SSL-LX2 - LED Headlight

Operation Manual

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877 677 2832

EC|REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION
   1.1. Indications for Use
   1.2. Functions of Design

2. WARNINGS AND CAUTIONS
   2.1. Warnings
   2.2. Cautions
   2.3. Notes

3. SPECIFICATIONS

4. CERTIFICATIONS

5. OVERVIEW

6. SETUP AND OPERATION
   6.1. Device Setup
   6.2. Operation
   6.3. Battery and Charger Information

7. CLEANING AND DISINFECTION

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY
   8.1. Warranty
   8.2. Repair

9. END OF PRODUCT LIFE

10. SYMBOLOGY

1. INTENDED USE

The SSL-LX2 is the next generation of battery-operated LED headlights. It features an efficient, modern headlight module design made from robust aluminum, which leads to greater durability during transport and handling. The headlight boasts a 3hr runtime at full output with the standard battery pack and up to 6hr runtime with the extended life battery pack at full output. This new battery-operated LED headlight provides unmatched light output and spot quality.

1.1. Indications for Use

The intended use for the SSL-LX2 is to provide general illumination to a surgical site. The device is not intended to diagnose, prevent, monitor, treat or alleviate disease, injuries, or handicaps, nor for the investigation, replacement, or modification of the anatomy or of a physiological process.

There are no known contraindications.

The SSL-LX2 headlight is intended to be used in a controlled operating room environment with compatible devices by qualified medical personnel. The SSL-LX2 Headlight is provided non-sterile.

1.2. Functions of Design

The SSL-LX2 comprises a headlight module, headband, smart battery pack, and battery holster. Light intensity is controlled via a knob located on the holster, and users can control the light spot size via a lever located on the headlight module. Additionally, the holster control module will signal the user via audible beep that the battery charge is low.

2. WARNINGS AND CAUTIONS

Use of this equipment may present hazards to the user and/or patient. Before operating this device, please read this operating manual thoroughly and follow all warnings, cautions, and instructions for use. The words warning, caution, and note carry special meaning and should be carefully reviewed:

WARNING: Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.

CAUTION: Indicates risks of improper use and/or damage to the equipment. Failure to follow cautions may result in loss of function or product damage.

NOTE: Indicates special information to clarify instructions or present additional useful information.

The appropriate “WARNING”, “CAUTION” or “NOTE” symbol in this manual is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the manual.

2.1. Warnings

- The headlight produces highly concentrated light. Avoid looking directly into the light source.
- Qualified personnel must determine a safe distance between the headlight module and patient for each application.
- User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. Having a backup headlight or other illuminator is advised.
- User is responsible for providing backup lighting systems for your application when using this device.
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- To prevent fire and/or electric shock, do not open or expose the headlight system to liquids.
- The headlight system should only be used with manufacturer-approved battery packs.
- This device meets CISPR 11 Class A limits and is suitable for use in a hospital environment. Performance of this device may be affected in proximity of another device and/or equipment capable of producing high levels of RF emissions. In the event performance of this device is affected due to high levels of RF emissions, relocation of the suspected device and/or equipment producing high levels of RF emissions or the headlight system may reduce or eliminate the problem.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State and/or Country in which the user and/or patient is established.

2.2. Cautions

- Before each procedure, carefully check the battery state-of-charge and charge battery as necessary to ensure the headlight has enough duration for the procedure.
- All servicing and repair must be performed by the manufacturer or qualified service technicians.
- Ensure that the air vents located on the headlight module are not obstructed to allow the headlight to receive the necessary cooling to prevent an overheating.

2.3. Notes

- **Battery packs supplied from the manufacturer and approved vendors are distributed in a discharged state. Please fully charge the battery packs before using the headlight for the first time.**
- The headlight produces some heat in addition to light, which causes the module and/or holster to become warm. This is normal operation.
- This device may interfere with other electrical equipment if used outside a hospital setting.
- The LED headlight is not provided sterile, nor is sterilizable.

3. SPECIFICATIONS

PARAMETER	VALUE
Light Output	80,000 lux (0-100% infinitely adjustable) 40cm / 16 inch working distance
Runtime	3hr at full intensity (6hr at 50% intensity) with standard battery 6hr at full intensity (12hr at 50% intensity) with extended life battery pack
Color Temperature	5700K typ.
CRI	69 typ.
Spot Diameter	20-110mm (infinitely adjustable)
Operating Conditions	32 to 86ºF (0 to 30ºC) 30 to 75% RH, non-condensing

4. CERTIFICATIONS

PARAMETER	VALUE
System Classification	FDA Class I, Device Listing 125713 EU Class I, Active device per Annex IX, rule 1
EMC Certifications	CISPR 11 Class A
CE Marking	CE Marking for MDD 93/42/EEC and AMD 2007/47/CE
Degree of protection against harmful ingress of water	IPX-0; no protection.
Degree of safety in the presence of Flammable Anesthetics	Equipment is NOT suitable for use in the presence of flammable anesthetics.
Mode of operation	Continuous

5. OVERVIEW

LED HEADLIGHT

No.	Name	Function
1	Iris Ring	Controls the size of the light spot
2	Headlight module	Houses the high intensity LED and fan
3	Linkage	Allows relocation of the headlight module with respect to the headband
4	Ratchet Knob	Changes the size of the headband
5	Headlight Module power cable	Connects the headlight module to the battery holster
6	Gown Clip	Secure power cable to surgical gown

BATTERY HOLSTER

No.	Name	Function
1	Battery Pack Compartment	Houses the battery pack
2	Dimming Knob	Turns module ON/OFF and adjusts the light intensity
3	Holster power cable	Connects the battery holster to the headlight module

6. SETUP AND OPERATION

6.1. Device Setup

- Fully charge any batteries supplied with the device.
- Remove the rubber protective lens cap from the Headlight Module.
- Attach the Headlight Module to the Battery Holster by connecting the latching connectors located on the power cables. Ensure the cables are lined-up before engaging.

Headlight Module – Battery Holster Connecting Cables

CAUTION: Do not force the power cables to connect as you may damage the pins. Rotate slowly until the connectors engage.

- Insert a fully charged battery pack into the Battery Holster, ensuring the battery pack slots line up with the holster contacts.
- Place headlight on your head and adjust the two ratchet knobs until the headband fit is comfortable and snug upon the head.
- *(Optional)* Attach a power cable gown clip just below the shoulder to reduce cable weight on the headband.

Headband Power Cord Gasket

- Retaining gaskets are installed on the headlight module power cable to prevent cord slippage from the headband. Please adjust the position of these gaskets as necessary to reduce any unnecessary strain on the headlight. Leave enough cable slack to allow module repositioning as shown in the figure below.

6.2. Operation

- Rotate the Dimming Knob located on the Battery Holster clockwise to turn on the device.

NOTE: If the Battery Holster beeps twice and fails to turn on, an incorrect battery pack has been installed, and should be changed to the correct pack.

- Continuing to rotate the Dimming Knob clockwise will increase the intensity of the LED, while rotating counterclockwise will dim the LED.
- Fully rotating the Dimming Knob counterclockwise until it clicks will turn off the device.

NOTE: Lower light intensities will result in longer runtimes.

- The spot size of the headlight may be adjusted by rotating the Iris Ring located on the headlight.
- The Headlight Module position may be adjusted my manipulating the Linkages connected to the Headband.
- The Battery Holster will produce a single audible beep when the battery is running low on charge. Two beeps signify that the battery is very low and should be replaced with a fully charged battery.

CAUTION: To avoid over-discharging of the battery pack, install the battery pack in an approved charger once the Battery Holster begins to notify of low charge. **DO NOT** store battery packs with low charge for extended periods of time, and **DO NOT** leave discharged batteries in the Battery Holster.

- To disconnect the Headlight Module from the Battery Holster, press the retaining button located on the power cord connectors and disengage.
- When storing the device, reinstall the protective lens cap on the Headlight Module to prevent damage to the Headlight Module lens.

6.3. Battery Pack and Charger Information

Please refer to the separate Battery Pack and Charger Instructions for Use on how to safely handle and operate these devices.

7. CLEANING AND DISINFECTION

The headlight module and headband can be wiped down with commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment in hospitals such as ethyl or isopropyl alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds, or hydrogen peroxide. The Headlight Module lens should be cleaned only with lens tissue.

WARNING: DO NOT use strongly caustic or acidic cleansers such as “Clorox” hypochlorite bleach, ammonia, muriatic acid, or similar products. **DO NOT** use acetone, methyl ethyl ketone, or halogenated / chlorinated hydrocarbon solvents or cleansers containing any of these restricted compounds.

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels. Do not pour liquids onto the device. Do not allow liquids to enter the device seams or ventilation openings.

Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as required by OSHA and/or your hospital when cleaning and disinfecting the product.

WARNING: The Headlight is not sterilizable. **DO NOT** autoclave the Headlight Module, Headband, or Battery Pack**.**

8. MAINTENANCE, SERVICING, REPAIR & WARRANTY

The LED Headlight has no user or field serviceable components. It can only be serviced by the manufacturer or by manufacturer-trained technicians.

8.1. Warranty

The LED Headlight and Battery Holster each carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material.

Should your product prove to have such defects within three years of shipment, Sunoptic Technologies® will repair or replace the product or component part without charge. Should your product(s) need servicing under this warranty, please contact Sunoptic Technologies® or a local distributor for return authorization documentation.

Please carefully pack the unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear, and tear or if transferred to a new owner without authorization from Sunoptic Technologies®. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

8.2. Repair

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

PHONE:	+1 (877) 677-2832	INTERNATIONAL:	+1 (904) 737-7611
FAX:	+1 (904) 733-4832		

9. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

In the US, a list of recyclers in your area can be found at: *http:/www.eiae.org/.*

Please contact customer service to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.

10. SYMBOLOGY

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
EC REP	Symbol for Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Consult Instructions for Use
CE	CE mark
	Not for disposal in general waste
MD	Medical device
	Non-Sterile
	Storage / Shipping Temperature
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
UDI	Unique Device Identifier
	Keep Dry

SSL-LX2 - Phare à LED

Manuel d’utilisation

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Service à la clientèle : 904 737 7611
Numéro gratuit 877 677 2832

EC|REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
   - 1.1 Indications d'utilisation
   - 1.2 Fonctions du design

2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE
   - 2.1 AVERTISSEMENTS
   - 2.2 Mises en garde
   - 2.3 Notes

3. SPÉCIFICATIONS

4. CERTIFICATIONS

5. VUE D'ENSEMBLE

6. MISE EN PLACE ET ESPLOITATION
   - 6.1 Configuration du dispositif
   - 6.2 Opération
   - 6.3 Informations sur la batterie et le chargeur

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

8. MAINTENANCE, ENTRETIEN, RÉPARATION ET GARANTIE
   - 8.1 Garantie
   - 8.2 Réparation

9. FIN DE LA VIE DU PRODUIT

10. SYMBOLOGIE

1. UTILISATION PRÉVUE

Le SSL-LX2 est la nouvelle génération de phares à LED alimentés par batterie. Il est doté d'un module de phare efficace et moderne, conçu en aluminium robuste, ce qui lui confère une plus grande durabilité pendant le transport et la manutention. Le phare a une autonomie de 3 heures à pleine puissance avec la batterie standard et jusqu'à 6 heures à pleine puissance avec la batterie longue durée. Ce nouveau phare à LED alimenté par batterie offre une puissance lumineuse et une qualité de spot inégalées.

1.1 Indications d'utilisation

L'utilisation prévue pour le SSL-LX2 est de fournir un éclairage général à un site chirurgical. Le dispositif n'est pas destiné à diagnostiquer, prévenir, surveiller, traiter ou soulager des maladies, des blessures ou des handicaps, ni à étudier, remplacer ou modifier l'anatomie ou un processus physiologique.

Il n'y a pas de contre-indications connues.

Le phare SSL-LX2 est destiné à être utilisé dans un environnement contrôlé de salle d'opération avec des appareils compatibles par du personnel médical qualifié. Le phare SSL-LX2 est fourni non stérile.

1.2 Fonctions du design

Le SSL-LX2 comprend un module de phare, un bandeau, une batterie intelligente et un étui à batterie. L'intensité lumineuse est contrôlée par un bouton situé sur l'étui, et les utilisateurs peuvent contrôler la taille du spot lumineux grâce à un levier situé sur le module du phare. De plus, le module de contrôle de l'étui signale à l'utilisateur par un bip sonore que la charge de la batterie est faible.

2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de cet équipement peut présenter des risques pour l'utilisateur et/ou le patient. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation et suivre tous les avertissements, mises en garde et instructions d'utilisation. Les mots avertissement, prudence et note ont une signification particulière et doivent être examinés attentivement :

AVERTISSEMENT : Indique les risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

ATTENTION : Indique des risques d'utilisation incorrecte et/ou de dommages à l'équipement. Le non-respect des avertissements peut entraîner une perte de fonction ou endommager le produit.

NOTE : Indique des informations spéciales pour clarifier les instructions ou présenter des informations supplémentaires utiles.

Le symbole approprié « AVERTISSEMENT », « ATTENTION » ou « NOTE » dans ce manuel a pour but d'alerter l'utilisateur de la présence d'importantes instructions d'utilisation et de maintenance dans le manuel.

2.1 Avertissements

- Le phare produit une lumière très concentrée. Évitez de regarder directement dans la source de lumière.
- Le personnel qualifié doit déterminer la distance de sécurité entre le module de phares et le patient pour chaque application.
- Il incombe à l'utilisateur de déterminer si l'interruption de l'éclairage crée un risque inacceptable. Il est conseillé d'avoir un phare de secours ou un autre dispositif d'éclairage.
- L'utilisateur est responsable de la mise en place de systèmes d'éclairage de secours pour son application lorsqu'il utilise cet appareil.
- Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Pour éviter tout risque d'incendie et/ou de choc électrique, n'ouvrez pas et n'exposez pas le système de phares à des liquides.
- Le système de phares ne doit être utilisé qu'avec des blocs de batteries approuvés par le fabricant.
- Cet appareil répond aux limites de la classe A de la norme CISPR 11 et convient à une utilisation dans un environnement hospitalier. Les performances de cet appareil peuvent être affectées à proximité d'un autre appareil et/ou équipement capable de produire des niveaux élevés d'émissions RF. Si les performances de cet appareil sont affectées par des niveaux élevés d'émissions RF, le déplacement de l'appareil et/ou de l'équipement suspecté de produire des niveaux élevés d'émissions RF ou du système de phares peut réduire ou éliminer le problème.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.2 Mises en garde

- Avant chaque procédure, vérifiez soigneusement l'état de charge de la batterie et chargez-la si nécessaire pour vous assurer que le phare dispose d'une durée suffisante pour la procédure.
- Toutes les opérations d'entretien et de réparation doivent être effectuées par le fabricant ou par des techniciens de service qualifiés.
- Assurez-vous que les bouches d'aération situées sur le module du phare ne sont pas obstruées pour permettre au phare de recevoir le refroidissement nécessaire pour éviter une surchauffe.

