
3	Reglementair gebruik.....	89
3.1	Beoogd doel	89
3.2	Indicaties	89
3.3	Contra-indicaties	89
3.4	Mogelijke bijwerkingen.....	89
3.5	Patiëntendoelgroep	89
3.6	Gebruiker.....	89
3.7	Omgevingsvoorwaarden tijdens het gebruik.....	89
3.8	Gebruiksbeperkingen	90
3.9	Waarschuwingen.....	90
4	Gebruik.....	91
4.1	Beschrijving van de componenten	91
4.1.1	Opbouw en werking.....	91
4.1.2	Gebruikte materialen.....	92
4.1.3	Varianten/combinaties	92
4.1.4	Combinatieproducten en toebehoren.....	92
4.2	Voor het eerste gebruik	93
4.3	Toepassing.....	93
4.3.1	Hoofdlamp	93
4.3.2	Batterijen	96
4.3.3	Oplader	98
4.3.4	Batterijen opladen in de hoofdlamp.....	98
4.3.5	Batterijen opladen in de tafelmodeloplader met 4 sleuven.....	99
4.4	Na gebruik	100
5	Reiniging, desinfectie en sterilisatie.....	101
5.1	Beperkingen en restricties op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie	101

- 5.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik voor de reiniging..... 101
- 5.3 Voorbereiding voor de reiniging 101
- 5.4 Reiniging en desinfectie 102
 - 5.4.1 Handmatige reiniging en desinfectie..... 102
 - 5.4.2 Machinale reiniging en desinfectie..... 103
- 5.5 Controle, functietest, onderhoud 103
 - 5.5.1 Controle en functietest..... 103
 - 5.5.2 Onderhoud..... 103
- 5.6 Verpakking 103
- 5.7 Sterilisatie 103
- 5.8 Opslag en transport 103
- 6 Onderhoud..... 104**
 - 6.1 Algemene aanwijzingen 104
 - 6.2 Regelmatige controle door de exploitant..... 104
 - 6.2.1 Technische veiligheidscontroles (STK)..... 104
 - 6.3 Onderhoud door de fabrikant / Periodiek onderhoud 104
 - 6.4 Opbouw van het serienummer 104
 - 6.5 Hoofdlampen, accessoires en reserveonderdelen 105
- 7 Milieurelevante informatie / verwijdering..... 107**
 - 7.1 Verpakking 107
 - 7.2 Batterijen 107
 - 7.3 Afvalverwijdering 107
 - 7.4 Nationale regelgeving 107
- 8 Technische gegevens 108**

1 Algemeen

1.1 Fabrikant

We zijn verheugd dat u voor een product van ons bedrijf heeft gekozen.

Dit product is voorzien van de CE-markering, wat betekent dat het voldoet aan de basiseisen voor de veiligheid en prestaties van medische producten in overeenstemming met de geldende Europese regelgeving.

Wij zijn de fabrikant van dit product:



KLS Martin SE & Co. KG

Een onderneming van de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Als u vragen heeft over de behandeling van het apparaat of product of over klinische toepassingen, neem dan contact op met het productmanagement:

Tel: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

LET OP

Elke verpakking en soms ook het apparaat zelf is gemarkeerd met een charge- (LOT) en een referentienummer (REF). Gelieve bij een klacht altijd LOT en REF aan te geven.

1.3 Meldingsplicht voor incidenten

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten onmiddellijk aan de firma KLS Martin en de bevoegde instantie worden gemeld.

1.4 Aanwijzingen bij dit document

WAARSCHUWING

Mogelijk levensgevaar voor de patiënt, de gebruiker en derden als deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen!

De gebruiksaanwijzing volledig doorlezen en opvolgen. Volg vooral alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen op.

Deze tekst verwijst zowel naar mannen, vrouwen als naar transgenders. Alleen om redenen van een betere leesbaarheid is niet voor een schrijfwijze met genderspecifieke woorden gekozen.

De elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is op te vragen via

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

1.5 Afkortingen en begrippen

Afkorting	Beschrijving
dpt.	Dioptrieën
LED	Light Emitting Diode (lichtgevende diode)
OK	Operatiekamer

1.6 Geldigheid van dit document

Dit document is van toepassing op de MedLED® Chrome- en de MedLED® Spectra-hoofdlampen.

1.7 Toepasselijke documenten

n.v.t.

2 Levering

Omschrijving	Omschrijving	Omschrijving	REF
MedLED® Chrome-set bestaande uit:	MedLED® Spectra Standaardset bestaande uit:	MedLED® Spectra Ziekenhuisset bestaande uit:	Zie brochure
Hoofdband: MedLED® Chrome-hardtop of -softtop	Hoofdband: MedLED® Spectra- hardtop en -softtop	Hoofdband: MedLED® Spectra- hardtop en -softtop	Zie brochure
Armatuur: MC3 of MC6 of MC7 PRO of alle drie de modellen	Armatuur: G3 of G6 of G8	Armatuur: G3 of G6 of G8	Zie brochure
2 oplaadbare batterijen (lithium-polymeer)	2 oplaadbare batterijen (lithium-ion)	6 oplaadbare batterijen (lithium- ion)	Zie brochure
USB-laadkabel	USB-laadkabel	USB-laadkabel	Zie brochure
Netvoeding incl. adapter voor EU, VS, VK, AU	Netvoeding incl. adapter voor EU, VS, VK, AU	Netvoeding incl. adapter voor EU, VS, VK, AU	Zie brochure
Transportkoffer	Transportkoffer	Transportkoffer	Zie brochure
Deze gebruiksaanwijzing	Polsterset	Polsterset	Zie brochure
	Deze gebruiksaanwijzing	Tafelmodeloplader met 4 sleuven	Zie brochure
		Deze gebruiksaanwijzing	Zie brochure

2.1 Controle van de levering op volledigheid en juistheid

Controleer onmiddellijk na ontvangst of de levering volledig en onbeschadigd is.

Meld eventuele transportschade onmiddellijk.

Controleer na levering van het product of de originele verpakking en de verzegeling van de verpakking onbeschadigd zijn.

3 Reglementair gebruik

3.1 Beoogd doel

De hoofdlampen zijn herbruikbare actieve niet-invasieve producten die gebruikt worden om een operatie- of onderzoeksveld te verlichten tijdens een behandeling of chirurgische ingreep.

3.2 Indicaties

De MedLED®-hoofdlamp is alleen bedoeld om de zichtbaarheid te vergroten en is niet bedoeld om in contact te komen met de patiënt.

3.3 Contra-indicaties

Het MedLED®-hoofdlampstelsel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij fluoroscopie van pasgeborenen, oogheelkundige ingrepen, lichtgevoelige patiënten of patiënten die lichtsensibiliserende middelen hebben gekregen.

3.4 Mogelijke bijwerkingen

n.v.t.

3.5 Patiëntendoelgroep

Geen direct patiëntcontact.

3.6 Gebruiker

Professionele gebruikers:

De producten worden uitsluitend gebruikt door opgeleid medisch personeel.

De reiniging en desinfectie worden uitgevoerd door opgeleid personeel.

3.7 Omgevingsvoorwaarden tijdens het gebruik

De toepassing vindt uitsluitend plaats in de daarvoor bestemde zones.

Eventueel moeten de concrete parameters voor de omgevingsvoorwaarden (temperatuurbereik en luchtvochtigheid) op het productlabel tijdens het gebruik worden nageleefd.

Gedetailleerde gegevens hierover vindt u in hoofdstuk 4.3 "Toepassing", pagina 93.

3.8 Gebruiksbeperkingen

 VOORZICHTIG**Mogelijk verwondingsgevaar voor de patiënt en andere personen door verblindingseffect!**

De LED-lichtbron is helder en heeft een hoog secundair blootstellingspotentieel door het verblindingseffect. Tijdelijk verlies van gezichtsscherpte en nabeelden kunnen voorkomen. Afhankelijk van de situatie kan dit als irritant of hinderlijk worden ervaren, het zicht belemmeren of zelfs tot ongevallen leiden.

- Schijn met de hoofdlamp niet rechtstreeks in de ogen van andere mensen.
 - Houd de hoofdlamp in geen geval onder microscopen of andere optische lenzen.
 - Gebruik de stelweerstand om de lichtsterkte te dimmen.
-

3.9 Waarschuwingen

 WAARSCHUWING**Mogelijk levensgevaar voor derden door verzending van besmette producten!**

Bij het retourneren van producten alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in een steriele verpakking verzenden.

 VOORZICHTIG**Mogelijk verwondingsgevaar voor de patiënt of de gebruiker door onveilig gebruik!**

Schakel het apparaat uit met de stelweerstandsdimmer (reostaat) als het niet in gebruik is.

Tijdens het gebruik mag de armatuur van de hoofdlamp niet worden afgedekt met een doek of iets dergelijks, omdat deze anders erg warm kan worden. De armatuur mag tijdens het gebruik niet in contact komen met de huid.