2.3 Notes

- **Les blocs de batteries fournis par le fabricant et les vendeurs agréés sont distribués à l'état déchargé. Veuillez charger complètement les batteries avant d'utiliser le phare pour la première fois.**
- Le phare produit un peu de chaleur en plus de la lumière, ce qui provoque un réchauffement du module et/ou de l'étui. Il s'agit d'un fonctionnement normal.
- Cet appareil peut interférer avec d'autres équipements électriques s'il est utilisé en dehors d'un établissement hospitalier.
- Le phare à LED n'est pas fourni stérile, ni stérilisable.

3. SPÉCIFICATIONS

PARAMÈTRE	VALEUR
Sortie de lumière	80 000 lux (0-100% réglable en continu) Distance de travail de 40 cm / 16 pouces
Temps d'exécution	3 heures à pleine intensité (6 heures à 50% d'intensité) avec une batterie standard 6 heures à pleine intensité (12 heures à 50 % d'intensité) avec une batterie longue durée
Température de couleur	5700K typ.
CRI	69 typ.
Diamètre du spot	20-110mm (réglable en continu)
Conditions de fonctionnement	32 à 86ºF (0 à 30ºC) 30 à 75% RH, sans condensation

4. CERTIFICATIONS

PARAMÈTRE	VALEUR
Classification du système	FDA Classe I, Liste des dispositifs 125713 Classe I de l'UE, dispositif actif selon l'annexe IX, règle 1
Certifications EMC	CISPR 11 Classe A
Marquage CE	Marquage CE pour MDD 93/42/CEE et AMD 2007/47/CE
Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau	IPX-0 ; aucune protection.
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	L'équipement ne convient PAS à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Mode de fonctionnement	Continu

5. VUE D'ENSEMBLE

PHARE À LED

Num.	Nom	Fonction
1	Bague Iris	Contrôle la taille du spot lumineux
2	Module de phares	Abrite la LED haute intensité et le ventilateur
3	Liaison	Permet de déplacer le module de phares par rapport au bandeau
4	Bouton à cliquet	Modifie la taille du bandeau
5	Câble d'alimentation du module de phares	Permet de connecter le module de phare à l'étui à piles
6	Clip pour blouse	Afficher le menu principal

ÉTUI À PILES

Num.	Nom	Fonction
1	Compartiment de la batterie	Range le bloc-piles
2	Bouton de gradation	Allume et éteint le module et règle l'intensité lumineuse
3	Câble d'alimentation de l'étui	Connecte l'étui à batterie au module de phare

6. MISE EN PLACE ET ESPLOITATION

6.1 Configuration du dispositif

- Chargez complètement les piles fournies avec l'appareil.
- Retirez le capuchon de protection en caoutchouc de la lentille du module du phare.
- Fixez le module phare à l'étui à piles en connectant les connecteurs à verrouillage situés sur les câbles d'alimentation. Assurez-vous que les câbles sont alignés avant de les engager.

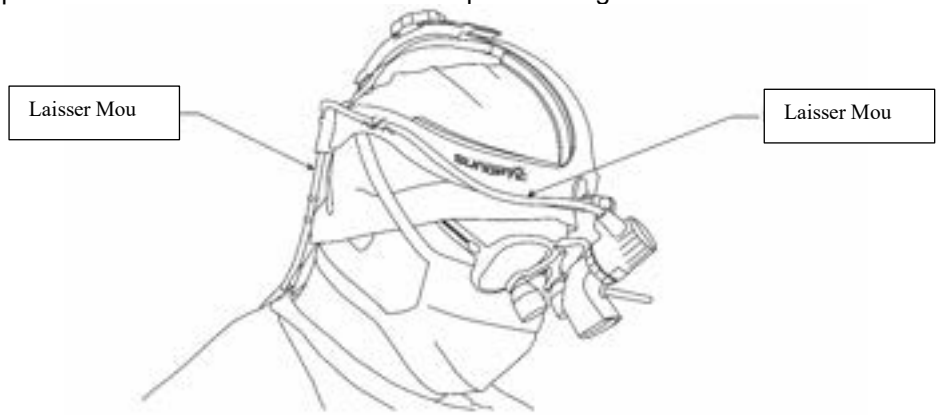
Module du phare – Étui à batterie Câbles de connexion

ATTENTION : Ne forcez pas les câbles d'alimentation à se connecter car vous pourriez endommager les broches. Tournez lentement jusqu'à ce que les connecteurs s'engagent.

- Insérez une batterie entièrement chargée dans l'étui à batterie, en veillant à ce que les fentes de la batterie soient alignées avec les contacts de l'étui.
- Placez le phare sur votre tête et ajustez les deux boutons à cliquet jusqu'à ce que le bandeau soit confortable et bien ajusté sur la tête.
- *(Facultatif)* Attachez un clip de présentation du câble d'alimentation juste en dessous de l'épaule pour réduire le poids du câble sur le bandeau.

Joint du cordon d'alimentation du bandeau

- Des joints de retenue sont installés sur le câble d'alimentation du module de phare pour éviter que le câble ne glisse du bandeau. Veuillez ajuster la position de ces joints si nécessaire afin de réduire toute contrainte inutile sur le phare. Laissez suffisamment de mou au câble pour permettre le repositionnement du module comme indiqué sur la figure ci-dessous.



6.2 Opération

- Tournez le bouton de gradation situé sur l'étui à piles dans le sens des aiguilles d'une montre pour allumer l'appareil.

NOTE : Si l'étui à piles émet deux bips et ne s'allume pas, un pack de piles incorrect a été installé et doit être remplacé par le pack correct.

- En continuant à tourner le bouton de variation dans le sens des aiguilles d'une montre, vous augmenterez l'intensité du LED, tandis qu'en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, vous diminuerez l'intensité du LED.
- En tournant complètement le bouton de variation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il émette un clic, l'appareil s'éteint.

NOTE : Des intensités lumineuses plus faibles entraîneront des durées de fonctionnement plus longues.

- La taille du spot du phare peut être réglée en tournant la bague Iris située sur le phare.
- La position du module de phare peut être ajustée en manipulant les liens reliés au bandeau.
- L'étui à piles émet un seul bip sonore lorsque la charge de la pile est faible. Deux bips signifient que la batterie est très faible et qu'elle doit être remplacée par une batterie entièrement chargée.

ATTENTION : Pour éviter une décharge excessive du bloc-piles, installez-le dans un chargeur approuvé dès que l'étui à piles commence à signaler une charge faible. **NE PAS** stocker des blocs de piles faiblement chargés pendant des périodes prolongées, et **NE PAS** laisser des piles déchargées dans l'étui à piles.

- Pour déconnecter le module phare de l'étui à piles, appuyez sur le bouton de retenue situé sur les connecteurs du cordon d'alimentation et désengagez-le.
- Lorsque vous rangez l'appareil, réinstallez le capuchon de protection de la lentille du module phare pour éviter d'endommager la lentille du module du phare.

6.3 Informations sur la batterie et le chargeur

Veuillez vous reporter au mode d'emploi séparé du bloc-piles et du chargeur pour savoir comment manipuler et utiliser ces appareils en toute sécurité.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le module du phare et le bandeau peuvent être essuyés avec des nettoyants disponibles dans le commerce, couramment utilisés pour la désinfection des équipements électroniques dans les hôpitaux, tels que les alcools éthylique ou isopropylique, les sprays désinfectants contenant des composés d'ammonium quaternaire ou le peroxyde d'hydrogène. La lentille du module de phare ne doit être nettoyée qu'avec un tissu pour lentilles.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser de nettoyants fortement caustiques ou acides tels que l'eau de Javel hypochlorite « Clorox », l'ammoniac, l'acide muriatique ou des produits similaires. **NE PAS** utiliser d'acétone, de méthyléthylcétone ou de solvants à base d'hydrocarbures halogénés ou chlorés, ni de nettoyants contenant l'un de ces composés interdits.
Appliquez les produits de nettoyage par pulvérisation légère ou avec des serviettes humides. Ne versez pas de liquides sur l'appareil. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans les coutures de l'appareil ou dans les ouvertures de ventilation.

Suivez toutes les procédures relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang requises par l'OSHA et/ou votre hôpital lors du nettoyage et de la désinfection du produit.

AVERTISSEMENT : Le phare n'est pas stérilisable. **NE PAS** autoclaver le module de phares, le bandeau ou le bloc-piles**.**

8. MAINTENANCE, ENTRETIEN, RÉPARATION ET GARANTIE

Le phare à LED ne comporte aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur ou sur le terrain. Il ne peut être réparé que par le fabricant ou par des techniciens formés par le fabricant.

8.1 Garantie

Le phare à LED et l'étui à piles sont garantis 3 ans à compter de la date d'expédition contre tout défaut de fabrication ou de matériau.

Si votre produit s'avère présenter de tels défauts dans les trois ans suivant son expédition, Sunoptic Technologies® s'engage à réparer ou à remplacer le produit ou le composant sans frais. Si votre produit nécessite une intervention dans le cadre de cette garantie, veuillez contacter Sunoptic Technologies® ou un distributeur local pour obtenir un document d'autorisation de retour.

Veuillez emballer soigneusement l'appareil dans un carton solide et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant les défauts, votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas les équipements soumis à une mauvaise utilisation, à des dommages accidentels, à une usure normale ou s'ils sont transférés à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de Sunoptic Technologies®. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

8.2 Réparation

Vous pouvez renvoyer votre/vos produit(s) pour réparation, en port payé à l'usine. Votre produit sera inspecté, et une estimation des frais de réparation vous sera soumise pour approbation.

TÉLÉPHONE :	+1 (877) 677-2832	INTERNATIONAL:	+1 (904) 737-7611
FAX :	+1 (904) 733-4832		

9. FIN DE LA VIE DU PRODUIT

Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit dans la mesure du possible. La mise au rebut de cet appareil doit être effectuée conformément aux réglementations environnementales locales applicables.
Aux États-Unis, vous trouverez une liste de recycleurs dans votre région à l'adresse suivante : *http:/www.eiae.org/.*
Veuillez contacter le service clientèle pour obtenir une autorisation de retour afin de renvoyer le produit au fabricant à la fin de sa durée de vie.

10. SYMBOLOGIE

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
EC REP	Symbole du représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Consulter le mode d'emploi
CE	Marquage CE
	Ne doit pas être éliminé dans les déchets généraux
MD	Dispositif médical
	Non stérile
	Température de stockage / expédition
	Humidité de stockage / expédition
	Pression barométrique
UDI	Identificateur unique du dispositif
	Garder au sec

SSL-LX2 - LED Kopfleuchte

Bedienungsanleitung

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737 7611
Gebührenfrei: 877 677 2832

EC|REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

INHALTSANGABE

1. EINFÜHRUNG
   1.1 Verwendungszweck
   1.2 Designfunktion

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
   1.1 Warnungen
   1.2 Vorsichtshinweise
   1.3 Notizen

3. SPEZIFIKATIONEN

4. ZERTIFIKATE

5. ÜBERSICHT

6. SETUP UND BETRIEB
   1.1 Aufstellen des Geräts
   1.2 Betrieb
   1.3 Information zu Akku und Ladegerät

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE
   1.1 Garantie
   1.2 Reparatur

9. LEBENSENDE EINES PRODUKTS

10. SYBOLIK

1. VERWENDUNGSZWECK

Die SSL-LX2 ist eine batteriebetriebene LED-Kopfleuchte der nächsten Generation. Es enthält ein effizientes, modernes Kopfleuchten-Moduldesign aus robustem Aluminium, das für längere Haltbarkeit beim Transport und der Handhabung sorgt. Die Kopfleuchte rühmt sich einer 3 std. Laufzeit bei voller Leistung mit dem Standardakku und bis zu 6 Std. Laufzeit mit dem erweiterten Akku bei voller Leistung. Diese neue akkubetriebene LED-Kopfleuchte bietet unvergleichliche Leuchtleistung Spotqualität.

1.1 Verwendungszweck

Der vorgesehene Verwendungszweck der SSL-LX2 dient der allgemeinen Beleuchtung einer Operationsstelle. Das Gerät ist nicht zur Diagnostik, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Lindern von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen vorgesehen, noch zur Untersuchung, für den Austausch oder die Modifizierung von Anatomien oder eines physiologischen Prozesses.

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

Die SSL-LX2 Kopfleuchte soll in einem kontrollierten Operationsraum mit kompatiblen Geräten von qualifiziertem medizinischem Personal betrieben werden. Die SSL-LX2 Kopfleuchte wird nicht steril geliefert.

1.2 Designfunktion

Die SSL-LX2 umfasst ein Kopfleuchtenmodul, Stirnband, Smart-Akku und Akkuhalfter. Die Lichtintensität wird per Knopfdruck am Halfter geregelt und der Nutzer kann den Lichtkegel über einen Hebel am Kopfleuchtenmodul steuern. Außerdem signalisiert das Halftersteuerungsmodul dem Nutzer über einen Piepton, wenn der Akku leer wird.

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Nutzung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer und / oder den Patienten darstellen. Lesen Sie vor Betrieb des Geräts die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und befolgen alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsanweisungen. Die Worte Warnung, Achtung und Hinweis tragen besondere Bedeutung und sollten sorgfältig geprüft werden.

WARNUNG: Weist auf Sicherheitsrisiken für Patient oder Benutzer hin. Nichtbeachten der Warnung kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen.

ACHTUNG: Weist auf Risiken bei unsachgemäßer Nutzung und / oder Schäden am Gerät hin. Nichtbeachten der Gefahrenhinweise kann zu Funktionsverlust oder Produktschäden führen.

Hinweis: Weist auf besondere Informationen zur Erklärung der Anweisungen hin oder gibt zusätzliche Nützliche Informationen.

Die entsprechenden Symbole für „WARNUNG“, „ACHTUNG“ oder „HINWEIS“ in dieser Anleitung dienen dazu, den Nutzer auf wichtige Betriebs- und Wartungsanweisungen in der Anleitung hinzuweisen.

2.1. **Warnungen**

- Die Kopfleuchte gibt hoch konzentriertes Licht ab. Vermeiden Sie es, direkt in die Lichtquelle zu sehen.
- Qualifiziertes Personal muss bei jeder Anwendung den sicheren Abstand zwischen dem Kopfleuchtenmodul und dem Patienten bestimmen.
- Es obliegt der Verantwortung des Nutzers, festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtausgabe ein unzumutbares Risiko darstellt. Wir empfehlen, eine Ersatzleuchte oder sonstige Beleuchtung vorrätig zu haben.
- Der Nutzer ist dafür verantwortlich, Ersatzbeleuchtung bereitzustellen, wenn sie dieses Gerät bei einem Eingriff verwenden.
- Eignet sich nicht in Umgebungen mit brennbarem Narkosegemisch in Luft oder Sauerstoff bzw. Stickoxid.
- Um Feuer und / oder elektrischen Schlag zu vermeiden, öffnen Sie die Kopfleuchte nicht und setzen Sie sie keinen Flüssigkeiten aus.
- Das Kopfleuchtensystem sollte nur mit dem vom Hersteller zugelassenen Akku verwendet werden.
- Dieses Gerät entspricht den Grenzwerten nach CISPR 11 Klasse A und eignet sich für die Nutzung im Krankenhaus. Die Leistung des Geräts kann durch die Nähe anderer Geräte und / oder Anlagen gestört werden, die hohe HF-Emissionen erzeugen. Falls die Leistung des Geräts durch hohe HF-Emissionen beeinträchtigt wird, wird das Problem durch Verstellen des Kopfleuchtensystems bzw. des verdächtigen Geräts und / oder der Anlage reduziert oder eliminiert, die solche hohen HR-Emissionen abgibt.
- Alle ernsthaften Vorfälle mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Nutzer bzw. Patient niedergelassen ist

2.2. **Vorsichtshinweise**

- Vor jedem Verfahren muss die Akkuladung geprüft und ggf. geladen werden, um zu gewährleisten, dass die Kopfleuchtenleistung für die Dauer des Eingriffs reicht.
- Alle Wartung und Reparaturen müssen vom Hersteller oder einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Luftschächte an der Kopfleuchte nicht blockiert werden, damit sie die nötige Kühlung erhält, um Überhitzung zu vermeiden.

2.3. **Notizen**

- **Die vom Hersteller oder den zulässigen Vertreibern mitgelieferten Akkus werden leer abgegeben. Bitte laden Sie die Akkus vor der ersten Nutzung der Kopfleuchte vollständig auf.**
- Die Kopfleuchte gibt außer Licht auch Wärme ab, wodurch das Modul warm werden kann. Das ist beim Betrieb normal.
- Dieses Gerät kann andere elektrische Anlagen stören, wenn es außerhalb der Krankenhausumgebung verwendet wird.
- Die LED-Kopfleuchte wird nicht steril geliefert noch ist sie sterilisierbar.

3. SPEZIFIKATIONEN

PARAMETER	WERT
Lichtleistung	80.000 lux (0-100% stufenlos einstellbar) 40 cm / 16 Zoll Arbeitsabstand
Laufzeit	3 Std. bei voller Intensität (6 Std. bei 50 % Intensität) mit Standardakku 6 Std. bei voller Intensität (12 Std. bei 50 % Intensität) mit dem erweiterten Akku
Farbtemperatur	5700K norm.
CRI	69 norm.
Lichtkegeldurchmesser	20 - 110 mm (stufenlos einstellbar)
Betriebsbedingungen	0 bis 30ºC 30 bis 75% RF, nicht kondensierend

4. ZERTIFIKATE

PARAMETER	WERT
Systemklassifizierung	FDA Klasse I, Geräteliste EU-Klasse I, aktives Gerät nach Anhang IX, Regel 1
EMC-Zertifikat	CISPR 11 Klasse A
CE-Zeichen	CE-Abzeichen für MDD 93/42/EEC und AMD 2007/47/CE
Schutzgrad vor schädlichem Eindringen von Wasser	IPX-0; kein Schutz.
Sicherheitsgrad bei flammbaren Anästhetika	Anlage eignet sich NICHT zur Nutzung bei flammbaren Anästhetika.
Betriebsart	Fortlaufende

5. ÜBERSICHT

LED-Kopfleuchte

Nr.	Name	Funktion
1	Blendenring	Steuert die Größe des Lichtkegels
2	Kopfleuchtenmodul	Enthält leuchtstarke-LED und Ventilator
3	Aufhängung	Zum Verstellen des Kopfleuchtenmoduls am Stirnband
4	Drehknopf	Ändert die Stirnbandgröße
5	Stromkabel für Kopfleuchtenmodul	Verbindet das Kopfleuchtenmodul mit dem Akkuhalfter
6	Mantelclip	Anzeige-Hauptmenü

AKKUHALFTER

Nr.	Name	Funktion
1	Akkufach	Nimmt den Akku auf
2	Dimmschalter	Schaltet das Modul ein und aus und stellt die Lichtintensität ein.
3	Halfternetzkabel	Verbindet Akkuhalfter und Kopfleuchtenmodul

6. SETUP UND BETRIEB

6.1. **Aufstellen des Geräts**

- Laden Sie alle mit dem Gerät gelieferten Akkus vollständig auf.
- Entfernen Sie die Gummischutzkappe vom Kopfleuchtenmodul.
- Bringen Sie das Kopfleuchtenmodul am Akkuhalfter an, indem Sie die Schnellverbinder am Stromkabel zusammenstecken. Stellen Sie sicher, dass die Kabel vor dem Einschalten korrekt verbunden sind.

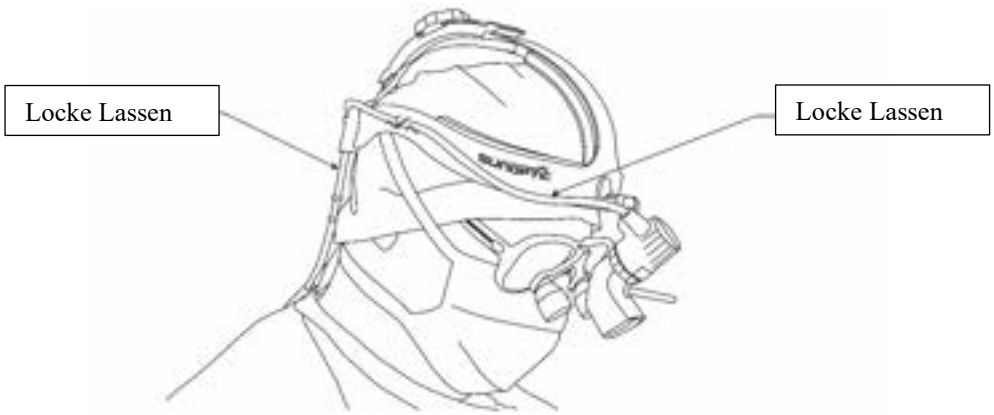
Verbindungskabel zwischen Kopfleuchtenmodul – Akkuhalfter

ACHTUNG: Wenden Sie keine Gewalt an, um die Stromkabel zu verbinden, sonst können die Stifte beschädigt werden. Langsam drehen, bis die Verbinder einrasten.

- Legen Sie einen vollständig geladenen Akku ins Akkuhalfter und stellen sicher, dass die Schlitze am Akku an den Kontakten am Halfter ausgerichtet sind.
- Setzen Sie die Kopfleuchte auf und stellen Sie Drehknöpfe ein, bis das Stirnband bequem und gut auf dem Kopf sitzen.
- *(Optional)* Bringen Sie den Mantelclip unter der Schulter an, um das Kabelgewicht an Stirnband zu verringern.

Kabelhalteringe am Stirnband

- Halteringe werden am Kabel zum Kopfleuchtenmodul angebracht, damit das Kabel nicht vom Stirnband rutschen kann. Bitte passen Sie diese Ringe so an, dass die Kopfleuchte nicht unnötiger Belastung ausgesetzt wird. Lassen Sie das Kabel ausreichend durchhängen, damit das Modul wie in der Abbildung unten neu positioniert wird.



6.2. **Betrieb**

- Drehen Sie den Dimmschalter am Akkuhalfter nach rechts, um das Gerät einzuschalten.

Hinweis: Wenn das Akkuhalfter zweimal piept und sich nicht einschaltet, wurde ein falscher Akku installiert. Dieser sollte gegen den richtigen Akku ausgetauscht werden.

- Wenn Sie den Dimmschalter weiter nach rechts drehen, wird die LED-Intensität verstärkt, während das Drehen nach links die LED dimmt.
- Wenn Sie den Dimmschalter bis zum Klicken drehen, wird das Gerät ausgeschaltet.

Hinweis: Bei geringerer Lichtintensität hält der Akku länger.

- Der Lichtkegel der Kopfleuchte kann eingestellt werden, indem Sie den Blendenring an der Kopfleuchte drehen.
- Die Position des Kopfleuchtenmoduls kann durch Verstellen der Verbindungen am Stirnband eingestellt werden.
- Das Akkuhalfter piept einmal bei geringem Akkustand. Zwei Pieptöne signalisiert, dass der Akkustand sehr gering ist und mit einem vollständig geladenen Akku ersetzt werden sollte.

ACHTUNG: Um Überladen des Akkus zu vermeiden, bringen Sie ihn an einem zugelassenen Ladegerät an, wenn das Akkuhalfter geringen Akkustand anzeigt. Lagern Sie die Akkus **NICHT** über längere Zeit mit geringer Ladung und lassen Sie **KEINE** leeren Akkus im Akkuhalfter.

- Um das Kopfleuchtenmodul vom Akkuhalfter zu trennen, drücken Sie auf den Halteknopf am Stromkabel und trennen es ab.
- Beim Lagern des Geräts bringen Sie die Schutzkappe wieder am Kopfleuchtenmodul an, um Schäden an der Linse zu vermeiden.

6.3. **Information zu Akku und Ladegerät**

Bitte lesen Sie die separaten Gebrauchsanleitungen für Akku und Ladegerät durch, um sich über die sichere Handhabung und den Betrieb dieser Geräte zu informieren.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Kopfleuchtenmodul und Stirnband können mit handelsüblichen Reinigern zur Desinfektion elektronischer Anlagen in Krankenhäusern gereinigt werden, z.B. Ethyl- oder Isopropylalkohole, Desinfektionssprays mit quartären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid. Die Linse am Kopfleuchtenmodul sollte nur mit einem Linsentuch gereinigt werden.

WARNUNG: Verwenden Sie **KEINE** stark ätzenden oder sauren Reiniger wie beispielsweise „Clorex“ Hypochloritbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliches. Verwenden Sie **KEIN** Azeton, Methylethylketon oder halogenierte / chlorierte Kohlenwasserstofflösungsmittel oder Reiniger, die solche unzulässigen Verbindungen enthalten.

Geben Sie Reiniger durch leichtes Sprühen oder mit einem feuchten Handtuch auf. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen. Keine Flüssigkeiten in die Nähte des Geräts oder seine Lüftungsöffnungen eindringen lassen.

Befolgen Sie beim Reinigen oder Desinfizieren des Produkts alle nach OSHA und / oder ihrem Krankenhaus verlangten Verfahren für hämatogene Erreger.

WARNUNG: Die Kopfleuchte darf nicht sterilisiert werden. LED-Kopfleuchtenmodul, Stirnband und Akku **NICHT** autoklavieren.

8. WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR & GARANTIE

Die LED-Kopfleuchte enthält keine Komponenten, die vom Nutzer gewartet werden können. Sie darf nur im Werk von einem geschulten Techniker gewartet werden.

8.1. Garantie

Die LED-Kopfleuchte verfügt über eine 3-Jahre-Garantie ab Versanddatum auf Verarbeitungs- und Materialschäden.

Sollten Ihre Produkte innerhalb von drei Jahren ab Versand solche Schäden aufweisen, werden Produkt oder Teil von Sunoptic Technologies® kostenlos repariert oder ersetzt. Sollten Ihre Produkte in der Garantiezeit eine Wartung benötigen, kontaktieren Sie bitte Sunoptic Technologies® und lassen sich die Rücksendedokumente geben.

Packen Sie die Einheit sorgfältig in einen stabilen Karton und senden sie an das Werk zurück. Bitte legen Sie eine Notiz bei, in der Sie den Defekt beschreiben und Ihre Telefonnummer sowie Ihre Adresse angeben. Die Garantie deckt keine Schäden durch Missbrauch, Unfall, normale Abnutzung oder nach Übertragung an neuen Besitzer ohne Genehmigung von Sunoptic Technologies®. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte. Es können Ihnen je nach Bundesland noch andere Rechte zustehen.

8.2. Reparatur

Sie können Ihr Produkt zur Reparatur frankiert ans Werk zurücksenden. Ihr Produkt wird inspiziert und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag für die Reparatur.

TELEFON: +1 (877) 677 2832 INTERNATIONAL: +1 (904) 737 7611
FAX: +1 (904) 733 4832

9. LEBENSENDE EINES PRODUKTS

Im Einklang mit der europäischen Richtlinie für elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) raten wir unseren Kunden, das Produkt sofern möglich zu recyceln. Das Gerät muss gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.
In den USA finden Sie eine Liste von Recyclern in Ihrer Gegend auf: *http:/www.eiae.org/.*
Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, um eine Rücksendegenehmigung zu erhalten, um das Gerät am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurückzusenden.