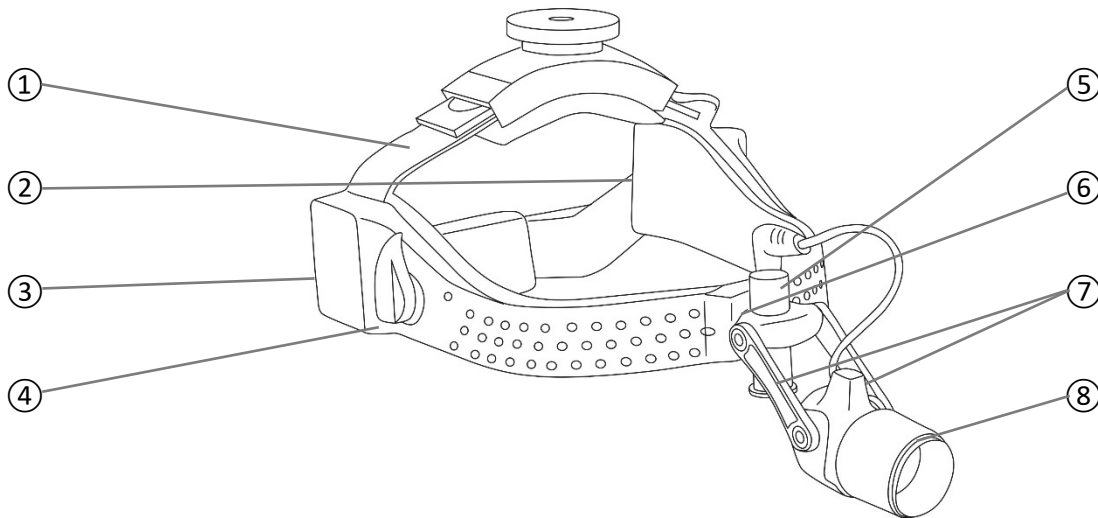
4 Gebruik

4.1 Beschrijving van de componenten

4.1.1 Opbouw en werking

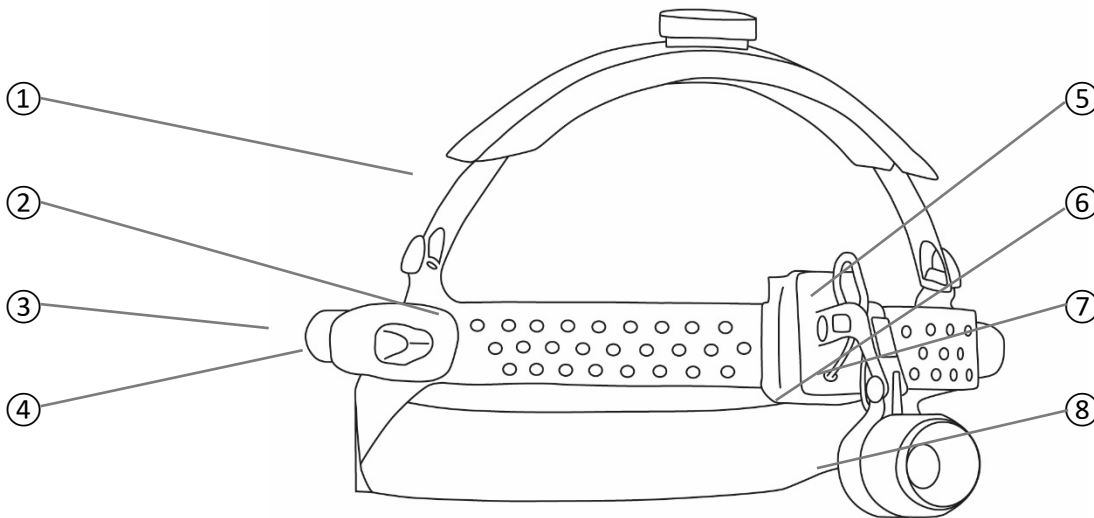
Voor gedetailleerde informatie verwijzen we naar de specifieke brochure van de fabrikant.

MedLED® Chrome



- | | |
|--|--|
| 1. Hoofdband | 5. Micro-B-USB-poort voor inpluggen van de lamp (☺) |
| 2. Voorhoofdband | 6. Micro-B-USB-poort voor laden van de batterij (⚡) |
| 3. Batterijvak | 7. Scharnieren |
| 4. Reostaat: Aan/uit-schakelaar en helderheidsregelaar | 8. Armatuur met aluminium ring voor instelling van blinding (bundel- en spotgrootte) |

MedLED® Spectra



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Hoofdband 2. Voorhoofdband 3. Batterijvak 4. Reostaat: Aan/uit-schakelaar en helderheidsregelaar | <ul style="list-style-type: none"> 5. USB-C-poort voor inpluggen van de armatuur (↓): In deze afbeelding niet zichtbaar, bevindt zich achter de ingeplugde armatuur 6. USB-C-poort voor laden van de batterij (⚡) 7. Scharnieren 8. Armatuur met aluminium ring voor instelling van blinding (bundel- en spotgrootte) |
|--|---|

4.1.2 Gebruikte materialen

Omschrijving	Materiaal
Kunststoffen	Polypropyleen, TPE
Metaal	Aluminium
Overige	Nylon borstel, neopreen, klittenbandsluiting, LED

4.1.3 Varianten/combinaties

De producten zijn verkrijgbaar in diverse varianten. Gebruik hiervoor de specifieke brochure van KLS Martin .

4.1.4 Combinatieproducten en toebehoren

Combinatieproducten en/of accessoires vindt u in de specifieke brochure van KLS Martin of in hoofdstuk 6.5 'Hoofdlampen, accessoires en reserveonderdelen', pagina 105.

4.2 Voor het eerste gebruik

Voor het eerste gebruik is het essentieel om eventuele beschermfolies die tijdens het transport aanwezig kunnen zijn, te verwijderen.

De producten moeten via de gebruikelijke routine worden herverwerkt. Volg hiervoor de instructies vanaf hoofdstuk 5, 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie', pagina 101.

Schakel voor het eerste gebruik de hoofdlamp uit - reostaat naar onderen zetten (④)-, batterijen plaatsen (③) en 's nachts opladen (⑥).

4.3 Toepassing

4.3.1 Hoofdlamp

⚠ VOORZICHTIG**Mogelijk verwondingsgevaar voor de patiënt en andere personen door verblindingseffect!**

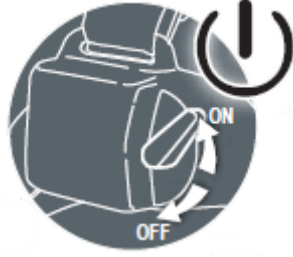
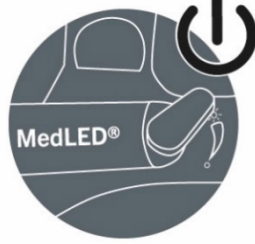

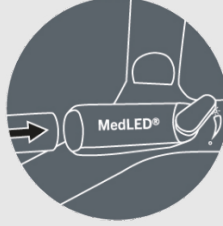


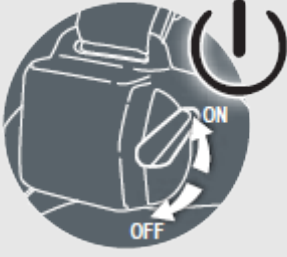
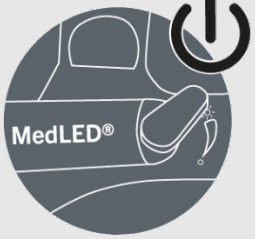


De LED-lichtbron is helder en heeft een hoog secundair blootstellingspotentieel door het verblindingseffect. Tijdelijk verlies van gezichtsscherpte en nabeelden kunnen voorkomen. Afhankelijk van de situatie kan dit als irritant of hinderlijk worden ervaren, het zicht belemmeren of zelfs tot ongevallen leiden.

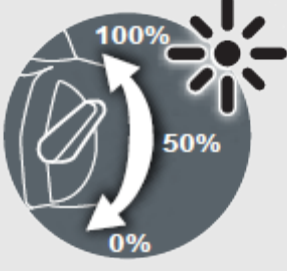
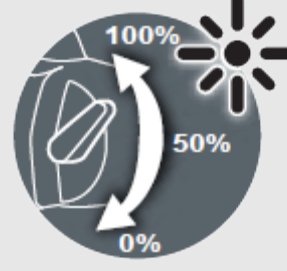
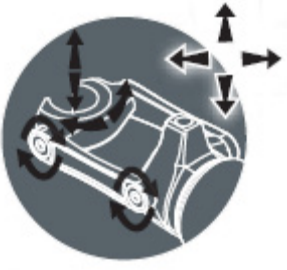
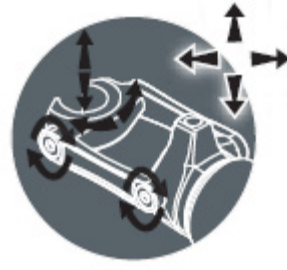


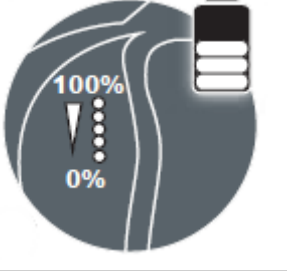
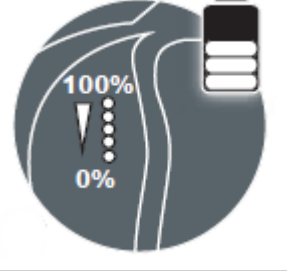
- Schijn met de hoofdlamp niet rechtstreeks in de ogen van andere mensen.
- Houd de hoofdlamp in geen geval onder microscopen of andere optische lenzen.
- Gebruik de stelweerstand om de lichtsterkte te dimmen.

LET OP

De aluminium ring/lampeenheid van de armatuur kunnen warm worden tijdens gebruik.

Dit is normaal en geen storing. Vermijd huidcontact met deze gebieden op de aangegeven tijdstippen.

Beschrijving	Afbeelding Chrome	Afbeelding Spectra
De hoofdlamp uitschakelen (④). Regelaar wijst naar beneden (OFF).		
Batterijen plaatsen (③) en 's nachts opladen (⑥), zie hoofdstuk 4.3.4 "Batterijen opladen in de hoofdlamp", pagina 98 of hoofdstuk 4.3.5 "Batterijen opladen in de tafemodeloplader met 4 sleuven", pagina 99.		
Trek de micro-B-USB-connector/USB-C-connector opnieuw uit (⑥).		
De hoofdlamp inschakelen (④). Regelaar wijst naar boven (ON).		
Zet de hoofdlamp op en stel in op de grootte van het hoofd (①).		

Beschrijving	Afbeelding Chrome	Afbeelding Spectra
Helderheid met de reostaat (④) instellen naar wens. Traploze instelling tussen "Uit" (regelaar onder) en "maximale helderheid" (regelaar boven).		
Richt de lichtbundel met de scharnieren (⑦).		
Instellen van de bundel- en spotgrootte op de armatuur (⑧). Dek de armatuur tijdens het gebruik niet af (⑧) (zoals met een doek), omdat deze anders erg warm kan worden.		
Let op de LED van de batterijladingindicator, zie hoofdstuk 4.3.2 "Batterijen", pagina 96.		

- Wij raden aan om de hoofdlamp op de oplader aan te sluiten, wanneer de lamp niet wordt gebruikt.
- Trek altijd aan de stekker en niet aan het snoer om het netsnoer los te koppelen.
- Als het apparaat langer dan twee weken wordt opgeslagen, verwijder dan de batterijen en bewaar ze in de originele verpakking.
- Bij gebruik in de tandheelkunde: Een geelfilter kan worden gebruikt om voortijdige polymerisatie van composietmateriaal te voorkomen.