10. SYBOLIK

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
EC REP	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“
	Achtung: Lesen Sie sich die Begleitdokumente sorgfältig durch
	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate.
CE	CE-Zeichen
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
MD	Medizinisches Gerät
	Nicht steril
	Lagerungs- / Versandtemperatur
	Lagerungs- / Versandfeuchte
	Luftdruck
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Trocken lagern

Lampada da testa LED SSL-LX2

Manuale operativo

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 737 7611
Numero verde 877 677 2832

EC|REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

INDICE

1. INTRODUZIONE
   1.1. Indicazioni per l'uso
   1.2. Funzioni del design

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
   2.1. Avvertenze
   2.2. Attenzione
   2.3. Note

3. SPECIFICHE

4. CERTIFICAZIONI

5. PANORAMICA

6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO
   6.1. Installazione periferica
   6.2. Funzionamento
   6.3. Informazioni sulla batteria e sul caricabatterie

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA
   8.1. Garanzia
   8.2. Riparazione

9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

10. SIMBOLOGIA

1. USO PREVISTO

L'SSL-LX2 è la prossima generazione di luci da testa LED a batteria. Presenta un design efficiente e moderno del modulo della lampada da testa realizzato in robusto alluminio, che porta a una maggiore durata durante il trasporto e la manipolazione. La lampada da testa ha un'autonomia di 3 ore a piena potenza con la batteria standard e fino a 6 ore di autonomia con la batteria a lunga durata a piena potenza. Questa nuova lampada da testa LED a batteria offre un'emissione luminosa e una qualità del faro senza pari.

1.1. Indicazioni per l'uso

L'uso previsto per l'SSL-LX2 è fornire un'illuminazione generale a un sito chirurgico. Il dispositivo non è concepito per diagnosticare, prevenire, monitorare, trattare o alleviare malattie, lesioni o handicap, né per l'indagine, la sostituzione o la modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.

Non ci sono controindicazioni.

La lampada da testa SSL-LX2 può essere usata in una sala operativa controllata con dispositivi compatibili da personale medico qualificato. La lampada da testa SSL-LX2 non è sterile.

1.2. Funzioni del design

L'SSL-LX2 comprende una lampada da testa, una fascia, una batteria intelligente e una custodia per la batteria. L'intensità della luce è controllata tramite una manopola situata sulla custodia, e gli utenti possono controllare la dimensione del faro luminoso tramite una leva situata sul modulo della lampada da testa. Inoltre, il modulo di controllo della custodia segnalerà all'utente tramite un segnale acustico che la carica della batteria è bassa.

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questo apparecchio può prevenire pericoli all'utente e/o paziente. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere con attenzione questo manuale d'uso e seguire tutti gli avvisi, precauzioni e istruzioni per l'uso. Le parole avviso, precauzione e nota hanno un significato speciale e devono essere riviste con attenzione:

AVVERTENZA: Indica rischi alla sicurezza del paziente o utente. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare lesioni al paziente o all'utente.

ATTENZIONE: Indica rischi collegati all'uso improprio e/o danno all'apparecchio. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare malfunzionamento o danni al prodotto.

NOTA: Indica informazioni speciali che chiariscono istruzioni o altre informazioni utili.

Il simbolo appropriato di "AVVERTENZA", "ATTENZIONE" o "NOTA" in questo manuale ha lo scopo di avvisare l'utente della presenza di importanti istruzioni operative e di manutenzione nel manuale.

2.1. Avvertenze

- La lampada da testa produce una luce altamente concentrata. Evitare di guardare direttamente la fonte di luce.
- Il personale qualificato deve determinare una distanza di sicurezza tra il modulo della lampada da testa e il paziente per ogni applicazione.
- L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa crea un rischio inaccettabile. Si consiglia di avere una lampada da testa di riserva o un altro illuminatore.
- L'utente è responsabile della fornitura di sistemi di illuminazione di backup per l'applicazione quando usano questo dispositivo.
- Non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso.
- Per evitare pericolo d'incendio o scosse elettriche, non aprire o esporre il sistema della lampada da testa a liquidi.
- Il sistema della lampada da testa deve essere usato solo con pacchi batteria approvati dal produttore.
- Questo dispositivo soddisfa i limiti CISPR 11 Classe A ed è adatto all'uso in un ambiente ospedaliero. Le prestazioni di questo dispositivo possono essere influenzate in prossimità di un altro dispositivo e/o attrezzatura in grado di produrre alti livelli di emissioni RF. Nel caso in cui le prestazioni di questo dispositivo siano influenzate da alti livelli di emissioni RF, la ricollocazione del dispositivo sospetto e/o dell'attrezzatura che produce alti livelli di emissioni RF o del sistema della lampada da testa può ridurre o eliminare il problema.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente

2.2. Attenzione

- Prima di ogni procedura, controllare attentamente lo stato di carica della batteria e caricare la batteria come necessario per assicurare che la lampada da testa abbia abbastanza durata per la procedura.
- Tutti gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti dal produttore o da tecnici qualificati.
- Verificare che le bocche d'aria situate sul modulo della lampada da testa non siano ostruite o bloccate per consentire che la lampada da testa riceva il raffreddamento necessario per prevenire uno spegnimento a seguito di temperatura troppo alta.

2.3. Note

- **I pacchi batteria forniti dal produttore e dai fornitori approvati sono distribuiti scarichi. Caricare completamente i pacchi batterie prima di usare la lampada da testa la prima volta.**
- La lampada da testa produce un po' di calore oltre alla luce, il che causa il riscaldamento del modulo e/o della custodia. Questo è il funzionamento normale.
- Questo dispositivo può interferire con altre apparecchiature elettriche se utilizzato al di fuori di un ambiente ospedaliero.
- La lampada da testa LED non è sterile, né sterilizzabile.

3. SPECIFICHE

PARAMETRO	VALORE
Uscita luce	80.000 lux (0-100% regolabile in continuo) 40cm / 16" di distanza di lavoro
Tempo di funzionamento	3 ore a piena intensità (6 ore al 50% di intensità) con batteria standard 6 ore a piena intensità (12 ore al 50% di intensità) con batteria a lunga durata
Temperatura del colore	5700K tip.
CRI	69 tip.
Diametro del faro	20-110mm (regolabile all'infinito)
Condizioni operative	da 32 a 86ºF (da 0 a 30ºC) da 30 a 75% RH, che non condensa

4. CERTIFICAZIONI

PARAMETRO	VALORE
Sistema di classificazione	FDA Classe I, elenco dispositivi 125713 UE Classe I, dispositivo attivo per allegato IX, regola 1
Certificazioni EMC	CISPR 11 Classe A
Simbolo CE	Marcatura CE per MDD 93/42/CEE e AMD 2007/47/CE
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX-0; nessuna protezione.
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili	Le attrezzature NON adatte all'uso in presenza di anestetici infiammabili
Modalità operativa	Continue

5. PANORAMICA

LAMPADA DA TESTA LED

Nr.	Nome	Funzionamento
1	Anello Iris	Controlla la dimensione del faro luminoso
2	Modulo della lampada da testa	Presenta il LED ad alta intensità e la ventola
3	Collegamento	Permette il riposizionamento del modulo della lampada da testa rispetto alla fascia
4	Manopola a cricchetto	Modifica le dimensioni della fascia
5	Cavo di alimentazione del modulo della luce da testa	Collega il modulo della luce da testa alla custodia della batteria
6	Clip per camice	Menu principale del display

CUSTODIA PER BATTERIA

Nr.	Nome	Funzionamento
1	Vano pacco batteria	Presenta il pacco batteria
2	Manopola di regolazione	Accende/spegne il modulo e regola l'intensità della lampada
3	Cavo di rete della custodia	Collega la custodia della batteria al modulo della lampada da testa

6. IMPOSTAZIONE E FUNZIONAMENTO

6.1. Installazione periferica

- Caricare completamente le batterie fornite con il dispositivo.
- Rimuovere il coperchio in gomma della lente protettiva dal modulo della lampada da testa.
- Attacca il modulo del faro alla custodia della batteria collegando i connettori a scatto situati sui cavi di alimentazione. Assicurarsi che i cavi siano allineati prima dell'innesto.

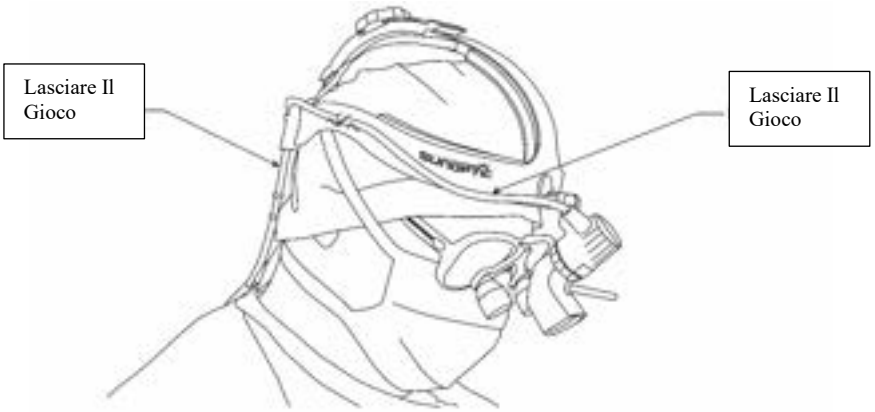
Modulo della lampada da testa – Cavi di collegamento della custdia della batteria

ATTENZIONE: Non forzare il collegamento dei cavi di alimentazione perché si potrebbero danneggiare gli spinotti. Ruotare lentamente fino a quando i connettori si innestano.

- Inserire un pacco batteria completamente carico nella custodia, assicurandosi che le fessure del pacco batteria siano allineate con i contatti della custodia.
- Posiziona la lampada da testa sulla tua testa e regola le due manopole del cricchetto fino a quando la misura della fascia è comoda e aderente alla testa.
- *(Opzionale)* Applicare una clip per il cavo di alimentazione appena sotto la spalla per ridurre il peso del cavo sulla fascia.

Guarnizione del cavo di alimentazione della fascia

- Le guarnizioni di ritenzione sono installate sul cavo di alimentazione del modulo della lampada da testa per evitare che il cavo scivoli dalla fascia. Si prega di regolare la posizione di queste guarnizioni come necessario per ridurre qualsiasi sforzo inutile sulla lampada da testa. Lasciare abbastanza lasco il cavo per permettere il riposizionamento del modulo come mostrato nella figura qui sotto.



6.2. Funzionamento

- Ruotare la manopola di regolazione situata sul portabatteria in senso orario per accendere il dispositivo.

NOTA: Se la custodia della batteria emette due bip e non si accende, è stato installato un pacco batterie errato e deve essere sostituito con quello corretto.

- Continuando a ruotare la manopola di regolazione in senso orario si aumenterà l'intensità del LED, mentre ruotando in senso antiorario il LED si attenuerà.
- Ruotando completamente la manopola di regolazione in senso antiorario fino allo scatto, il dispositivo si spegne.

NOTA: Intensità di luce più basse porteranno a tempi di esecuzione più lunghi.

- La dimensione della lampada da testa può essere regolata ruotando l'anello iris situato sulla lampada da testa.
- La posizione del modulo della lampada da etsat può essere regolata manipolando i collegamenti collegati alla fascia.
- La custodia della batteria produrrà un singolo segnale acustico quando la batteria si sta scaricando. Due segnali acustici indicano che la batteria è molto scarica e deve essere sostituita con una batteria completamente carica.

ATTENZIONE: Per evitare di scaricare eccessivamente il pacco batteria, installare il pacco batteria in un caricatore approvato una volta che la custodia della batteria inizia a notificare la bassa carica. **NON** conservare i pacchi batteria con una carica bassa per periodi di tempo prolungati e **NON** lasciare le batterie scariche nella custodia della batteria.

- Per scollegare il modulo della lampada da testa dalla custodia della batteria, premere il pulsante di fissaggio situato sui connettori del cavo di alimentazione e sganciati.
- Quando si ripone il dispositivo, reinstallare il cappuccio protettivo della lente sul modulo della lampada da testa per prevenire danni alla lente del modulo della lampada da testa.

6.3. Informazioni sul pacchetto batteria e sul caricabatterie

Far fare riferimento alle istruzioni per l'uso separate del pacco batterie e del caricabatterie su come maneggiare e utilizzare questi dispositivi in modo sicuro.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

Il modulo della lampada da testa e la fascia possono essere puliti con detersivi disponibili in commercio comunemente usati per disinfettare dispositivi elettrici in ospedali, come alcool etilene o isopropilico, o spray disinfettanti che contengono ammonio o perossido di idrogeno. Il modulo della lampada da testa deve essere pulito solo con tessuto per lenti.

AVVERTENZA: NON usare detersivi caustici o acidi come candeggina con ipoclorito "Clorox", ammoniaca, acido muriatico o prodotti simili. **Non** usare acetone, metiletilchetone o solventi alogenati / clorinati con idrocarburo contenenti questi componenti limitati.

Applicare detersivi con spray leggero o strofinaccio umido. Non versare liquidi sul dispositivo. Far attenzione a non far entrare liquido nel dispositivo o aperture di ventilazione.

Rispettare tutte le procedure applicabili relative ad agenti patogeni del sangue come prevede l'OSHA e/o l'ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto.

AVVERTENZA: La lampada da testa non è sterilizzabile. **Non** sterilizzare in autoclave il modulo della lampada da testa, la fascia o il pacco batteria**.**

8. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, RIPARAZIONE E GARANZIA

La lampada da testa LED non presenta componenti utilizzabili dall'utente. I lavori di assistenza devono essere eseguiti solo dal produttore o da tecnici qualificati.

8.1. Garanzia

La lampada da testa e la custodia della batteria hanno 3 anni di garanzia a partire dalla data di spedizione sulla lavorazione o difetti del materiale.

Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro tre anni dalla spedizione, Sunoptic Technologies® riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Se i prodotti di illuminazione necessitano di assistenza coperta da garanzia, contattare Sunoptic Technologies® per la documentazione di autorizzazione di resan.

Imballare l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre l'impianto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di Sunoptic Technologies®. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

8.2. Riparazione

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

TELEFONO: +1 (877) 677-2832 INTERNAZIONALE: +1 (904) 737-7611
FAX: +1 (904) 733-4832

9. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO

In base alla direttiva Europea sui Rifiuti di Impianti Elettrici e Elettronici (WEEE), si raccomanda ai clienti di riciclare questo prodotto se possibile. Lo smaltimento dell'unità deve essere eseguito in base ai regolamenti ambientali locali applicabili.
Negli USA un elenco di enti di riciclaggio nella zona è presente sul sito: *http:/www.eiae.org/.*
Contattare il servizio assistenza per emettere un'autorizzazione di resa del prodotto al produttore alla fine della durata.

10. SIMBOLOGIA

	Produttore
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
EC REP	Simbolo per Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le Istruzioni per l'uso
CE	Simbolo CE
	Non smaltire in rifiuti generali
MD	Dispositivo medico
	Non sterile
	Temperatura di conservazione/spedizione
	Umidità di conservazione/spedizione
	Pressione barometrica
UDI	Identificativo del dispositivo univoco
	Conservare all'asciutto

SSL-LX2: linterna de cabeza LED

Manual de funcionamiento

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Atención al cliente: 904 737 7611
Línea gratuita 877 677 2832

EC|REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
   1.1. Indicaciones de uso
   1.2. Funciones del diseño

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
   2.1. Advertencias
   2.2. Precauciones
   2.3. Notas

3. ESPECIFICACIONES

4. CERTIFICACIONES

5. DESCRIPCIÓN GENERAL

6. ARMADO Y FUNCIONAMIENTO
   6.1. Armado del dispositivo
   6.2. Funcionamiento
   6.3. Información de la batería y el cargador

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIONES Y GARANTÍA
   8.1. Garantía
   8.2. Reparación

9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

10. SIMBOLOGÍA

1. USO PREVISTO

El SSL-LX2 es la siguiente generación de linternas de cabeza LED que funcionan con baterías. Tiene un diseño de módulo de linterna de cabeza moderno y eficiente hecho de aluminio resistente, que permite mayor durabilidad durante el transporte y el uso. La linterna de cabeza dura 3 horas prendida a máxima potencia con el paquete de baterías estándar y hasta 6 horas con el paquete de baterías de vida extendida a máxima potencia. Esta linterna de cabeza LED nueva que funciona con baterías ofrece iluminación y calidad de enfoque sin comparación.

1.1. Indicaciones de uso

El uso previsto de la SSL-LX2 es dar iluminación general a un lugar quirúrgico. El dispositivo no está previsto para diagnosticar, prevenir, controlar, tratar ni aliviar enfermedades, lesiones ni discapacidades ni para la investigación, el reemplazo o la modificación de la anatomía ni de un proceso fisiológico.

No se conocen contraindicaciones.

La linterna de cabeza SSL-LX2 está prevista para usarse en un entorno de sala de operaciones controlado con dispositivos compatibles y personal médico cualificado. La linterna de cabeza SSL-LX2 no se entrega esterilizada.

1.2. Funciones del diseño

La SSL-LX2 tiene un módulo de linterna, vincha, paquete de baterías inteligentes y funda de baterías. La intensidad de la luz se controla con una perilla en la funda y los usuarios pueden controlar el foco de luz con una palanca en el módulo de la linterna. Además, el módulo de control de la funda indicará al usuario con un pitido audible que la carga de la batería es baja.

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de este equipo puede presentar peligros para el usuario o el paciente. Antes de usar este dispositivo, lea este manual de funcionamiento completamente y siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen significado especial y se les debe prestar atención:

ADVERTENCIA: indica riesgos para la seguridad del paciente o el usuario. No seguir las advertencias puede causar lesiones al paciente o el usuario.

PRECAUCIÓN: indica los riesgos de uso inapropiado o daños al equipo. No seguir las advertencias puede causar pérdida de funciones o daños al producto.

NOTA: indica información especial para aclarar instrucciones o presentar más información útil.

El símbolo apropiado de “ADVERTENCIA”, “PRECAUCIÓN” o “NOTA” en este manual está previsto para alertar al usuario de la presencia de instrucciones importantes de funcionamiento y mantenimiento en el manual.

2.1. Advertencias

- La linterna de cabeza genera luz altamente concentrada. Evite mirar directamente a la fuente de luz.
- El personal calificado debe determinar una distancia segura entre el módulo de la linterna de cabeza y el paciente para cada aplicación.
- El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la luz creará un riesgo inaceptable. Se recomienda tener una linterna u otro iluminador de respaldo.
- El usuario es responsable de dar sistemas de iluminación de respaldo para su aplicación al usar este dispositivo.
- No apto para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o dióxido nitroso.
- Para evitar incendios y descargas eléctricas, no abra ni exponga el sistema de la linterna de cabeza a líquidos.
- El sistema de la linterna de cabeza solo debe usarse con paquetes de baterías aprobados por el fabricante.
- Este dispositivo cumple los límites Clase A de CISPR 11 y es apto para uso en un entorno de hospital. El rendimiento de este dispositivo se puede perjudicar por el uso cerca de otro dispositivo o equipo capaz de producir niveles altos de emisiones de RF. En el caso de que el rendimiento de este dispositivo se perjudique por niveles altos de emisiones de RF, reubicar el dispositivo o equipo que se sospeche produzca los niveles altos de emisiones de RF o el sistema de linterna de cabeza puede minimizar o eliminar el problema.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

2.2. Precauciones

- Antes de cada procedimiento, controle con atención el estado de carga de la batería y cárguela según sea necesario para garantizar que la linterna de cabeza dure lo suficiente durante el procedimiento.
- El fabricante o técnicos de mantenimiento cualificados deben hacer todo el mantenimiento y todas las reparaciones.
- Asegúrese de que las salidas de aire en el módulo de la linterna de cabeza no estén obstruidas para que la linterna reciba la refrigeración necesaria a fin de evitar el sobrecalentamiento.

2.3. Notas

- **Los paquetes de baterías proporcionados por el fabricante y proveedores autorizados se distribuyen sin carga. Cargue los paquetes de batería por completo antes de usar la linterna de cabeza por primera vez.**
- La linterna de cabeza produce un poco de calor además de luz, lo que causa que el módulo o la funda se calienten. Este es un funcionamiento normal.
- Este dispositivo puede interferir con otros equipos eléctricos si se usa fuera del entorno de un hospital.
- La linterna de cabeza LED no se entrega esterilizada y no es esterilizable.

3. ESPECIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Emisión de luz	80,000 lux (0-100 % de ajuste infinito) 40 cm / 16 pulgadas de distancia de funcionamiento
Tiempo de ejecución	3 h a máx. intensidad (6 h al 50 % de intensidad) con baterías estándares 6 h a máx. intensidad (12 h al 50 % de intensidad) con paquete de baterías de vida extendida
Temperatura de color	5700 K típico
CRI	69 típico
Diámetro de enfoque	20-110 mm (de ajuste infinito)
Condiciones de funcionamiento	32 a 86 ºF (0 a 30 ºC) 30 a 75 % RH, sin condensar

4. CERTIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR
Clasificación del sistema	Clase I de FDA, listado de dispositivos 125713 Clase I de la UE, dispositivo activo según el Anexo IX, regla 1
Certificaciones EMC	CISPR 11 Clase A
Distintivo CE	Distintivo CE para MDD 93/42/EEC y AMD 2007/47/CE
Grado de protección contra acceso dañino de agua	IPX-0; sin protección.
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	El equipo NO es apto para uso en presencia de anestésicos inflamables.
Modo de funcionamiento	Continuo

5. DESCRIPCIÓN GENERAL

LINTERNA DE CABEZA LED

N.º	Nombre	Función
1	Anillo iris	Controla el tamaño del enfoque de la luz
2	Módulo de linterna	Incluye la LED de alta intensidad y el ventilador
3	Conexión	Permite la reubicación del módulo de la linterna de cabeza en relación con la vincha
4	Perilla de rueda dentada	Cambia el tamaño de la vincha
5	Cable de alimentación del módulo de linterna	Conecta el módulo de la linterna de cabeza a la funda de la batería
6	Gancho	Muestra el menú principal

FUNDA DE LAS BATERÍAS

N.º	Nombre	Función
1	Compartimento del paquete de baterías	Incluye el paquete de baterías
2	Perilla de atenuación	Enciende y apaga el módulo y ajusta la intensidad de la luz
3	Cable de alimentación de la funda	Conecta la funda de la batería al módulo de la linterna de cabeza

6. ARMADO Y FUNCIONAMIENTO

6.1. Armado del dispositivo

- Cargue por completo toda batería incluida con el dispositivo.
- Quite la tapa de los lentes protectores de goma del módulo de la linterna de cabeza.
- Adhiera el módulo de la linterna de cabeza a la funda de las baterías uniendo los conectores de cierre en los cables de alimentación. Asegúrese de los cables estén alineados antes de hacer la conexión.

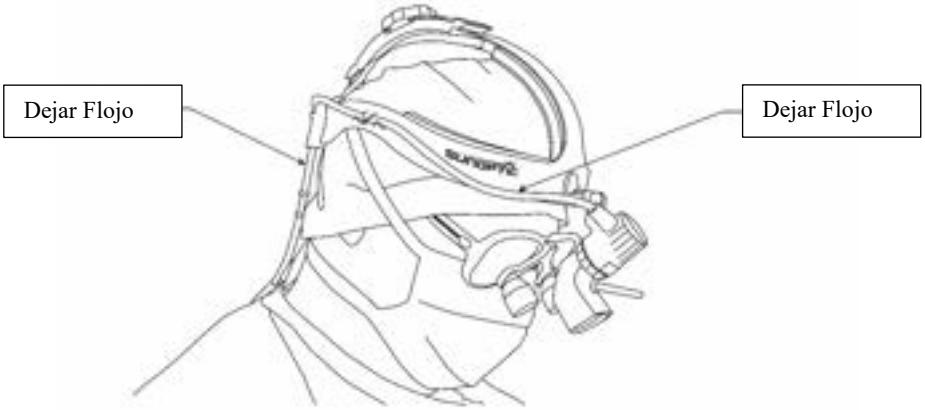
Módulo de la linterna de cabeza. Cables de conexión de la funda de baterías.

PRECAUCIÓN: no fuerce los cables de alimentación para conectarlos porque puede dañar los ganchos. Rótelos lentamente hasta que los conectores se enganchen.

- Inserte un paquete de baterías con carga completa en la funda de las baterías y asegúrese de que las ranuras del paquete de baterías se alineen con los contactos de la funda.
- Coloque la linterna en su cabeza y ajuste las dos perillas hasta que la vincha se ajuste de forma cómoda y tirante.
- *(Opcional)* Agregue un gancho de cable de alimentación justo debajo del hombro para reducir el peso del cable en la vincha.

Junta del cable de alimentación de la vincha

- Las juntas de retención se instalan en el cable de alimentación del módulo de linterna para evitar que el cable se suelte de la vincha. Ajuste la posición de estas juntas todo lo necesario para reducir toda tensión innecesaria sobre la linterna. Deje el cable lo bastante flojo para poder reubicar el módulo como se muestra en la imagen debajo.



6.2. Funcionamiento

- Rote la perilla de atenuación en la funda de las baterías en sentido de las agujas del reloj para encender el dispositivo.

NOTA: si la funda de la batería emite dos pitidos y no enciende, se ha instalado un paquete de baterías incorrecto y se debe colocar el correcto.

- Seguir rotando la perilla de atenuación en sentido de las agujas del reloj aumentará la intensidad de la LED, mientras que, si se rota en sentido contrario, se atenuará.
- Rotar por completo la perilla de atenuación en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que haga “clic” apagará el dispositivo.

NOTA: bajar las intensidades de la luz causará períodos de ejecución más extendidos.

- El tamaño del enfoque de la linterna de cabeza se puede ajustar rotando el anillo iris en la linterna.
- La posición del módulo de la linterna se puede ajustar manipulando las conexiones unidas a la vincha.
- La funda de las baterías producirá un solo pitido audible cuando la batería tenga poca carga. Si hay dos pitidos, la batería está muy baja y se debe reemplazar por una con carga completa.

PRECAUCIÓN: para evitar que el paquete de baterías se descargue de más, instale el paquete de baterías en un cargador autorizado una vez que la funda comience a notificar la carga baja. **NO** guarde paquetes de batería con poca carga durante largos períodos y **NO** deje baterías descargadas en la funda.

- Para desconectar el módulo de la linterna de la funda de la batería, presione el botón de retención en los conectores del cable de alimentación y desconecte.
- Al guardar el dispositivo, reinstale la tapa de los lentes protectores en el módulo de la linterna para evitar daños a los módulos de la linterna de cabeza.

6.3. Información de la batería y el cargador

Consulte las instrucciones aparte de uso del paquete de baterías y el cargador para saber cómo manejar y usar de forma segura estos dispositivos.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El módulo de la linterna de cabeza y la vincha se pueden limpiar con limpiadores de venta libre que se usan comúnmente para la desinfección de equipos electrónicos en hospitales como alcohol etílico o isopropílico, aerosoles de desinfección con compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno. Los lentes del módulo de linterna de cabeza se deben limpiar solo con un paño adecuado.

ADVERTENCIA: NO use limpiadores cáusticos o acídicos fuertes como lejía hipoclorito “Clorox”, amoníaco, ácido muriático o productos similares. **NO** use acetona, metiletilcetona ni solventes ni limpiadores halogenados o clorinados que tengan algunos de estos compuestos restringidos.

Aplique los agentes limpiadores con aerosol ligero o paños húmedos. No vierta líquidos en el dispositivo. No permita que los líquidos ingresen a las juntas o aberturas de ventilación del dispositivo.

Siga todos los procedimientos correspondientes de patógenos de la sangre como lo exige OSHA o su hospital cuando limpie y desinfecte el producto.

ADVERTENCIA: la linterna de cabeza no es esterilizable. **NO** autoclave el módulo de la linterna de cabeza, la vincha ni el paquete de baterías.

8. MANTENIMIENTO, SERVICIO, REPARACIONES Y GARANTÍA

La linterna de cabeza LED no tiene componentes a las que el usuario les pueda dar mantenimiento o a los que se pueda dar mantenimiento en el campo. Solo el fabricante o los técnicos capacitados por el fabricante pueden darles mantenimiento.

8.1. Garantía

La linterna de cabeza LED y la funda de baterías tienen 3 años de garantía cada una desde la fecha de envío de manufactura y defectos de material.

Si su producto tiene dichos defectos dentro de los tres años de envío, Sunoptic Technologies® reparará o reemplazará el producto o componente sin cargo. Si los productos necesitan mantenimiento según esta garantía, comuníquese con Sunoptic Technologies® o un distribuidor local por documentación de autorización de devolución.