4.3.2 Batterijen

⚠ WAARSCHUWING**Mogelijk levensgevaar voor de patiënt, gebruiker en andere personen door elektrische schokken, brand, ontvlaming, explosie, lekkage of barsten van de batterijen!**

Om letsels of materiële schade door elektrische schokken, brand, ontvlaming, explosie, lekkage of barsten van batterijen te vermijden:

- Gebruik alleen de meegeleverde batterijen, opladers en oplaadkabels voor het hoofdlampstelsel dat u hebt gekocht.
- De batterijen moeten per paar worden gebruikt en mogen niet met elkaar worden gecombineerd, in het bijzonder niet als een opgeladen batterij met een lege batterij, of een nieuwe batterij met een oude batterij wordt gebruikt.
- Laad of gebruik batterijen alleen bij omgevingstemperaturen tussen 0 °C en +30 °C (+32 °F tot +86 °F) bij MedLED® Chrome-batterijen en tussen +5 °C en +40 °C (+41 °F en +104 °F) bij MedLED® Spectra-batterijen.
- Gebruik batterijen alleen bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 45% en 85%.
- Laad of gebruik batterijen alleen bij omgevingstemperaturen tussen 0 °C en +25 °C (+32 °F tot +77 °F) bij MedLED® Chrome-batterijen en tussen +5 °C en +40 °C (+41 °F en +104 °F) bij MedLED® Spectra-batterijen.
- U mag batterijen niet openen, in het vuur gooien, omgekeerd plaatsen, samen gebruiken met gebruikte batterijen of batterijen van een ander type, kortsluiten, demonteren, verhitten tot meer dan 60 °C (140 °F) of als huisvuil verbranden.
- Batterijen die opzwellen, barsten vertonen of heet worden, mogen niet opgeladen of gebruikt worden. Ze moeten op de juiste manier worden weggegooid en door nieuwe worden vervangen. De batterij die in dit apparaat wordt gebruikt, kan bij onjuist gebruik een risico op brandwonden of chemische brandwonden opleveren.
- Raak beschadigde/lekkende batterijen niet aan. Gooi ze onmiddellijk en op de juiste manier weg conform de hanterings- en veiligheidsmaatregelen voor lithium-polymeerbatterijen.

Let op de 5 LED-weergaven op de voorzijde van het linker batterijvak:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Elk van de 5 LED's geeft een batterijlaadniveau aan van ongeveer 20%. Houd er rekening mee dat het enkele seconden kan duren voordat de laadstatus van de batterij wordt weergegeven.
- Vervang de batterijen wanneer er nog maar één LED brandt. Zodra alle 5 de LED's uitgaan, duurt het even voordat de batterijen helemaal leeg zijn en het licht uitgaat.
- Voor optimale prestaties van de hoofdlamp, moeten de batterijen elke 12 maanden worden vervangen.
- Als een batterij zich moeilijk laat plaatsen of verwijderen, is deze opgezwollen en moet de batterij onmiddellijk buiten gebruik worden genomen.
- Laad de batterijen niet op in de operatiekamer.

4.3.3 Oplader

Gebruik de oplader alleen in een droge, afgesloten ruimte. Bescherm deze tegen regen, sneeuw, brandbare materialen, overmatige hitte en/of vocht.

- Sluit opladers niet aan op een verlengsnoer.
- Buig het netsnoer niet te kort en plaats er geen zware voorwerpen op; trek niet aan de kabels en vervorm of scheur deze niet.
- Gebruik de oplader niet als de kabel doorgesneden is of de batterijen en/of de oplader met 4 sleuven gevallen of beschadigd zijn.
- Gebruik geen beschadigde opladers, demonteer de oplader niet en pas geen enkel onderdeel van de oplader aan.
- Gebruik geen niet-goedgekeurde voedingen en laad geen beschadigde batterijen op.
- Laat geen metalen voorwerpen in contact komen met de metalen onderdelen van de DC-aansluiting op de oplader of met de batterijcontacten.

4.3.4 Batterijen opladen in de hoofdlamp

LET OP

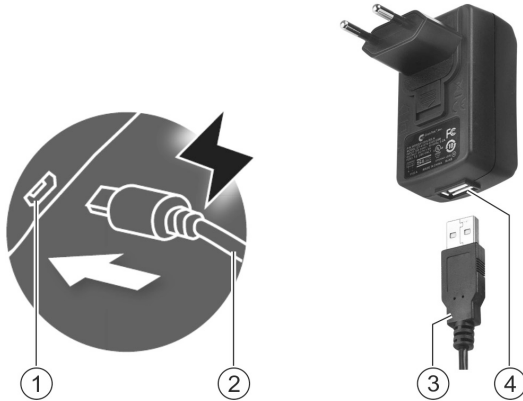
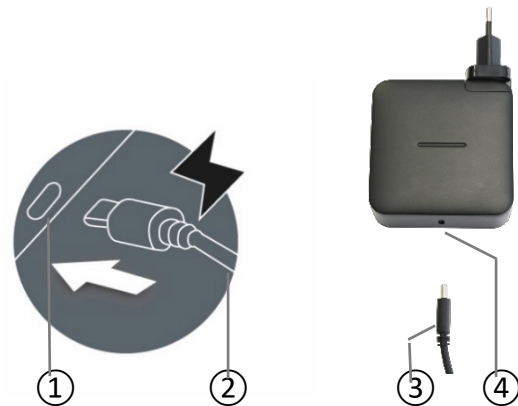
De batterijen in de hoofdlamp of de console van de oplader met 4 sleuven kunnen warm worden tijdens het opladen.

Dit is normaal en geen storing. Vermijd huidcontact met deze gebieden op de aangegeven tijdstippen.

Aan beide zijden van de hoofdlamp kan telkens één enkele batterij worden gebruikt of opgeladen.

Wanneer er twee batterijen geplaatst zijn, worden deze tegelijk ontladen dan wel opgeladen. Wanneer er slechts één batterij aangesloten (actief) is, knipperen de LED-weergaven.

Als de batterijen in de hoofdlamp worden opgeladen, duurt het met de USB-oplader ongeveer 6,5 uur voor de MedLED® Chrome en ongeveer 4 uur voor de MedLED® Spectra tot de volledige oplading is bereikt.

Toepassing:
MedLED® Chrome

MedLED® Spectra


- Steek de Micro-B-USB-connector/USB-C-connector (②) in de poort (met de aanduiding ⚡) van de lamp (①).
- Sluit de normale USB-connector (③) ofwel aan op de 5V-voeding (④) ofwel op een USB-poort van de computer.

4.3.5 Batterijen opladen in de tafelmodeloplader met 4 sleuven
LET OP

De batterijen in de hoofdlamp of de console van de oplader met 4 sleuven kunnen warm worden tijdens het opladen.

Dit is normaal en geen storing. Vermijd huidcontact met deze gebieden op de aangegeven tijdstippen.

- De tafelmodeloplader met 4 sleuven dient om opgeladen reservebatterijen klaar te houden.
- Een volledige oplading wordt bereikt na:
 - ongeveer 10 uur (Chrome) respectievelijk
 - ongeveer 2 uur (Spectra).
- Plaats de console op een veilige plaats op een tafel in de buurt van een stopcontact om hem te beschermen tegen morsen en brandgevaar.

Toepassing:

- Plug de laadkabel in.
- De rode/oranje LED's gaan branden.
- Plaats de batterijen in de sleuven.
Zorg ervoor dat de batterijen in de correcte richting en volledig in de sleuf zijn geplaatst.
- Toelichting bij de LED-weergave:

Weergave tafemodeloplader Chrome	Weergave tafemodeloplader Spectra	Betekenis
Groen knipperlicht	Rode lampje brandt fel en donker	Batterij wordt opgeladen.
LED brandt groen	LED brandt groen	Batterij is volledig opgeladen.
LED brandt rood/oranje	LED brandt rood	Geen batterij geplaatst of geen contact. Steek de batterij opnieuw volledig in.
Rood knipperlicht	LED brandt rood	Batterij defect. Probeer een andere batterij.

4.4 Na gebruik

LET OP

Onvoorzichtig weggleggen kan al tot schade aan het product leiden. Daarom moet het product altijd behoedzaam worden gehanteerd.

Producten correct weggleggen en voor herverwerking voorbereiden volgens hoofdstuk 5, 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie', pagina 101.

5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

 **WAARSCHUWING**

Mogelijk levensgevaar voor de patiënt door niet-gedesinfecteerde hantering!

Alle producten, ook niet steriele producten, moeten voorafgaand aan elke toepassing, worden gereinigd en gedesinfecteerd.

- De verantwoordelijkheid voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van de gebruikte producten ligt bij de exploitant/herverwerker. Nationale regelingen, ook uitzonderingen daarop, dienen strikt in acht te worden genomen.

5.1 Beperkingen en restricties op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie

De levensduur van een product wordt voornamelijk bepaald door slijtage en mogelijke gebruiksschade.

Om deze reden is een algemene specificatie van een maximum aantal cycli niet mogelijk.

5.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik voor de reiniging

Reinig en desinfecteer de besmette producten zo snel mogelijk na gebruik.

5.3 Voorbereiding voor de reiniging

 **WAARSCHUWING**

Mogelijk levensgevaar voor de gebruiker door elektrische schokken!

Koppel voor het reinigen de oplader los van de hoofdlamp en de stroomtoevoer en schakel deze volledig uit.

Bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddel moet rekening worden gehouden met de materiaalcompatibiliteit, geschiktheid en effectiviteit voor de reiniging van medische hulpmiddelen.

De door de fabrikant van het reinigings- resp. reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, moeten worden nageleefd.

5.4 Reiniging en desinfectie

5.4.1 Handmatige reiniging en desinfectie

LET OP

Om risico's te vermijden, moet het lensgedeelte van de hoofdlamp uiterst voorzichtig worden behandeld.

Let erop dat u bij het reinigen veegt met een vochtige doek die geen krassen maakt en dat delen van het product niet worden besproeid.

Als er te veel vloeistof op een doek wordt gespoten of gebruikt, kan er vloeistof terechtkomen in zones die batterijen, schakelingen en lenzen kunnen beschadigen.

Trek altijd de stekker van de hoofdlamp uit voordat u het product reinigt.

De lens reinigen:

Reinig de lens indien nodig met een zacht microvezel-lensdoekje en/of een lensdoekje dat is bevochtigd met een optische lensreiniger.

De hoofdlamp reinigen:

- De armatuur kan worden gereinigd met een zachte doek die is bevochtigd met alcohol of een niet-agressieve desinfectie-oplossing.
- Gebruik reinigingsdoekjes of een pluisvrije doek in combinatie met desinfectiemiddel op basis van isopropylalcohol of slechts 70% isopropylalcohol.
- Gebruik een droge, pluisvrije doek om vuil en vingerafdrukken te verwijderen. Gebruik nooit papier met vezels, zoals een tissue of papieren doek, omdat deze krassen kunnen veroorzaken.
- Wring de doek uit voor gebruik.
- U mag de doek niet onderdompelen in desinfectiemiddel en er niet mee inspuiten.
- Vermijd overmatig vocht, aangezien dit ernstige schade aan de elektronica kan veroorzaken, veiligheidsrisico's kan veroorzaken en de garantie ongeldig kan maken.
- Let er bij de keuze van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze geschikt zijn voor het reinigen of desinfecteren van medische producten van metaal en kunststof.
- Om te reinigen mogen alleen goedgekeurde reinigungsoplossingen worden gebruikt, anders bestaat het risico op beschadiging van de apparatuur en vervalt de garantie.

De zwarte kussenstroken worden op dezelfde manier gereinigd.