Empaque la unidad con cuidado en una caja de cartón resistente y envíela a la fábrica. Incluya una nota con la descripción de los defectos, su nombre, su número de teléfono y una dirección para la devolución. La garantía no cubre equipo sujeto a mal uso, daños accidentales, desgaste y uso normal o si se transfiere a un propietario nuevo sin autorización de Sunoptic Technologies®. Esta garantía le da derechos jurídicos específicos y también puede tener otros derechos que varían de estado a estado.

8.2. Reparación

Puede devolver sus productos para reparación, con envío prepago, a la fábrica. Su producto se inspeccionará y se le enviará una estimación de los cargos de reparación para su autorización.

TELÉFONO: +1 (877) 677-2832 INTERNACIONAL: +1 (904) 737-7611
FAX: +1 (904) 733-4832

9. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (European Waste from Electrical and Electronic Equipment directive, WEEE) alentamos a nuestros clientes a reciclar este producto cuando sea posible. El desecho de la unidad se debe hacer según los reglamentos ambientales locales correspondientes.
En EE. UU., puede encontrar una lista de recicladores en: *http:/www.eiae.org/.*
Comuníquese con atención al cliente para emitir una autorización de devolución a fin de devolver el producto al fabricante al final de la vida útil.

10. SIMBOLOGÍA

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
EC | REP	Símbolo de Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución, documentos adjuntos de consulta
	Consulte las instrucciones de uso
CE	Marca CE
	No desechar con los residuos generales
MD	Dispositivo médico
	No estéril
	Temperatura de almacenamiento o envío
	Humedad de almacenamiento o envío
	Presión barométrica
UDI	Identificador de dispositivo único
	Mantener seco

SSL-LX2 - LED Medische Hoofdlamp

Gebruiksaanwijzing

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 737 7611
Gratis nummer (US) 877 677 2832

EC|REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

INHOUD

1. INLEIDING
   1.1. Toepassing
   1.2. Ontwerpfuncties

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN
   2.1. Waarschuwingen
   2.2. Voorzorgen
   2.3. Opmerkingen

3. SPECIFICATIES

4. CERTIFICERINGEN

5. OVERZICHT

6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK
   6.1. Apparaat voorbereiden
   6.2. Gebruik
   6.3. Informatie over batterij en lader

7. REINIGEN EN ONTSMETTEN

8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE
   8.1. Garantie
   8.2. Reparatie

9. PRODUCT VERWIJDEREN

10. SYMBOLEN

1. BEOOGD GEBRUIK

De SSL-LX2 behoort tot de nieuwe generatie LED-hoofdlampen met batterijvoeding. Het apparaat heeft een efficiënt, modern koplampmoduleontwerp gemaakt van robuust aluminium, wat leidt tot een betere duurzaamheid en een langere levensuur. De hoofdlamp heeft een gebruikstijd van 3 uur op vol vermogen met het standaard batterijpakket, en tot 6 uur op vol vermogen met het batterijpakket met verlengde levensduur. Deze nieuwe LED-hoofdlamp met batterijvoeding biedt een ongeëvenaarde lichtopbrengst en lichtfocus.

1.1. Toepassing

Het beoogde gebruik van de SSL-LX2 is om algemene verlichting te bieden op een operatieplaats. Het apparaat is niet bedoeld voor diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, verwondingen of handicaps, noch voor onderzoek, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

De SSL-LX2 hoofdlamp is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel in een gecontroleerde operatiekameromgeving met compatibele apparaten. De SSL-LX2 hoofdlamp wordt niet-steriel geleverd.

1.2. Ontwerpfuncties

De SSL-LX2 bestaat uit een hoofdverlichtingsmodule, een hoofdband, een compact batterijpak en een batterijholster. De lichtintensiteit wordt geregeld met een knop op de holster, en de gebruikers kunnen de lichtstraal van de lamp regelen met een hendel op de hoofdlampmodule. De holsterbedieningsmodule alarmeert de gebruiker met een geluidssignaal als de batterij bijna leeg is.

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Het gebruik van deze apparatuur kan gevaren opleveren voor de gebruiker en/of patiënt. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt en neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in acht. De woorden waarschuwing, opgelet en opmerking hebben een speciale betekenis en verdienen speciale aandacht:

WAARSCHUWING: Wijst op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Waarschuwingen in acht nemen om mogelijk letsel bij patiënt of gebruiker te voorkomen.

OPGELET: Duidt op risico's van oneigenlijk gebruik en/of schade aan de apparatuur. Volg de aanwijzingen om storingen of schade van apparatuur te voorkomen.

OPMERKING: Duidt op speciale informatie om correct gebruik te verduidelijken of aanvullende informatie te geven.

De symbolen voor “WAARSCHUWING”, “OPGELET” of “OPMERKING” in deze handleiding zijn bedoeld om de gebruiker attent te maken op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies.

2.1. Waarschuwingen

- De hoofdlamp produceert zeer geconcentreerd licht. Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron.
- Voor elk gebruik moet gekwalificeerd personeel een veilige afstand tussen de hoofdlampmodule en de patiënt bepalen.
- De gebruiker is verantwoordelijk om te bepalen of uitval van het licht een onaanvaardbaar risico oplevert. Het is raadzaam een reservehoofdlamp of ander licht bij de hand te hebben.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor een noodverlichtingssysteem wanneer u dit toestel gebruikt.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of distikstofoxide.
- Het hoofdlampsysteem niet openen of blootstellen aan vloeistoffen om brand en/of elektrische schokken te voorkomen.
- Het hoofdlampsysteem mag alleen worden gebruikt met door de fabrikant goedgekeurde batterijen.
- Dit apparaat voldoet aan de CISPR 11 Klasse A-limieten en is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. De prestaties van dit toestel kunnen worden beïnvloed in de nabijheid van een ander toestel en/of apparatuur die hoge niveaus van RF-emissies kan produceren. Indien de prestaties van dit toestel worden beïnvloed door hoge niveaus van RF-emissies, kan de verplaatsing van het betreffende toestel en/of de apparatuur die hoge niveaus van RF-emissies produceren, dan wel het hoofdlampsysteem, het probleem verminderen of elimineren.
- Meld elk ernstig incident met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd

2.2. Voorzorgen

- Controleer vóór elke procedure zorgvuldig de ladingstoestand van de batterij en laad de batterij zo nodig op om er zeker van te zijn dat de hoofdlamp voldoende tijd heeft voor de procedure.
- Alle onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of gekwalificeerde servicetechnici.
- Zorg ervoor dat de luchtopeningen op de hoofdlampmodule niet worden geblokkeerd, zodat de hoofdlamp de nodige koeling krijgt om oververhitting te voorkomen.

2.3. Opmerkingen

- **De door de fabrikant en erkende leveranciers geleverde batterijen worden in ontladen toestand geleverd. Laad de batterijen volledig op voordat u de hoofdlamp voor het eerst gebruikt.**
- De hoofdlamp produceert naast licht ook enige warmte, waardoor de module en/of het holster warm worden. Dit is echter normaal.
- Dit apparaat kan interfereren met andere elektrische apparatuur als het buiten een ziekenhuisomgeving wordt gebruikt.
- De LED-hoofdlamp wordt niet steriel geleverd, en is ook niet steriliseerbaar.

3. SPECIFICATIES

PARAMETER	WAARDE
Lichtopbrengst	80.000 lux (0-100% traploos instelbaar) 40cm / 16 inch werkafstand
Gebruikstijd	3 uur bij volle lichtsterkte (6 uur bij 50% lichtsterkte) met standaard batterij 6 uur bij volle lichtsterkte (12 uur bij 50% lichtsterkte) met batterij met verlengde levensduur
Kleurtemperatuur	5700K typ.
CRI	69 typ.
Lichtstraaldiameter	20-110mm (traploos instelbaar)
Bedrijfstemperatuur	32 tot 86°F (0 tot 30°C) 30 tot 75% RV, niet condenserend

4. CERTIFICERINGEN

PARAMETER	WAARDE
Systeemclassificatie	FDA klasse I, Apparatenlijst 125713 EU-klasse I, Actief apparaat volgens bijlage IX, voorschrift 1
EMC-certificeringen	CISPR 11 Klasse A
CE-markering	CE-markering voor MDD 93/42/EEG en AMD 2007/47/CE
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water	IPX-0; geen bescherming.
Mate van veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Apparatuur is NIET geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
Bedrijfsmodus	Continu

5. OVERZICHT

LED-HOOFDLAMP

Nr.	Naam	Functie
1	Irisring	Regelt de grootte van de lichtstraal
2	Hoofdlampmodule	Bevat de hoge intensiteit LED en ventilator
3	Stelscharmier	Voor verstelling van de hoofdlampmodule ten opzichte van de hoofdband
4	Ratelknop	Voor aanpassing van de hoofdband
5	Stroomkabel hoofdlampmodule	Verbindt de hoofdlampmodule met de batterijhouder
6	Kledingklem	Hoofdmenu weergeven

BATTERIJHOLSTER

Nr.	Naam	Functie
1	Batterijcompartiment	Behuizing de batterijen
2	Dimknop	Schakelt de module AAN/UIT en regelt de lichtintensiteit
3	Holster stroomkabel	Verbindt de batterijhouder met de hoofdlampmodule

6. VOORBEREIDING EN GEBRUIK

6.1. Apparaat voorbereiden

- Laad de bij het toestel geleverde batterijen volledig op.
- Verwijder de rubberen beschermkap van de hoofdlampmodule.
- Bevestig de hoofdlampmodule aan de batterijhouder door de vergrendelaars op de voedingskabels aan te sluiten. Zorg ervoor dat de kabels uitgelijnd zijn voordat u ze vastmaakt.

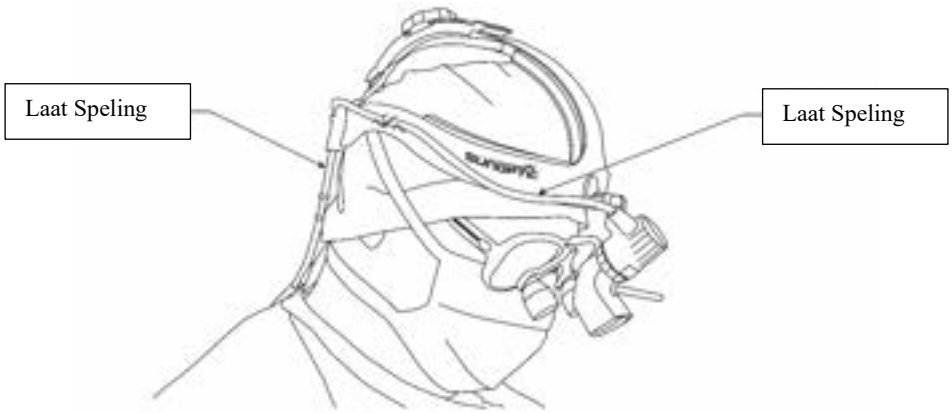
Koplampmodule - Batterijhouder Verbindingskabels

OPGELET: De voedingskabels bij het aansluiten niet forceren om beschadiging van de pennen te voorkomen. Langzaam draaien tot de connectors vastklikken.

- Plaats een volledig opgeladen batterij in het batterijholster en zorg ervoor dat de gleuven van het batterijpakket uitgelijnd zijn met de holstercontacten.
- Plaats de hoofdlamp op uw hoofd en stel de twee ratelknoppen bij tot de hoofdband comfortabel en strak op uw hoofd zit.
- (*Optioneel*) Bevestig een kabelklem net onder de schouder om het gewicht van de kabel op de hoofdband te verminderen.

Pakking voedingskabel van hoofdband

- Op de voedingskabel van de hoofdlampmodule zijn borgpakkingen aangebracht om te voorkomen dat de kabel van de hoofdband glijdt. Pas de positie van deze pakkingen zo nodig aan om onnodige belasting van de hoofdlamp te voorkomen. Laat voldoende kabelspeling over om de module te kunnen verplaatsen zoals getoond in de onderstaande figuur.



6.2 Gebruik

- Draai de dimknop op de batterijhouder met de klok mee om het apparaat in te schakelen.

OPMERKING: Als de batterijhouder twee keer piept en niet aangaat, is een onjuiste batterij geplaatst en moet deze worden vervangen.

- Draai de dimknop naar rechts om de intensiteit van de LED te verhogen. Draai de knop naar links om de LED te dimmen.
- Draai de dimknop volledig linksom tot een klikgeluid te horen is om het apparaat uit te schakelen.

OPMERKING: Lagere lichtsterkte zorgt voor een langere gebruiksduur.

- De lichtstraal van de hoofdlamp kan worden aangepast door aan de irisring op de hoofdlamp te draaien.
- De stand van de hoofdlampmodule kan worden aangepast met de verbindingsscharnieren op de hoofdband.
- De batterijhouder laat een pieptoon horen wanneer de batterij bijna leeg is. Twee pieptonen geven aan dat de batterij bijna leeg is en moet worden vervangen door een volledig opgeladen batterij.

OPGELET: Om overontlading van de batterij te voorkomen, moet u de batterij in een goedgekeurde oplader plaatsen zodra de batterijhouder meldt dat de batterij bijna leeg is. Berg batterijen met een lage lading **NIET** voor langere tijd op, en laat lege accu's **NIET** in de batterijhouder zitten.

- Om de hoofdlampmodule los te koppelen van de batterijhouder, drukt u op de bevestigingsknop op de stekkers van het netsnoer en maakt u deze los.
- Wanneer u het toestel opbergt, moet u de beschermende lensdop weer op de hoofdlampmodule plaatsen om schade aan de lens van de hoofdlampmodule te voorkomen.

6.3 Informatie over batterij en oplader

Raadpleeg de aparte gebruiksaanwijzing voor batterijen en opladers voor veilig gebruik van deze toestellen.

7. REINIGEN EN ONTSMETTEN

De hoofdverlichtingsmodule en de hoofdband kunnen worden gereinigd met in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de ontsmetting van elektronische apparatuur in ziekenhuizen, zoals ethylalcohol of isopropylalcohol, ontsmettingssprays die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten, of waterstofperoxide. De lens van de hoofdlampmodule mag alleen worden gereinigd met een lensdoekje.

WAARSCHUWING: Gebruik **GEEN** sterk bijtende of zure schoonmaakmiddelen zoals "Clorox" hypochloriet bleekwater, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik **GEEN** aceton, methylethylketon of gehalogeneerde/gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze verboden verbindingen bevatten.

Breng reinigingsmiddelen aan met een lichte spray of een vochtige doek. Giet geen vloeistoffen op het toestel. Er mogen geen vloeistoffen in de naden of ventilatieopeningen van het toestel terechtkomen.

Volg alle toepasselijke procedures voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers, zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis, bij het reinigen en desinfecteren van het product.

WAARSCHUWING: De hoofdlamp is niet steriliseerbaar. De hoofdlampmodule, hoofdband of batterij **NIET** autoclaven.

8. ONDERHOUD, SERVICE, REPARATIE & GARANTIE

De LED hoofdlamp heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Het apparaat kan alleen worden hersteld door de fabrikant of door de fabrikant opgeleide technici.

8.1. Garantie

De LED-hoofdlamp en het batterijholster hebben elk een garantie van 3 jaar vanaf de datum van verzending op vervaardiging en materiaal.

Mocht uw product binnen drie jaar na verzending gebreken vertonen, zal Sunoptic Technologies® het product of het onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Als uw product(en) onder deze garantie gerepareerd moet(en) worden, neem dan contact op met Sunoptic Technologies® of een distributeur voor documentatie over toestemming voor terugzending.

Verpak het apparaat zorgvuldig in een stevige doos en verzend het naar de fabriek. Een beschrijving van de gebreken, uw naam, telefoonnummer en een retouradres bijvoegen. Verkeerd gebruik, onopzettelijke schade, normale slijtage valt niet onder de garantie. Hetzelfde geldt als het apparaat is overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van Sunoptic Technologies®. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land kunnen verschillen.

8.2. Reparatie

U kunt uw product(en) op eigen kosten terugsturen naar de fabriek voor reparatie. Uw product wordt geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten wordt ter goedkeuring voorgelegd.

TELEFOON: +1 (877) 677-2832 INTERNATIONAAL: +1 (904) 737-7611
FAX: +1 (904) 733-4832

9. PRODUCT VERWIJDEREN

In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende oude elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), moedigen wij onze klanten aan dit product waar mogelijk te recyclen. Verwijdering van dit toestel dient te geschieden in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke milieuvoorschriften.

In de VS is een lijst van recyclers in uw omgeving te vinden op: *http:/www.eiae.org/.*
Neem contact op met de klantenservice voor toestemming om het apparaat aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.

10. SYMBOLEN

	Fabrikant
	Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)
EC | REP	Symbool voor geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op: raadpleeg bijgevoegde documenten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CE	CE-markering
	Niet met normale afval weggooien
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel
	Opslag-/verzendtemperatuur
	Opslag-/vervoervochtigheid
	Barometrische druk
UDI	Unieke apparaatidentificatiecode
	Droog houden

SSL-LX2 – LED-pannlampa

Handbok

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 737 7611
Avgiftsfritt: 877 677 2832

EC|REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING
   1.1. Indikationer för användning
   1.2. Designfunktioner

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
   2.1. Varningar
   2.2. Försiktighetsåtgärder
   2.3. Observera (OBS!)

3. SPECIFIKATIONER

4. CERTIFIERINGAR

5. ÖVERSIKT

6. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING
   6.1. Installation
   6.2. Användning
   6.3. Batteri- och laddningsinformation

7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION

8. UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION & GARANTI
   8.1. Garanti
   8.2. Reparation

9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

10. SYMBOLER

1. AVSEDD ANVÄNDNING

SSL-LX2 är nästa generation batteridrivna LED-pannlampor. Pannlampan har en effektiv, modern moduldesign som är tillverkad av robust aluminium, vilket leder till ökad hållbarhet under transport och hantering. Pannlampan har 3 timmars driftstid vid maximal uteffekt med standard batteripaket och upp till 6 timmars driftstid med det förlängda batteripaketet vid maximal uteffekt. Denna nya batteridrivna LED-pannlampa ger oöverträffad ljuseffekt och precisionskvalitet.

1.1. Indikationer för användning

Den avsedda användningen för SSL-LX2 är att tillhandahålla allmän belysning till en kirurgisk plats. Enheten är inte avsedd att diagnostisera, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdomar, skador eller handikapp, inte heller för undersökning, ersättning eller modifiering av anatomi eller en fysiologisk behandling.

Det finns inga kända kontraindiktioner.

SSL-LX2-pannlampan är avsedd att användas i en kontrollerad operationsmiljö med förenliga enheter av kompetent medicinsk personal. SSL-LX2-pannlampan tillhandahålls icke-steril.

1.2. Designfunktioner

SSL-LX2 består av en strålkastarmodul, pannband, smart batteripaket och batterihölster. Ljusstyrkan kontrolleras med en ratt på höljet och användare kan styra strålkastarljusets storlek med en spak på strålkastarmodulen. Dessutom signalerar hölsterstyrmodulen till användaren med ett hörbart pip när batteriets laddning är låg.

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av denna utrustning kan medföra risker för användaren och/eller patienten. Läs handboken noggrant innan du använder enheten och följ alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar. Orden varning, försiktighetsåtgärder och obs! har särskilda betydelser och ska granskas noggrant:

VARNING: Indikerar risker för patientens eller användarens säkerhet. Underlåtenhet att följa varningarna kan leda till skada på patienten eller användaren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Indikerar risker för felaktig användning och/eller skada på utrustningen. Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna kan leda till funktionsförlust eller produktskada.

OBS! Indikerar särskild information för att förtydliga anvisningar eller uppge ytterligare användbar information.

Lämpliga symboler för “VARNING”, “FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER” eller “OBS!” i handboken är avsedda att varna användaren om att det finns viktiga bruks- och underhållsanvisningar i handboken.

2.1. Varningar

- Strålkastaren avger starkt koncentrerat ljus. Undvik att titta rakt in i ljuskällan.
- Kompetent personal måste avgöra ett säkert avstånd mellan strålkastarmodulen och patienten för varje användning.
- Användaren ansvarar för att avgöra om avbrott i ljusflödet kommer att skapa en oacceptabel risk. Tillgänglig reservstrålkastare eller annan belysning rekommenderas.
- Användaren ansvarar för att tillhandahålla reservbelysningssystem för din applikation när du använder enheten.
- Ej lämplig för användning i närvaro av brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller dikväveoxid.
- För att förhindra brand och/eller elchock ska man inte öppna eller utsätta strålkastarsystemet för vätskor.
- Strålkastarsystemet ska endast användas med batteripaket som godkänts av tillverkaren.
- Enheten uppfyller CISPR 11 klass A-gränserna och är lämplig för användning i sjukhusmiljö. Enhetens prestanda kan påverkas i närheten av en annan enhet och/eller utrustning som kan producera höga RF-utsläpp. Om enhetens prestanda påverkas på grund av höga RF-utsläpp kan omplacering av den misstänkta enheten och/eller utrustningen som producerar höga RF-utsläpp eller strålkastarsystemet minska eller eliminera problemet.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt

2.2. Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera noggrant batteriets laddningstillstånd före varje användning och ladda batteriet vid behov för att säkerställa att strålkastaren har tillräckligt lång batteritid för proceduren.
- All service och reparation måste utföras av tillverkaren eller kompetent servicetekniker.
- Se till att luftventilerna på strålkastarmodulen inte blockeras så att strålkastaren får den nödvändiga kylningen för att förhindra överhettning.

Observera

- **Batteripaket som tillhandahålls från tillverkaren och godkända leverantörer levereras i urladdat tillstånd. Ladda batterierna helt innan du använder strålkastaren för första gången.**
- Strålkastaren skapar lite värme utöver ljuset, vilket gör att modulen och/eller höljet blir varmt. Detta är normalt.
- Enheten kan störa annan elektrisk utrustning om den används utanför sjukhusmiljö.
- LED-pannlampan tillhandahålls icke-steril och är inte steriliserbar.

3. SPECIFIKATIONER

PARAMETER	VÄRDE
Ljuseffekt	80,000 lux (0-100% steglöst justerbar) 40cm / 16 tum arbetsavstånd
Drifttid	3 tim vid fullständig intensitet (6 tim vid 50% intensitet) med standardbatteri 6 tim vid fullständig intensitet (12 tim vid 50% intensitet) med förlängt batteripaket
Färgtemperatur	5700K typ.
CRI	69 typ.
Strålkastardiameter	20-110 mm (steglöst justerbar)
Driftförhållanden	32 till 86ºF (0 till 30ºC) 30 till 75% RH, icke-kondenserande

4. CERTIFIERINGAR

PARAMETER	VÄRDE
Systemklassificering	FDA Klass I, Enhetsnotering 125713 EU Klass I, Aktiv enhet per Bilaga IX, regel 1
EMC-certifieringar	CISPR 11 Klass A
CE-märke	CE-märke för MDD 93/42/EEC och AMD 2007/47/CE
Skyddsnivå mot skadligt vattenintrång	IPX-0; inget skydd.
Skyddsnivå i närvaro av brandfarliga anestetika	Utrustningen är INTE lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestetika.
Driftläge	Kontinuerlig

5. ÖVERSIKT

LED-PANNLAMPA

Nr.	Namn	Funktion
1	Irisring	Kontrollerar strålkastarens ljusyta
2	Strålkastarmodul	Innehåller högintensitets-LED och fläkt
3	Sammankoppling	Tillåter förflyttning av strålkastarmodulen i förhållande till huvudbandet
4	Spärrhjul	Ändrar huvudbandets storlek
5	Strålkastarmodulens strömkabel	Ansluter strålkastarmodulen till batterihölstret
6	PPE-klämma	Visa huvudmeny

BATTERIHÖLSTER

Nr.	Namn	Funktion
1	Batterihållare	Innehar batteriet
2	Ljusdämpare	Vrider PÅ/AV modulen och justerar ljusstyrkan
3	Hölstrets strömkabel	Ansluter batterihölstret till strålkastarmodulen

6. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

6.1. Installation

- Ladda batterierna helt som medföljer enheten.
- Ta bort linsens gummiskydd från strålkastarmodulen.
- Anslut strålkastarmodulen till batterihölstret genom att koppla samman strömkablarnas låsanordningar. Se till att kablarna är rätt uppradade innan du kopplar ihop dem.

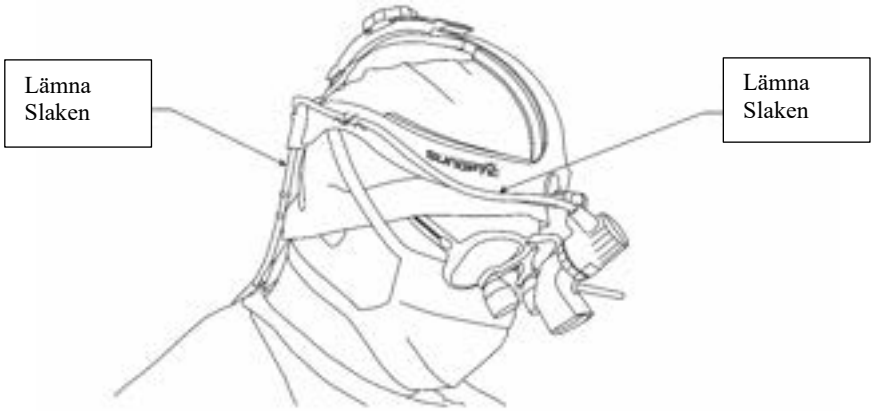
Strålkastarmodulens – Batterihölstrets anslutningskablar

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Tvinga inte ihop strömkablarna eftersom du då kan skada stiften. Vrid långsamt tills kontakterna kopplas samman.

- Placera ett fulladdat batteripaket i batterihölstret och se till att batterikontakterna radas upp med hölsterkontakterna.
- Placera pannlampan på huvudet och justera de två spärrhjulen tills pannbandets passform är bekväm och sitter ordentligt på huvudet.
- *(Valfritt)* Fäst en strömkabelsklämma just under skuldran för att förminska pannbandets kabelvikt.

Huvudbandets strömkabelpackning

- Spärrpackningar finns installerade på strålkastarmodulens strömkabel för att förhindra kabeln från att glida ifrån huvudbandet. Justera placeringen av dessa packningar efter behov för att minska onödig belastning på strålkastaren. Lämna tillräckligt med kabel för att möjliggöra omplacering av modulen enligt bilden nedan.



6.2. Användning

- Vrid ljusdämparen, som finns på batterihölstret, medurs för att slå på enheten.

OBS! Om batterihölstret piper två gånger och inte startar har ett felaktigt batteripaket installerats och ska ändras till ett rätt paket.

- Om du fortsätter att vrida ljusdämparen medurs ökar LED-belysningen och om du vrider moturs dämpas LED-belysningen.
- Om du vrider ljusdämparen helt moturs tills det klickar till stängs enheten av.

OBS! Lägre ljusstyrka ger längre drifttid.

- Strålkastarens belysningsyta kan justeras genom att vrida på irisringen som finns på strålkastaren.
- Strålkastarmodulens placering kan justeras genom att manipulera länkarna som är anslutna till huvudbandet.
- Batterihölstret avger ett pip när batteriet börjar ta slut. Två pip indikerar att batteriet är mycket lågt och bör bytas ut mot ett fulladdat batteri.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: För att undvika överladdning av batteripaketet ska du installera batteriet i en godkänd laddare när batterihölstret börjar indikera låg laddning. Lagra INTE lågladdade batteripaket under längre tidsperioder och lämna INTE kvar urladdade batterier i batterihölstret.

- För att koppla bort strålkastarmodulen från batterihölstret trycker du på hållknappen på strömkabelns kontakter och kopplar ur.
- När du lagrar enheten ska du sätta tillbaka linsskyddet på strålkastarmodulen för att förhindra skada på strålkastarmodulens lins.

6.3. Batteri- och laddningsinformation

Se separata bruksanvisningar för batteripaket och laddare om hur du hanterar och använder dessa enheter på ett säkert sätt.