De kussenstroken kunnen worden afgenomen om ze schoon te maken. We raden echter aan om ze tijdens het schoonmaken op de armatuur te laten zitten. Nieuwe kussenstroken zijn als accessoire verkrijgbaar.

Bij handmatige reiniging/desinfectie met mogelijk risico op letsel en infectie, moeten aanvullende arbeidsveiligheidsmaatregelen (bv. beschermende kleding, veiligheidsbril, handschoenen; kamerluchtfitering) in acht worden genomen in overeenstemming met de nationale voorschriften.

5.4.2 Machinale reiniging en desinfectie

Machinale reiniging en desinfectie niet mogelijk.

5.5 Controle, functietest, onderhoud

5.5.1 Controle en functietest

LET OP

Verder gebruik wordt bevestigd door de succesvolle controle van het product.

- De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.
- Onderzoek de producten op breuken, scheuren, vervormingen, schade en functionaliteit.
- Producten die versleten, vervormd, poreus of anderszins beschadigd zijn, moeten worden vervangen.

5.5.2 Onderhoud

n.v.t.

5.6 Verpakking

n.v.t.

5.7 Sterilisatie

Niet steriliseerbaar.

5.8 Opslag en transport

- Schoon opslaan en transporteren.
- Sterke temperatuurschommelingen vermijden.
- Beschermen tegen mechanische schade.
- Als de hoofd lamp langer dan twee weken wordt opgeslagen, verwijder dan de batterijen en bewaar ze in de originele verpakking.
- Laad of gebruik batterijen alleen bij omgevingstemperaturen tussen 0 °C en +25 °C (+32 °F tot +77 °F) bij MedLED® Chrome-batterijen en tussen +5 °C en +40 °C (+41 °F en +104 °F) bij MedLED® Spectra-batterijen.
- Gebruik de oplader alleen in een droge, afgesloten ruimte. Bescherm deze tegen regen, sneeuw, brandbare materialen, overmatige hitte en/of vocht.

Eventueel dient u de specifieke parameters voor de omgevingsvoorwaarden tijdens het transport en de opslag (temperatuurbereik en luchtvochtigheid) op het etiket in acht te nemen.

6 Onderhoud

6.1 Algemene aanwijzingen

De reparatie van het product mag alleen worden uitgevoerd door KLS Martin of een door KLS Martin uitdrukkelijk daartoe gemachtigde persoon of firma.

Wijzigingen aanbrengen aan het product kan tot onvoorspelbare risico's leiden en is daarom niet toegestaan.

Bij verkeerd gebruik of aanpassingen door derden tijdens de garantietermijn vervallen alle claims. Niet geautoriseerde handelingen aan het product zijn te allen tijde verboden en hebben het verlies van de garantieclaim tegenover KLS Martin tot gevolg.

6.2 Regelmatige controle door de exploitant

Voor elk gebruik moeten de producten visueel worden geïnspecteerd (gecontroleerd) op hun goede werking en operationele veiligheid, en op mechanische schade die de functie zou kunnen beïnvloeden:

- Werking conform hoofdstuk 4.3 “Toepassing”, pagina 93.
- Intactheid van de batterijen

6.2.1 Technische veiligheidscontroles (STK)

n.v.t.

6.3 Onderhoud door de fabrikant / Periodiek onderhoud

De hoofdlamp zelf is onderhoudsvrij.

6.4 Opbouw van het serienummer

Vermeld bij vragen of klachten altijd het volledige serienummer.

Het serienummer staat op de instelknop van de hoofdband (MedLED® Chrome en MedLED® Spectra). Het serienummer is een volgnummer en bestaat uit acht cijfers.

6.5 Hoofdlampen, accessoires en reserveonderdelen

Aanduiding Chrome	REF	Aanduiding Spectra	REF
Hoofdlampen		Hoofdlampen	
MedLED® Chrome MC3, hardtop, compl.	17-500-40-04	MedLED® Spectra, Standaardset, G3	17-510-30-04
MedLED® Chrome MC3, softtop, compl.	17-500-42-04	MedLED® Spectra, Ziekenhuisset, G3	17-510-31-04
MedLED® Chrome MC6, hardtop, compl.	17-500-50-04	MedLED® Spectra, Standaardset, G6	17-510-60-04
MedLED® Chrome MC6, softtop, compl.	17-500-52-04	MedLED® Spectra, Ziekenhuisset, G6	17-510-61-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, hardtop, compl.	17-500-60-04	MedLED® Spectra, Standaardset, G8	17-510-80-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, softtop, compl.	17-500-62-04	MedLED® Spectra, Hospital Kit, G8	17-510-81-04
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, hardtop, compl.	17-500-70-04		
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, softtop, compl.	17-500-72-04		
Toebehoren		Toebehoren	
Stekker EU vr. MedLED®	17-500-01-04	MedLED® Spectra, stekker, geïnt.	17-510-11-04
Stekker VS vr. MedLED®	17-500-02-04	MedLED® Spectra, wandoplader v. 4 hoofdd.	17-510-14-04
Stekker VK vr. MedLED®	17-500-03-04		
Stekker AU vr. MedLED®	17-500-04-04		
Loepbril, 2 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04	Loepbril, 2 dpt, Spectra, G3	17-500-12-04
Loepbril, 3 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04	Loepbril, 3 dpt, Spectra, G3	17-500-13-04
Loepbril, 4 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04	Loepbril, 4 dpt, Spectra, G3	17-500-14-04
Oplaadstation vr. 4 batterijen, MedLED®	17-500-17-04	MedLED® Spectra, oplaadstation v. 4 batterijen	17-510-13-04
MedLED® Chrome, USB-kabel (enkel)	17-500-19-04		
MedLED® Chrome, reservebatterijen, 2 st.	17-500-21-04	MedLED® Spectra, reservebatterijen, 2 st.	17-510-10-04
MedLED® Chrome, loepbril, 2 dpt.	17-500-22-04	Loepbril, 2 dpt. Spectra, G6/G8	17-500-22-04
MedLED® Chrome, loepbril, 3 dpt.	17-500-23-04	Loepbril, 3 dpt. Spectra	17-500-23-04
MedLED® Chrome, loepbril, 4 dpt.	17-500-24-04	Loepbril, 4 dpt. Spectra	17-500-24-04
MedLED® Chrome, koffer, enkel	17-500-29-04	MedLED® Spectra, koffer, los	17-500-29-04
MedLED®-gelaatsscherm, voor hoofdlampen	17-500-30-04		
MedLED® Chrome, GoPro-adapter	17-500-31-04	MedLED® Spectra, camera-adapter	17-510-15-04
MedLED® Onyx/MC3, geelfilter	17-500-34-04	MedLED® Spectra G3, geelfilter	17-500-34-04

Aanduiding Chrome	REF	Aanduiding Spectra	REF
MedLED® MC6, geelfilter	17-500-35-04	MedLED® Spectra G6, geelfilter	17-500-35-04
Reserveonderdelen		Reserveonderdelen	
MedLED® Chrome, reserve-hoofdband, HT	17-500-32-04	MedLED® Spectra, reservepolsterset	17-510-06-04
MedLED® Chrome, reserve-hoofdband, ST	17-500-33-04	MedLED® Spectra, hoofdbandset, HT&ST	17-510-07-04
MedLED® Chrome, reserve-voorhoofdband, HT, NCV	17-500-36-04	MedLED® Spectra, reservehoofddeel, compl.	17-510-08-04
MedLED® Chrome, reserve-voorhoofdband, ST, NCV	17-500-37-04		
Armatuur MC3	17-500-41-04	MedLED® Spectra, armatuur, los, G3	17-510-32-04
Armatuur MC6	17-500-51-04	MedLED® Spectra, armatuur, los, G6	17-510-62-04
Armatuur MC7 PRO	17-500-61-04	MedLED® Spectra, armatuur, los, G8	17-510-82-04

7 Milieurelevante informatie / verwijdering

7.1 Verpakking

KLS Martin neemt op verzoek de volledige verpakking terug. Indien mogelijk worden delen van de verpakking gerecycled.

Bij het afdanken of recyclen van de verpakking moet u de toepasselijke nationale voorschriften in acht nemen.

7.2 Batterijen

Gooi gebruikte batterijen onmiddellijk en op de juiste manier weg. Afhankelijk van de regio kan het verboden zijn om lithiumbatterijen bij het huishoudelijk of bedrijfsafval weg te gooien. Gooi gebruikte batterijen op een verantwoorde manier weg.

7.3 Afvalverwijdering

Dit product mag niet als gewoon huishoudelijk afval worden verwijderd. Dit product moet afzonderlijk als elektronisch apparaat worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Wij bieden daarom ook aan om het product terug te nemen en op de juiste manier af te voeren.



Etikettering van elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EU (WEEE) of met de Duitse wet op elektrische en elektronische apparatuur – ElektroG

Het symbool op het product of de verpakking geeft aan dat dit product niet mag worden weggegooid als normaal huishoudelijk afval.

7.4 Nationale regelgeving

Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en verwijderingsrichtlijnen in acht worden genomen.

8 Technische gegevens

Omschrijving	MedLED® Chrome-hoofdlamp	MedLED® Spectra-hoofdlamp
Hoofdlamp		
Helderheid	MC3: 100.000 lux MC6: 200.000 lux MC7 PRO: 275.000 lux	G3: 100.000 lux G6: 200.000 lux G8: 300.000 lux
Gewicht	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g	G3: 260 g G6: 260 g G8: 260 g
Spotgrootte	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm	G3: 10-100 mm G6: 70-90 mm G8: 100-200 mm
Lichtbron	Krachtige diodes	Krachtige diodes
LED		
Levensduur	Meer dan 100.000 u. Vervangen van de LED-lichtbron is niet nodig.	Meer dan 100.000 u. Vervangen van de LED-lichtbron is niet nodig.
Kleurtemperatuur	5.000 Kelvin	5.000 Kelvin
Batterijen		
Omgevingstemperatuur (opladen/gebruik)	0°C tot +30°C (+32 °F tot +86 °F)	5°C tot +40°C (+41 °F tot +104 °F)
Luchtvochtigheid (gebruik)	45% – 85% relatieve luchtvochtigheid	45% – 85% relatieve luchtvochtigheid
Opslagtemperatuur (opslag)	0°C tot +25°C (+32 °F tot +77 °F)	5°C tot +40°C (+41 °F tot +104 °F)
Oplaadtijd in de lamp	6,5 h	4 h
Oplaadtijd in tafelmodeloplader met 4 sleuven	10 h	2 h
Totale levensduur	Meer dan 500 laad-/ontlaadcycli; elke 12 maanden vervangen	Meer dan 500 laad-/ontlaadcycli; elke 12 maanden vervangen
Conformiteit met normen		
Voeding met USB-connector	IEC 61000	IEC 60950
Batterij	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, voldoet aan de eisen van de batterijrichtlijn	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, voldoet aan de eisen van de batterijrichtlijn IEC 60601, EN 5501, EN 6100, IEC 62133, CB-gecertificeerd
LED	IEC 62471:2006 – groep “Zonder voorwaarden”	IEC 62471:2006 – groep “Zonder voorwaarden”
Overige informatie		
Toegepast onderdeel	Type A	Type A
Beschermingsklasse	Klasse II	Klasse II
Maximale stroomsterkte van	1800 mA	1800 mA

Índice

1	Informações gerais	111
1.1	Fabricante	111
1.2	Linha direta	111
1.3	Obrigaç�o de comunica�o de eventos	111
1.4	Indica�es sobre esse documento	112
1.5	Abrevia�es e termos	112
1.6	Validade desse documento	112
1.7	Outros documentos aplic�veis	112
2	Escopo de fornecimento	113
2.1	Verificar se o produto entregue est� completo e � o correto	113
3	Utiliza�o prevista	114
3.1	Finalidade	114
3.2	Indica�es	114
3.3	Contraindica�es	114
3.4	Poss�veis efeitos secund�rios	114
3.5	Grupo de pacientes	114
3.6	Usu�rio	114
3.7	Condi�es ambiente durante a aplica�o	114
3.8	Limita�es � aplica�o	115
3.9	Avisos	115
4	Utiliza�o	116
4.1	Descri�o dos componentes	116
4.1.1	Estrutura e modo de funcionamento	116
4.1.2	Materiais usados	117
4.1.3	Variantes / Combina�es	117
4.1.4	Produtos combinados e acess�rios	117
4.2	Antes da primeira utiliza�o	118
4.3	Aplica�o	118
4.3.1	L�mpada frontal	118
4.3.2	Baterias	121
4.3.3	Carregador	123
4.3.4	Carregar baterias na l�mpada frontal	123
4.3.5	Carregar as baterias no carregador de mesa com 4 compartimentos	124
4.4	Depois da aplica�o	125
5	Limpeza, desinfec�o e esteriliza�o	126
5.1	Limita�es e restri�es durante a limpeza, desinfec�o e esteriliza�o	126

5.2	Pré-tratamento no local de uso antes da limpeza	126
5.3	Preparativos antes da limpeza	126
5.4	Limpeza e desinfecção	127
5.4.1	Limpeza e desinfecção manuais	127
5.4.2	Limpeza e desinfecção mecânicas	128
5.5	Controle, teste de funcionamento, conservação.....	128
5.5.1	Controle e teste de funcionamento.....	128
5.5.2	Conservação.....	128
5.6	Embalagem.....	128
5.7	Esterilização.....	128
5.8	Armazenamento e transporte.....	129
6	Reparo.....	130
6.1	Instruções gerais	130
6.2	Inspeção regular pela empresa operadora	130
6.2.1	Verificação de segurança a nível técnico (STK).....	130
6.3	Manutenção pelo fabricante / manutenção periódica	130
6.4	Composição do número de série	130
6.5	Lâmpadas frontais, acessórios e peças de reposição.....	131
7	Instruções ambientalmente relevantes / Descarte	133
7.1	Embalagem.....	133
7.2	Baterias.....	133
7.3	Descarte	133
7.4	Prescrições nacionais	133
8	Dados técnicos.....	134

1 Informações gerais

1.1 Fabricante

Estamos satisfeitos que você tenha decidido adquirir um produto da nossa empresa.

Esse produto tem aposta a marcação CE, isto é, ele cumpre os requisitos essenciais da segurança e desempenho de dispositivos médicos nos termos das leis europeias aplicáveis.

Nós somos o fabricante desse produto:



KLS Martin SE & Co. KG

Uma empresa do KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Linha direta

Em caso de perguntas sobre como manusear o aparelho ou o produto ou sobre aplicações clínicas, entre em contato com o gerenciamento de produtos:

Tel.: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

OBSERVAÇÃO

Todas as embalagens e, às vezes, também o produto, são identificadas com um número de lote de fabricação (LOT) e um número de referência (REF). Em caso de reclamação, especifique sempre os números LOT e REF.

1.3 Obrigação de comunicação de eventos

Todos os eventos graves relacionados com o produto devem ser comunicados, sem atraso, à KLS Martin e à autoridade competente.

1.4 Indicações sobre esse documento

ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para paciente, usuário e terceiros em caso da não observação dessas instruções de utilização!

Ler e observar integralmente as instruções de utilização. Observar em particular todas as instruções de precaução e advertência.

O presente texto refere-se tanto a homens e mulheres como a pessoas intersexo. Somente por razões de melhor legibilidade foi omitida a forma de escrita nos vários gêneros.

A versão eletrônica dessas instruções de utilização pode ser solicitada no endereço <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

1.5 Abreviações e termos

Abreviação	Descrição
dpt.	Dioptrias
LED	Díodo(s) emissor(es) de luz
SO	Sala de operações

1.6 Validade desse documento

Esse documento é válido para o MedLED® Chrome e para as lâmpadas frontais MedLED® Spectra.

1.7 Outros documentos aplicáveis

n/a

2 Escopo de fornecimento

Designação	Designação	Designação	REF
MedLED® Chrome Set constituído por:	MedLED® Spectra Kit padrão constituído por:	MedLED® Spectra Kit hospitalar constituído por:	Ver brochura
Suporte de cabeça: MedLED® Chrome Hardtop ou Softtop	Suporte de cabeça: MedLED® Spectra Hardtop e Softtop	Suporte de cabeça: MedLED® Spectra Hardtop e Softtop	Ver brochura
Corpo da luminária: MC3 ou MC6 ou MC7 PRO ou todos os três modelos	Corpo da luminária: G3 ou G6 ou G8	Corpo da luminária: G3 ou G6 ou G8	Ver brochura
2 baterias recarregáveis (polímeros de lítio)	2 baterias recarregáveis (íons de lítio)	6 baterias recarregáveis (íons de lítio)	Ver brochura
Cabo de carregamento USB	Cabo de carregamento USB	Cabo de carregamento USB	Ver brochura
Transformador incluindo adaptador UE, EUA, Reino Unido, Austrália	Transformador incluindo adaptador para UE, EUA, Reino Unido, Austrália	Transformador incluindo adaptador para UE, EUA, Reino Unido, Austrália	Ver brochura
Mala de transporte	Mala de transporte	Mala de transporte	Ver brochura
Essas instruções de utilização	Conjunto almofadado	Conjunto almofadado	Ver brochura
	Essas instruções de utilização	Carregador de mesa com 4 compartimentos	Ver brochura
		Essas instruções de utilização	Ver brochura

2.1 Verificar se o produto entregue está completo e é o correto

Verificar o fornecimento em termos de integralidade e integridade imediatamente após a recepção.

Comunicar imediatamente eventuais danos de transporte.

Verificar a embalagem original e se o selo da embalagem está intacto após a entrega do produto.

3 Utilização prevista

3.1 Finalidade

As lâmpadas frontais são produtos ativos, não invasivos e reutilizáveis, cuja função é a iluminação de uma área de cirurgia ou de exame durante o tratamento ou intervenção cirúrgica.

3.2 Indicações

A lâmpada frontal MedLED® está indicada somente para o aumento da visibilidade e não se destina a entrar em contato com o paciente.

3.3 Contraindicações

O sistema de lâmpada frontal MedLED® é contraindicado para o uso no rastreio de recém-nascidos, intervenções oftalmológicas, pacientes sensíveis à luz ou pacientes que receberam medicamentos que aumentem a sensibilidade à luz.

3.4 Possíveis efeitos secundários

n/a

3.5 Grupo de pacientes

Nenhum contato direto com os pacientes.

3.6 Usuário

Usuários profissionais:

Os dispositivos devem ser usados exclusivamente por pessoal médico.

A limpeza e desinfecção são realizadas por pessoal técnico com treinamento.

3.7 Condições ambiente durante a aplicação

O uso ocorre nas áreas previstas para o efeito.

Se necessário, deverão ser observados os parâmetros concretos relativos às condições ambiente durante o uso (limites de temperatura e umidade do ar), indicados na etiqueta do produto.

Informações detalhadas podem ser consultadas no capítulo 4.3 "Aplicação", página 118.

3.8 Limitações à aplicação

CUIDADO

Possível risco de ferimentos para o paciente e para terceiros devido a efeito de encandeamento!

A fonte de luz LED produz um feixe de luz intenso e, devido ao seu efeito de ofuscação, tem um elevado potencial de exposição secundária. Pode ocorrer uma perda temporária da acuidade visual e imagens residuais. Dependendo da situação, isto pode causar distração ou irritação, impedir a visão ou até mesmo provocar acidentes.

- A lâmpada frontal não deve apontar diretamente para os olhos de outras pessoas.
 - Independentemente das circunstâncias, não devem ser deixados microscópios ou outras lentes ópticas em frente da lâmpada frontal.
 - Controlar de modo adequado a intensidade do feixe de luz com o varistor.
-

3.9 Avisos

ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para terceiros no caso de envio de produtos contaminados!

Em caso de devolução, enviar somente produtos limpos e desinfetados, acondicionados dentro de embalagens esterilizadas.

CUIDADO

Possível perigo de ferimentos para o paciente ou usuário devido a uso inseguro!

Caso o dispositivo não seja usado, desligar com o dimmer do varistor (reostato).

Durante o uso, o corpo da luminária da luz frontal não pode ser coberto por um pano ou dispositivos similares, pois poderá aquecer-se excessivamente. O corpo da luminária não pode entrar em contato com áreas da pele durante o seu uso.

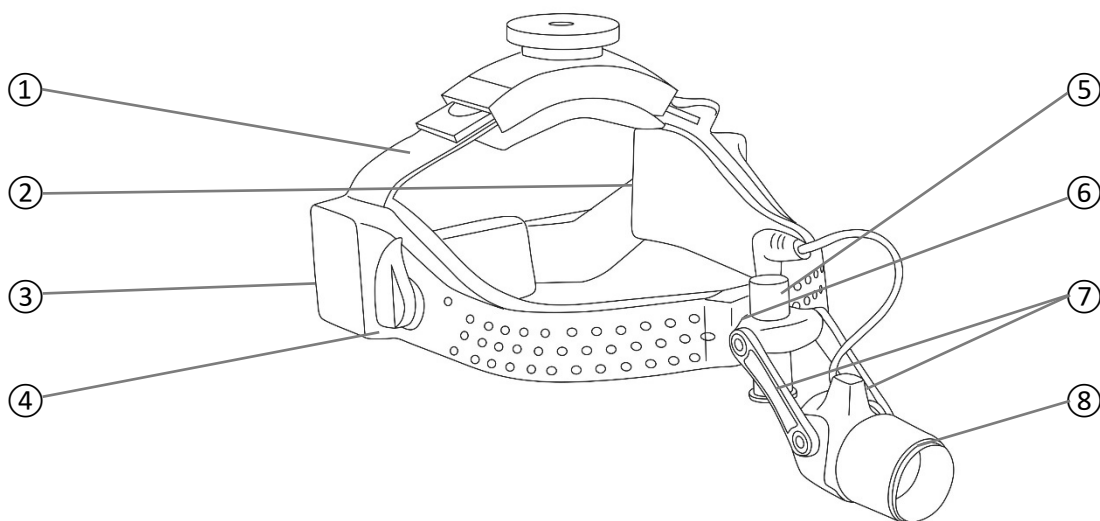
4 Utilização

4.1 Descrição dos componentes

4.1.1 Estrutura e modo de funcionamento

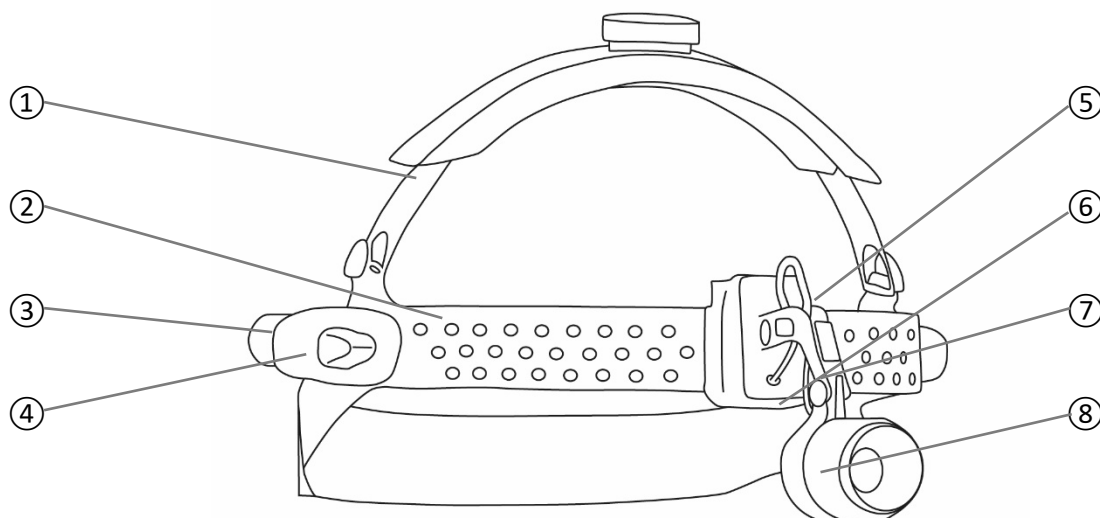
Informações detalhadas podem ser consultadas no prospeto especial do fabricante.

MedLED® Chrome



1. Suporte de cabeça
2. Faixa frontal
3. Compartimento das baterias
4. Reostato: Interruptor de ligar/desligar e regulador de luminosidade
5. Porta micro-USB B para encaixar o corpo da luminária (☹)
6. Porta micro-USB B para carregar as baterias (⚡)
7. Articulações
8. Corpo da luminária com anel de alumínio para ajuste do diafragma (tamanho do feixe de luz e do foco)

MedLED® Spectra



1. Suporte de cabeça
2. Faixa frontal
3. Compartimento das baterias
4. Reostato: Interruptor de ligar/desligar e regulador de luminosidade
5. Porta USB C para encaixar o corpo da luminária (↓): Nessa ilustração não é visível, encontra-se atrás do corpo encaixado da luminária
6. Porta USB C para carregar as baterias (⚡)
7. Articulações
8. Corpo da luminária com anel de alumínio para ajuste do diafragma (tamanho do feixe de luz e do foco)

4.1.2 Materiais usados

Designação	Material(ais)
Materiais sintéticos	Polipropileno, TPE
Metal	Alumínio
Diversos	Cerdas de nylon, neoprene, fecho de velcro, LED

4.1.3 Variantes / Combinações

Os dispositivos estão disponíveis em várias variantes. Para isso, use o prospecto especial da KLS Martin .

4.1.4 Produtos combinados e acessórios

Produtos combinados e/ou acessórios poderão ser encontrados no prospecto especial da KLS Martin ou no capítulo 6.5 “Lâmpadas frontais, acessórios e peças de reposição”, página 131.

4.2 Antes da primeira utilização

Antes da primeira utilização, deverão ser obrigatoriamente removidas as capas ou coberturas protetoras de transporte que possam existir.

Os dispositivos devem ser encaminhados para as habituais rotinas de reprocessamento. Para isso, observe as instruções a partir do capítulo 5 “Limpeza, desinfecção e esterilização”, página 126.

Antes da primeira utilização, desligar a lâmpada frontal - colocar o reostato para baixo (④) -, inserir as baterias (③) e carregar durante a noite (⑥).

4.3 Aplicação

4.3.1 Lâmpada frontal

⚠ CUIDADO**Possível risco de ferimentos para o paciente e para terceiros devido a efeito de encandeamento!**


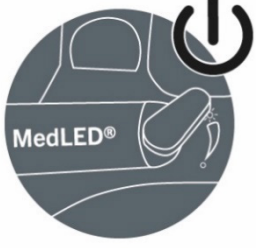

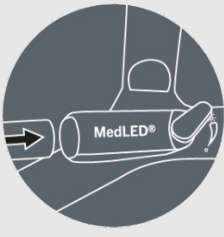

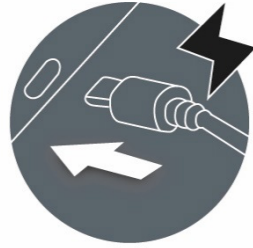

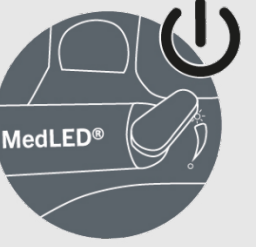


A fonte de luz LED produz um feixe de luz intenso e, devido ao seu efeito de ofuscação, tem um elevado potencial de exposição secundária. Pode ocorrer uma perda temporária da acuidade visual e imagens residuais. Dependendo da situação, isto pode causar distração ou irritação, impedir a visão ou até mesmo provocar acidentes.

- A lâmpada frontal não deve apontar diretamente para os olhos de outras pessoas.
- Independentemente das circunstâncias, não devem ser deixados microscópios ou outras lentes ópticas em frente da lâmpada frontal.
- Controlar de modo adequado a intensidade do feixe de luz com o varistor.

OBSERVAÇÃO

O aro de alumínio/unidade luminosa na luminária podem aquecer com o uso.

O que é normal e não representa qualquer falha de funcionamento. Evitar o contato da pele com essas áreas durante os períodos indicados.

Descrição	Figura Chrome	Figura Spectra
<p>Desligar a lâmpada frontal (④). O controle aponta para baixo (OFF).</p>		
<p>Inserir as baterias (③) e carregar durante a noite (⑥), ver capítulo 4.3.4 "Carregar baterias na lâmpada frontal", página 123 ou capítulo 4.3.5 "Carregar as baterias no carregador de mesa com 4 compartimentos", página 124.</p>		
<p>Voltar a retirar o conector micro-USB B / conector USB C (⑥).</p>		
<p>Ligar a lâmpada frontal (④). O controle aponta para cima (ON).</p>		
<p>Colocar a lâmpada frontal e ajustar ao tamanho da cabeça (①).</p>		

Descrição	Figura Chrome	Figura Spectra
<p>Ajustar a claridade com o reostato (④) conforme desejado.</p> <p>Ajuste contínuo entre "Off" (controle em baixo) e "claridade máxima" (controle em cima).</p>	<p>Diagrama circular mostrando um reostato com uma seta curva apontando para cima e para baixo. À direita, um ícone de lâmpada com raios de luz. Abaixo do ícone, as marcas 0%, 50% e 100% indicam o nível de brilho.</p>	<p>Diagrama circular mostrando um reostato com uma seta curva apontando para cima e para baixo. À direita, um ícone de lâmpada com raios de luz. Abaixo do ícone, as marcas 0%, 50% e 100% indicam o nível de brilho.</p>
<p>Ajustar a direção do feixe de luz com as articulações (⑦).</p>	<p>Diagrama circular mostrando a articulação da lâmpada com setas indicando movimentos de rotação e translação em várias direções.</p>	<p>Diagrama circular mostrando a articulação da lâmpada com setas indicando movimentos de rotação e translação em várias direções.</p>
<p>Ajustar o tamanho do feixe de luz e do foco no corpo da luminária (⑧).</p> <p>Durante a utilização, não cobrir o corpo da luminária (⑧) (com um pano ou algo semelhante), sob pena de se tornar muito quente.</p>	<p>Diagrama circular mostrando o corpo da luminária com uma seta curva apontando para dentro e para fora, indicando o ajuste do tamanho do feixe de luz.</p>	<p>Diagrama circular mostrando o corpo da luminária com uma seta curva apontando para dentro e para fora, indicando o ajuste do tamanho do feixe de luz.</p>
<p>Observar o LED no indicador de carga das baterias, veja capítulo 4.3.2 "Baterias", página 121.</p>	<p>Diagrama circular mostrando um ícone de bateria com um LED aceso e um indicador de carga com uma seta apontando para cima e para baixo, e as marcas 0% e 100%.</p>	<p>Diagrama circular mostrando um ícone de bateria com um LED aceso e um indicador de carga com uma seta apontando para cima e para baixo, e as marcas 0% e 100%.</p>

- Recomendamos que a lâmpada frontal seja conectada ao carregador quando não está sendo usada.
- Para retirar o cabo elétrico, puxar sempre pelo conector e não pelo próprio cabo.
- Se o aparelho tiver de ser armazenado durante mais de 2 semanas, retirar as baterias e guardá-las na embalagem original.
- No caso de utilização em odontologia: Para evitar uma polimerização prematura do material compósito, pode ser usado um filtro amarelo.

4.3.2 Baterias

 **ADVERTÊNCIA**

Possível risco de morte para o paciente, usuário e terceiros devido a choque elétrico, incêndio, ignição, explosão, derrame ou rebotamento das baterias!

Para prevenir ferimentos ou danos materiais, por ex. devido a choque elétrico, incêndio, inflamação, explosão, vazamento ou estouro:

- Usar somente as baterias, os carregadores e cabos de carregamento fornecidos com o equipamento para o sistema de lâmpada frontal adquirido.
- As baterias deverão ser usadas aos pares e não combinadas entre si, especialmente quando uma bateria carregada é usada com uma bateria descarregada ou uma bateria nova com uma usada.
- Carregar e usar as baterias somente a temperaturas ambiente entre 0 °C e +30 °C (+32 °F e +86 °F) no caso de baterias MedLED® Chrome e entre +5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F) em caso de baterias MedLED® Spectra.
- As baterias só devem ser usadas com uma umidade relativa do ar de 45% a 85%.
- Armazenar as baterias somente a temperaturas ambiente entre 0 °C e +25 °C (+32 °F e +77 °F) no caso de baterias MedLED® Chrome e entre 5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F) em caso de baterias MedLED® Spectra.
- Não abrir, não jogar no fogo, não colocar ao contrário, nem misturar as baterias com baterias usadas, nem usar baterias de outro tipo, não ligar em curto-circuito, não desmontar, nem aquecer a mais de 60 °C (140 °F) ou encaminhar para incineração.
- As baterias que fiquem inchadas, fissuradas ou quentes não devem ser carregadas nem usadas. Elas devem ser devidamente eliminadas e substituídas por outras novas. Se for manuseada incorretamente, a bateria usada neste aparelho pode provocar incêndios ou queimaduras químicas.
- Não tocar em baterias danificadas/com vazamentos. Descartar de imediato e corretamente, observando as medidas de manuseio e segurança para baterias de polímeros de lítio.

Observar os 5 indicadores LED na parte da frente do compartimento de baterias esquerdo:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Cada um dos 5 LEDs assinala um estado de carregamento das baterias de cerca de 20%. Pode demorar alguns segundos até o estado de carregamento das baterias ser indicado.
- Substituir as baterias quando apenas um LED estiver aceso. Depois de os 5 LEDs se apagarem, passam ainda alguns instantes até as baterias ficarem completamente descarregadas e a lâmpada se apagar.
- Para manter o desempenho máximo da lâmpada frontal, as baterias devem ser substituídas a cada 12 meses.
- Se for difícil colocar ou retirar uma bateria, isso significa que ela está inchada e deve ser imediatamente colocada fora de serviço.
- Não carregar as baterias no campo operatório.

4.3.3 Carregador

Usar o carregador apenas em ambientes secos em uma área fechada. Proteger de chuva, neve, materiais inflamáveis, calor excessivo e/ou umidade.

- Não conectar os carregadores a uma extensão de cabo.
- Não dobrar demasiado o cabo elétrico, nem colocar sobre ele objetos pesados; não puxar, arrastar ou rasgar o cabo.
- Não operar o carregador se o cabo tiver sido cortado ou se as baterias e/ou o carregador com 4 compartimentos tiver caído ou ficado danificado.
- Não usar carregadores danificados, não os desmontar, nem modificar nenhuma de suas peças.
- Não usar fontes de alimentação não autorizadas, nem carregar baterias danificadas.
- Não colocar objetos metálicos em contato com as peças metálicas das ligações de corrente contínua no carregador ou com os contatos da bateria.

4.3.4 Carregar baterias na lâmpada frontal

OBSERVAÇÃO

As baterias da lâmpada frontal ou a consola do carregador com 4 compartimentos podem aquecer durante o carregamento.

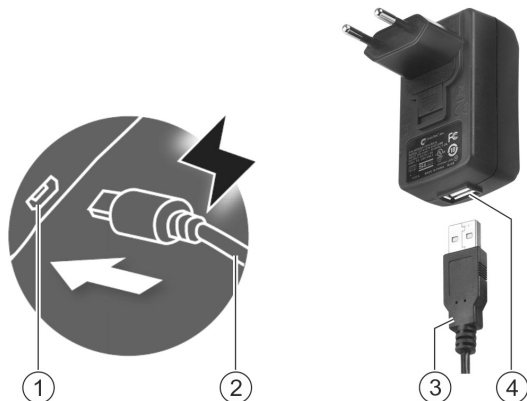
O que é normal e não representa qualquer falha de funcionamento. Evitar o contato da pele com essas áreas durante os períodos indicados.

Uma bateria individual pode ser usada ou carregada em ambos os lados da lâmpada frontal. Se duas baterias forem colocadas, elas serão descarregadas ou carregadas ao mesmo tempo. Se apenas uma bateria estiver conectada (ativa), os indicadores LED piscam.

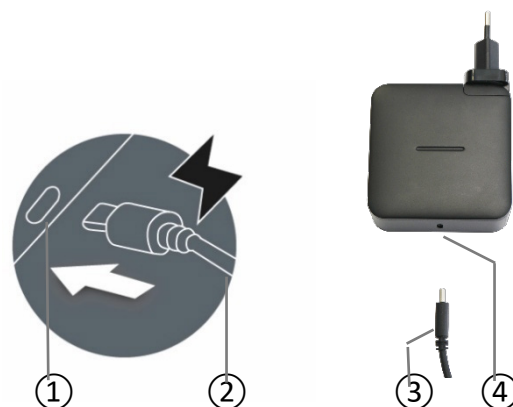
Quando as baterias são carregadas na lâmpada frontal, o carregamento com o carregador USB dura aprox. 6,5 horas para a MedLED® Chrome e aprox. 4 h para a MedLED® Spectra, até que seja atingida a carga completa.

Aplicação:

MedLED® Chrome



MedLED® Spectra



- Inserir o conector micro-USB B / conector USB C (②) na tomada (com a identificação ⚡) da lâmpada (①).
- Ligar o conector USB (③) normal com o adaptador de 5 V (④) ou com uma conexão USB em um computador.

4.3.5 Carregar as baterias no carregador de mesa com 4 compartimentos

OBSERVAÇÃO

As baterias da lâmpada frontal ou a consola do carregador com 4 compartimentos podem aquecer durante o carregamento.

O que é normal e não representa qualquer falha de funcionamento. Evitar o contato da pele com essas áreas durante os períodos indicados.

- O carregador de mesa com 4 compartimentos destina-se a manter a prontidão de baterias reserva carregadas.
- O carregamento completo é atingido após:
 - aprox. 10 h (Chrome) ou
 - aprox. 2 h (Spectra).
- Colocar o console, protegido contra riscos de derramamentos e incêndios, em um lugar seguro em uma mesa junto de uma tomada de parede.

Aplicação:

- Inserir o cabo de carregamento.
- Os LEDs vermelhos/laranja se acendem.
- Colocar as baterias nos compartimentos.
Verificar se as baterias estão corretamente alinhadas e completamente inseridas no compartimento.

- Explicação do indicador LED:

Indicação do carregador de mesa Chrome	Indicação do carregador de mesa Spectra	Significado
Luz verde intermitente	Luz vermelha brilha claro e escuro	A bateria está sendo carregada.
Luz verde contínua	Luz verde contínua	A bateria está completamente carregada.
Luz vermelha/laranja contínua	Luz vermelha contínua	Nenhuma bateria colocada ou nenhum contato. Voltar a colocar completamente a bateria.
Luz vermelha intermitente	Luz vermelha contínua	Bateria com defeito. Experimentar outra bateria.

4.4 Depois da aplicação

OBSERVAÇÃO

Basta um pousar incorreto para causar danos nos dispositivos. Pelo que deve ser dada muita atenção a um manuseio cuidado.

Colocar os dispositivos de modo correto e encaminhar para o reprocessamento de acordo com o capítulo 5 "Limpeza, desinfecção e esterilização", página 126.

5 Limpeza, desinfecção e esterilização

ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para o paciente devido a um manuseio não desinfetado!

Todos os dispositivos, mesmo os que não estão esterilizados, devem ser limpos e desinfetados antes de cada utilização.

- A entidade operadora / o reprocessador é responsável pela limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos usados. Os regulamentos nacionais, incluindo as limitações a esse respeito, têm que ser impreterivelmente observados.

5.1 Limitações e restrições durante a limpeza, desinfecção e esterilização

A vida útil do dispositivo é determinada, no geral, pelo desgaste e possíveis danos causados durante o uso. Por essa razão, não é possível indicar um número máximo de ciclos.

5.2 Pré-tratamento no local de uso antes da limpeza

A limpeza e desinfecção dos produtos contaminados devem ser efetuadas o mais depressa possível após o uso.

5.3 Preparativos antes da limpeza

ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para o usuário devido a choque elétrico!

Antes da limpeza, separar o carregador da lâmpada frontal e da alimentação de tensão e desligar por completo.

Na escolha dos produtos de limpeza, é importante assegurar sua compatibilidade dos materiais, adequação e eficácia para a limpeza dos dispositivos médicos.

Observar as concentrações, temperaturas e tempos de ação indicados pelo fabricante do produto de limpeza e/ou de limpeza e desinfecção.

5.4 Limpeza e desinfecção

5.4.1 Limpeza e desinfecção manuais

OBSERVAÇÃO

Para evitar riscos, é necessário que as áreas das lentes da lâmpada frontal sejam tratadas com extremo cuidado.

Tenha igualmente o cuidado de usar um pano úmido que não cause riscos para limpar e que as peças do dispositivo não sejam pulverizadas.

Quando é pulverizado ou usado demasiado líquido em um pano, os líquidos podem penetrar em áreas que podem causar danos na bateria, nos circuitos e nas lentes.

Desconecte sempre o conector de rede da lâmpada frontal antes de limpar o produto.

Limpeza da lente:

Limpe a lente, conforme necessário, com um pano de microfibras para lentes macio e/ou um pano umedecido com produto de limpeza para lentes óticas.

Limpeza da lâmpada frontal:

- A caixa do aparelho pode ser limpa com um pano macio umedecido com álcool ou uma solução desinfetante não agressiva.
- Usar toalhetes de limpeza ou um pano sem fibras em combinação com um desinfetante à base de álcool isopropílico ou apenas álcool isopropílico de 70%.
- Usar um pano seco e sem fibras para remover resíduos e dedadas. Nunca usar materiais de fibras de papel como lenços de papel ou um lenço de papel, já que eles deixam riscos.
- Torcer o pano antes de o usar.
- Não mergulhe nem pulverize com desinfetantes.
- Evitar umidade excessiva, já que ela pode danificar seriamente o sistema eletrônico, causar riscos de segurança e anular a garantia.
- Na escolha dos detergentes e desinfetantes usados, deve assegurar-se que eles são, de um modo geral, adequados para a limpeza ou desinfecção de dispositivos médicos de metal e material sintético.
- Para a limpeza somente podem ser usadas soluções de limpeza permitida, sob pena de existir o risco de danificar o equipamento e de se perder os direitos de garantia.

As tiras almofadadas pretas são limpas da mesma maneira.

As tiras almofadadas podem ser removidas para a limpeza. No entanto, recomendamos deixá-las na lâmpada durante a limpeza. Tiras almofadadas novas estão disponíveis como acessório.

Na limpeza / desinfecção manual com possível risco de ferimentos ou infecção, é necessário ter em atenção outras medidas de proteção no trabalho (p. ex., roupas de proteção, óculos de proteção, luvas; filtragem de ar em espaços fechados) de acordo com as indicações nacionais.

5.4.2 Limpeza e desinfecção mecânicas

Um limpeza e desinfecção mecânicas não são possíveis.

5.5 Controle, teste de funcionamento, conservação

5.5.1 Controle e teste de funcionamento

OBSERVAÇÃO

Uma nova utilização pressupõe um controle bem sucedido do produto.

- Os produtos devem ficar microscopicamente limpos após cada limpeza, i.e., livres de impurezas visíveis.
- Inspeccionar os dispositivos quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e estado funcional.
- Os dispositivos desgastados, deformados, porosos ou danificados de outra forma devem ser substituídos.

5.5.2 Conservação

n/a

5.6 Embalagem

n/a

5.7 Esterilização

Não esterilizável.

5.8 Armazenamento e transporte

- Guardar e transportar em condições limpas.
- Evitar grandes oscilações de temperatura.
- Protegido contra danos mecânicos.
- Se a lâmpada frontal tiver de ser armazenada durante mais de duas semanas, retirar as baterias e guardá-las na embalagem original.
- Armazenar as baterias somente a temperaturas ambiente entre 0 °C e +25 °C (+32 °F e +77 °F) no caso de baterias MedLED® Chrome e entre 5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F) em caso de baterias MedLED® Spectra.
- Usar o carregador apenas em ambientes secos em uma área fechada. Proteger de chuva, neve, materiais inflamáveis, calor excessivo e/ou umidade.

Caso necessário, observar os parâmetros concretos relativos às condições ambiente durante o transporte e armazenamento (gama de temperaturas e umidade do ar), indicados na etiqueta.

6 Reparo

6.1 Instruções gerais

O reparo do produto deve ser executado apenas pela KLS Martin ou então por uma pessoa ou empresa especificamente autorizada pela KLS Martin .

Uma alteração do produto pode causar riscos imprevisíveis, pelo que não é permitida.

Intervenções ou modificações impróprias por terceiros durante o prazo legal de prescrição anulam quaisquer reivindicações de garantia. Ações não autorizadas no produto não são permitidas em nenhum momento, levando à perda da alegação de responsabilidade contra a KLS Martin .

6.2 Inspeção regular pela empresa operadora

Antes de cada uso, os dispositivos deverão ser controlados (inspecionados) visualmente quanto ao seu perfeito funcionamento, à segurança operacional e quanto a danos mecânicos que afetem o seu funcionamento:

- Funcionamento de acordo com o capítulo 4.3 “Aplicação”, página 118.
- Integridade das bateias

6.2.1 Verificação de segurança a nível técnico (STK)

n/a

6.3 Manutenção pelo fabricante / manutenção periódica

A lâmpada frontal em si não necessita de manutenção.

6.4 Composição do número de série

Em caso de questões e reclamações, deverá indicar sempre o número de série completo.

O número de série se encontra no botão de ajuste do suporte de cabeça (MedLED® Chrome e MedLED® Spectra). O número de série é um número contínuo, constituído por oito dígitos.

6.5 Lâmpadas frontais, acessórios e peças de reposição

Designação Chrome	REF	Designação Spectra	REF
Lâmpadas frontais		Lâmpadas frontais	
MedLED® Chrome MC3, Hardtop, cpl.	17-500-40-04	MedLED® Spectra, Kit padrão, G3	17-510-30-04
MedLED® Chrome MC3, Softtop, cpl.	17-500-42-04	MedLED® Spectra, Kit hospitalar, G3	17-510-31-04
MedLED® Chrome MC6, Hardtop, cpl.	17-500-50-04	MedLED® Spectra, Kit padrão, G6	17-510-60-04
MedLED® Chrome MC6, Softtop, cpl.	17-500-52-04	MedLED® Spectra, Kit hospitalar, G6	17-510-61-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, Hardtop, cpl.	17-500-60-04	MedLED® Spectra, Kit padrão, G8	17-510-80-04
MedLED® Chrome MC7 PRO, Softtop, cpl.	17-500-62-04	MedLED® Spectra hospitalar G8	17-510-81-04
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, cpl.	17-500-70-04		
MedLED® Chrome MC3/6/7 PRO, Softtop, cpl.	17-500-72-04		
Acessórios		Acessórios	
Tomada principal UE para MedLED®	17-500-01-04	MedLED® Spectra, ficha de tomada, int.	17-510-11-04
Tomada principal EUA para MedLED®	17-500-02-04	MedLED® Spectra, tripé para carregador de parede, p. 4 peças de cab.	17-510-14-04
Tomada principal UK (Reino Unido) para MedLED®	17-500-03-04		
Tomada principal AU (Austrália) para MedLED®	17-500-04-04		
Lentes de aumento, 2 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04	Lentes de aumento, 2 dpt, Spectra, G3	17-500-12-04
Lentes de aumento, 3 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04	Lentes de aumento, 3 dpt, Spectra, G3	17-500-13-04
Lentes de aumento, 4 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04	Lentes de aumento, 4 dpt, Spectra, G3	17-500-14-04
Estação de carregamento para 4 baterias, MedLED®	17-500-17-04	MedLED® Spectra, estação de carregamento para 4 baterias	17-510-13-04
MedLED® Chrome, cabo USB (separado)	17-500-19-04		
MedLED® Chrome, Baterias reserva, 2 un.	17-500-21-04	MedLED® Spectra, Baterias reserva, 2 un.	17-510-10-04
MedLED® Chrome, Lentes de aumento, 2dpt.	17-500-22-04	Lentes de aumento, 2dpt. Spectra, G6/G8	17-500-22-04
MedLED® Chrome, Lentes de aumento, 3dpt.	17-500-23-04	Lentes de aumento, 3dpt. Spectra	17-500-23-04
MedLED® Chrome, Lentes de aumento, 4dpt.	17-500-24-04	Lentes de aumento, 4dpt. Spectra	17-500-24-04

Designação Chrome	REF	Designação Spectra	REF
MedLED® Chrome, mala, individual	17-500-29-04	MedLED® Spectra, mala, individual	17-500-29-04
MedLED® Proteção facial, para lâmpada frontal	17-500-30-04		
MedLED® Chrome, adaptador GoPro	17-500-31-04	MedLED® Spectra, adaptador de câmara	17-510-15-04
MedLED® Onyx/MC3, filtro amarelo	17-500-34-04	MedLED® Spectra G3, filtro amarelo	17-500-34-04
MedLED® MC6, filtro amarelo	17-500-35-04	MedLED® Spectra G6, filtro amarelo	17-500-35-04
Peças de reposição		Peças de reposição	
MedLED® Chrome, faixa de cabeça de reposição, HT	17-500-32-04	MedLED® Spectra, conjunto almofadado de substituição	17-510-06-04
MedLED® Chrome, faixa de cabeça de reposição, ST	17-500-33-04	MedLED® Spectra, conjunto de suporte de cabeça, HT&ST	17-510-07-04
MedLED® Chrome, faixa frontal de reserva, HT, NCV	17-500-36-04	MedLED® Spectra, peça de cabeça de substituição cpl.	17-510-08-04
MedLED® Chrome, faixa frontal de reserva, ST, NCV	17-500-37-04		
Corpo da luminária MC3	17-500-41-04	MedLED® Spectra, corpo da luminária individual, G3	17-510-32-04
Corpo da luminária MC6	17-500-51-04	MedLED® Spectra, corpo da luminária individual, G6	17-510-62-04
Corpo da luminária MC7 PRO	17-500-61-04	MedLED® Spectra, corpo da luminária individual, G8	17-510-82-04

7 Instruções ambientalmente relevantes / Descarte

7.1 Embalagem

A pedido, a KLS Martin pode receber de volta a embalagem completa. Se for possível, serão recicladas partes da embalagem.

Observe as respectivas leis nacionais em vigor para o descarte ou a reciclagem da embalagem.

7.2 Baterias

Elimine imediatamente as baterias usadas da forma correta. Dependendo da região, pode ser proibido misturar baterias de lítio com o lixo doméstico ou comercial. As baterias usadas devem ser eliminadas de forma responsável.

7.3 Descarte

Esse produto não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Esse produto deverá ser descartado de acordo com as normas localmente em vigor, em separado e como equipamento eletrônico.

Assim, nós também nos disponibilizamos para aceitar o produto de volta e proceder ao seu descarte adequado.



A marcação de aparelhos elétricos e eletrônicos corresponde à Diretriz 2012/19/EU (REEE) ou à lei alemã sobre aparelhos elétricos e eletrônicos – ElektroG

O símbolo no produto ou na respectiva embalagem chama a atenção para o fato de esse produto não dever ser descartado como lixo doméstico normal.

7.4 Prescrições nacionais

Observar as prescrições e diretrizes nacionais relativas ao descarte em todas as medidas de descarte.

8 Dados técnicos

Designação	Lâmpada frontal MedLED® Chrome	Lâmpada frontal MedLED® Spectra
Lâmpada frontal		
Luminosidade	MC3: 100.000 lux MC6: 200.000 lux MC7 PRO: 275.000 lux	G3: 100.000 lux G6: 200.000 lux G8: 300.000 lux
Peso	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g	G3: 260 g G6: 260 g G8: 260 g
Tamanho do ponto	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm	G3: 10-100 mm G6: 70-90 mm G8: 100-200 mm
Fonte de luz	Díodos potentes	Díodos potentes
LED		
Vida útil	Superior a 100000 h. Não é necessário substituir a fonte de luz LED.	Superior a 100000 h. Não é necessário substituir a fonte de luz LED.
Temperatura de cor	5.000 Kelvin	5.000 Kelvin
Baterias		
Temperatura ambiente (carregamento/operação)	+0°C a +30°C (+32°F a +86°F)	+5°C a +40°C (+41°F a +104°F)
Umidade do ar (operação)	45–85% umidade relativa do ar	45–85% umidade relativa do ar
Temperatura de armazenamento (armazenamento)	+0°C a +25°C (+32°F a +77°F)	+5°C a +40°C (+41°F a +104°F)
Tempo de carregamento na luminária	6,5 h	4 h
Tempo de carregamento no carregador de mesa com 4 compartimentos	10 h	2 h
Vida útil total	Mais de 500 ciclos de carregamento/descarregamentos; trocar a cada 12 meses	Mais de 500 ciclos de carregamento/descarregamentos; trocar a cada 12 meses
Conformidade com as normas		
Adaptador USB	IEC 61000	IEC 60950
Bateria	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, cumpre os requisitos da diretiva sobre baterias	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, cumpre os requisitos da diretiva sobre baterias IEC 60601, EN 5501, EN 6100, IEC 62133, certificado segundo CB
LED	IEC 62471:2006 – Grupo “isento de riscos”	IEC 62471:2006 – Grupo “isento de riscos”

Designação	Lâmpada frontal MedLED® Chrome	Lâmpada frontal MedLED® Spectra
Outras informações		
Peça de aplicação	Tipo A	Tipo A
Classe de proteção	Classe II	Classe II
Intensidade de corrente máxima de	1800 mA	1800 mA



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com