7. RENGÖRING OCH DISINFEKTION

Strålkastarmodulen och huvudbandet kan torkas av med kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligtvis används för desinfektion av elektronisk utrustning på sjukhus som t.ex. etyl- eller isopropylalkoholer, desinficeringssprayer som innehåller kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid. Strålkastarmodulens lins ska endast rengöras med linsduk.

VARNING: Använd **INTE** starkt frätande eller sura rengöringsmedel som "Clorox" hypokloritblekmedel, ammoniak, muriatsyra eller liknande produkter. Använd **INTE** aceton, metyletylketon eller halogenerade/klorerade kolvätelösningsmedel eller rengöringsmedel som innehåller någon av dessa begränsade föreningar.

Applicera rengöringsmedel med lätt spray eller fuktade handdukar. Häll inte vätskor direkt på enheten. Låt inte vätska tränga in i enhetens kanter eller ventilationsöppningar.

Följ alla tillämpliga blodburna patogenprocedurer enligt OSHA och/eller ditt sjukhus när du rengör och desinficerar produkten.

VARNING: Pannlampan är inte steriliserbar. Autoklavera **INTE** strålkastarmodulen, huvudbandet eller batteripaketet**.**

8. UNDERHÅLL, SERVICE, REPARATION & GARANTI

LED-pannlampan har inga beståndsdelar som kan repareras av användaren eller på plats. Den kan endast servas av tillverkaren eller av tekniker som utbildats av tillverkaren.

8.1. Garanti

LED-pannlampan och batterihölstret har 3 års garanti från leveransdatumet för tillverkning och alla materialfel.

Om din produkt uppvisar sådana defekter inom tre år efter leveransen kommer Sunoptic Technologies® att reparera eller byta ut produkten eller beståndsdelen utan kostnad. Om din(a) produkt(er) behöver servas enligt denna garanti kontaktar du Sunoptic Technologies® eller en lokal distributör för att få dokumentation om returgodkännande.

Förpacka enheten i en stadig kartong och skicka den till fabriken. Inkludera en anteckning som beskriver bristerna, ditt namn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustningar som har missbrukats, oavsiktligt skadats, visar normalt slitage eller om den överlåtits till en ny ägare utan tillstånd från Sunoptic Technologies®. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha ytterligare rättigheter som skiljer sig från stat till stat.

8.2. Reparation

Du kan returnera dina produkter för reparation med förbetald frakt till fabriken. Din produkt kommer att inspekteras och en uppskattning av reparationsavgifterna skickas sen till dig för godkännande.

TEL: +1 (877) 677-2832 INTERNATIONELLT: +1 (904) 737-7611
FAX: +1 (904) 733-4832

9. SLUTET PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

I enlighet med det Europeiska direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) uppmuntrar vi våra kunder att återvinna produkten när det är möjligt. Kassering av enheten måste ske i enlighet med tillämpliga lokala miljöbestämmelser.

I USA finns en lista över återvinningsföretag i ditt område på: *http:/www.eiae.org/.*

Kontakta kundtjänst för att få ett returgodkännande för att skicka tillbaka produkten till tillverkaren i slutet på produktens livslängd.

10. SYMBOLER

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
EC | REP	Symbol för auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Försiktighetsåtgärd, se medföljande dokument
	Rådfråga anvisningar för användning
CE	CE-märke
	Får ej kasseras som kommunalt avfall
MD	Medicinsk utrustning
	Icke-steril
	Förvarings-/Frakttemperatur
	Förvarings-/Fraktfuktighet
	Barometriskt tryck
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Håll torr

SSL-LX2 - LEDヘッドライト

操作マニュアル

Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

カスタマーサービス:904 737 7611
フリーダイヤル: 877 677 2832

目次

1. はじめに
   1.1. 使用方法
   1.2. 設計機能

2. 警告と注意事項
   2.1. 警告
   2.2. 注意
   2.3. 注記

3. 仕様

4. 認定

5. 概要

6. セットアップと操作
   6.1. デバイスのセットアップ
   6.2. 操作
   6.3. バッテリーとチャージャー情報

7. 清掃と消毒

8. メンテナンス、アフターサービス、修理と保証
   8.1. 保証
   8.2. 修理

9. 製品寿命

10. 記号

1. 用途

SSL-LX2は次世代型バッテリー駆動LEDヘッドライトです。頑丈なアルミニウム製の効率の良いモダンなヘッドライトモジュールデザインが特長で、輸送中や取り扱い中の耐性が増しています。ヘッドライトは、スタンダードバッテリーパックをご使用の場合、フル出力で3時間お使いいただけ、延長バッテリーパックをお使いの場合、フル出力で最長6時間までお使いいただけます。この新しいバッテリー駆動型LEDヘッドライトは他にはない光出力とスポット品質を提供いたします。

1.1. 使用方法

術部に一般的な照明を提供することがSSL-LX2の用途です。装置は、病気やケガや障害の診断、予防、モニタリング、治療や軽減のためのものでも、解剖や生理的過程の調査、補充や修正のためのものでもありません。

既知の禁忌事項はありません。

SSL-LX2ヘッドライトは、適格な医療関係者が適切な装置を使い、制御された手術室環境で使用されるものとしています。SSL-LX2ヘッドライトは非無菌で提供されます。

1.2. 設計機能

SSL-LX2はヘッドライトモジュール、ヘッドバンド、スマートバッテリーパックとバッテリーホルスターで構成されています。光強度はホルスターにあるノブで制御でき、ユーザーはライトのスポットサイズをヘッドライトモジュールにあるレバーで制御できます。さらに、ホルスター制御モジュールは、充電が少なくなってきた時にビープ音でユーザーに知らせます。

2. 警告と注意事項

本機器の使用により、ユーザーおよび/または患者様に危険を呈する場合があります。本装置を操作する前に、本使用マニュアルを熟読し、警告、注意や使用方法にすべて従って下さい。警告、注意や注記という言葉には特別な意味があり、慎重に対応して下さい。

警告：患者様やユーザーの安全に危険があることを表わしています。警告事項に従わない場合、患者やユーザーがケガをする可能性があります。

注意：不適切な使用や機器が損傷するリスクがあることを表わしています。注意事項に従わない場合、機能が失われたり、製品が損傷したりする場合があります。

重要：使用方法の詳しい説明や、その他の便利な情報を提示する特別な情報を表わしています。

本マニュアルの「警告」、「注意」、「重要」記号は、マニュアル内の重要な操作およびメンテナンス指示があることをユーザーに知らせるための記号です。

2.1. 警告

- ヘッドライトは非常に集中した光を生成します。光源を直接見ないようにして下さい。
- 有資格担当者が使用するたびにヘッドライトモジュールと患者の間の安全な距離を決定して下さい。
- ユーザーは、光出力の障害により、許容できないリスクをうむかどうかの見極めに責任を負って下さい。バックアップとしてヘッドライトやその他のイルミネーターを備えておくことをお勧めします。
- ユーザーは、本装置を使用する際に、用途に合ったバックアップ照明システムの用意に責任を負って下さい。
- 可燃性麻酔薬が空気、酸素や亜酸化窒素と混合するような場所での使用は適しません。
- 火災および/または感電を避けるため、ヘッドライトシステムを開けたり、液体に曝したりしないようにして下さい。
- ヘッドライトシステムはメーカー承認バッテリーパックのみをご使用下さい。
- 本装置は CISPR 11 クラス A 制限を満たしており、病院環境での使用に適しています。無線周波（RF）放射レベルの高い他の装置および/または機器の近くに置くと、本装置の性能に影響がある場合があります。本装置の性能が高い RF 放射レベルにより影響がある場合、高いレベルの RF 放射の疑いのある装置および/または機器を移動すれば、ヘッドライトシステムの問題が軽減またはなくなる可能性があります。

2.2. 注意

- 各手順を行う前に、バッテリーの充電状態を慎重に確認し、必要に応じてバッテリーを充電し、ヘッドライトが手順の間十分に使用できるようにして下さい。
- すべてのアフターサービスと修理は必ずメーカーまたは有資格のサービス技術者が行なって下さい。
- 過熱を防ぐため、ヘッドライトモジュールのある空気孔がふさがらないようにし、ヘッドライトモジュールが適切に冷却できるようにして下さい。

2.3. 注記

- **メーカーから提供され、ベンダーが承認したバッテリーパックは放電した状態で販売されます。初めてヘッドライトを使用する前に、必ずバッテリーをフル充電して下さい。**
- ヘッドライトは光を生成する以外に熱も生成しますので、モジュールおよび/またはホルスターが熱くなりますが、これは正常です。
- 病院環境以外の場所で使用すると、本装置はその他の電気機器を阻害する可能性があります。
- LED ヘッドライトは殺菌または殺菌可能な状態で提供しておりません。

3. 仕様

パラメタ	値
光出力	80,000 ルクス（0-100% 無限に調節可能） 40cm / 16インチ　作業距離
実行時間	スタンダードバッテリーを使用してフル出力で3時間（50%出力で6時間） 延長寿命バッテリーパックを使用してフル出力で6時間（50%出力で12時間）
色温度	5700K（代表値）
CRI	69（代表値）
スポット寸法	20-110mm（無制限に調節可能）
運転条件	32～86ºF (0～30ºC) 相対湿度　30～75%、結露なし

4. 認定

パラメタ	値
システム分類	FDAクラスI、デバイスリスティング125713 EUクラスI、アネックスIX、ルール1に準拠したアクティブデバイス
EMC認定	CISPR 11 クラスA
CEマーキング	MDD 93/42/EECおよびAMD 2007/47/CE用のCEマーキング
有害な浸水に対する保護等級	IPX-0；保護なし
可燃性麻酔薬を使用する場合の安全等級	本機器は可燃性麻酔薬を使用する場合の使用には適していません。
運転モード	続く

5. 概要

LEDヘッドライト

番号	名前	機能
1	アイリスリング	ライトスポットのサイズを制御します
2	ヘッドライトモジュール	高強度のLEDとファンを格納します
3	リンク	ヘッドバンドに関してはヘッドライトモジュールの移動を可能にします
4	ラチェットノブ	ヘッドバンドのサイズを変更します
5	ヘッドライトモジュール電源ケーブル	ヘッドライトモジュールをバッテリーホルスターに接続します
6	ガウンクリップ	メインメニューを表示します

バッテリーホルスター

番号	名前	機能
1	バッテリーパックコンパートメント	バッテリーパックを収納します
2	調光ノブ	モジュールのオン/オフを切り替え、光強度を調節します
3	ホルスター電源ケーブル	バッテリーホルスターをヘッドライトモジュールに接続します

6. セットアップと操作

6.1. デバイスのセットアップ

- 本装置と同梱のバッテリーをすべて完全に充電します。
- ヘッドライトモジュールからゴムの保護レンズキャップを外します。
- 電源ケーブルにあるラッチコネクターを接続して、ヘッドライトモジュールをバッテリーホルスターに取り付けます。ケーブルを接続する前に必ずケーブル同士がまっすぐになっていることを確認します。

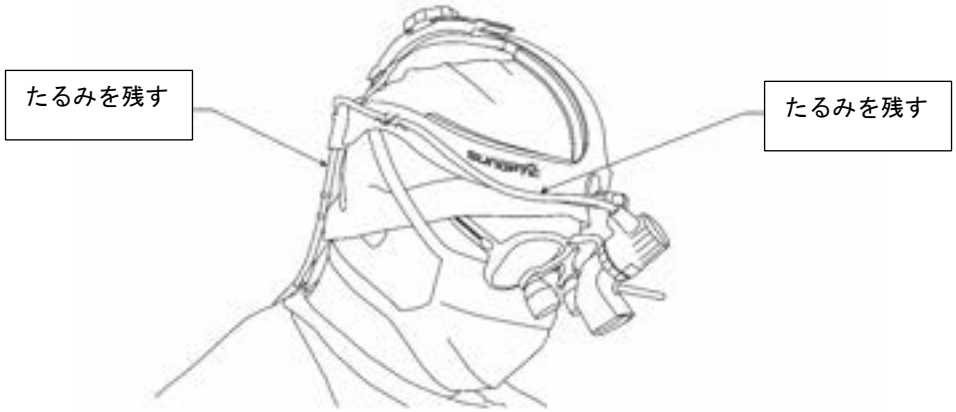
ヘッドライトモジュール - バッテリーホルスター接続ケーブル

注意:ピンを損傷してしまう可能性があるので、電源ケーブルを無理やり接続しないで下さい。コネクターが完全に噛み合うまでゆっくり回します。

- バッテリーホルスターに完全に充電したバッテリーパックを挿入し、バッテリーパックスロットがホルスターコンタクトと一直線に並ぶようにして下さい。
- 頭にヘッドライトを装着し、ヘッドバンドが快適にフィットし、頭にぴたっとするまで 2 つのラチェットノブで調節します。
- *(オプション)*肩の下に電源ケーブルガウンクリップを取り付けると、ヘッドバンドへのケーブル重量が軽減します。

ヘッドバンド電源コードガスケット

- コードがヘッドバンドから滑るのを防ぐために、ヘッドライトモジュール電源ケーブルに固定ガスケットを取り付けられます。必要に応じてこのガスケットの位置を調節し、ヘッドライトへ不必要に無理な力がかからないようにして下さい。下記図のようにケーブルを十分たるませ、モジュールの位置をずらせるようにして下さい。



6.2. 操作

- バッテリーホルスターにある調光ノブを時計回りに回して、装置の電源を入れます。

⚠ **重要**：バッテリーホルスターが2回ビーっと鳴ったら、電源を入れるのに失敗したことを表しています。間違ったバッテリーパックが装着されているので、正しいパックに変更して下さい。

- 調光ノブを時計回りに回し続けると LED が明るくなり、調光ノブを反時計回りに回すと LED が暗くなります。
- クリック音が鳴るまで調光ノブを反時計回りに完全に回し切ると、装置が止まります。

⚠ **重要**：光強度を弱めると、実行時間が長くなります。

- ヘッドライトのスポットサイズは、ヘッドライトについているアイリスリングを回転して調節できます。
- ヘッドライトモジュールの位置は、ヘッドバンドに接続されているリンクを操作して調節できます。
- バッテリーが少なくなってきたら、バッテリーホルスターは 1 回ビーっと鳴ります。2 回ビーっと鳴ると、バッテリーが非常に少ないことを表しており、フル充電したバッテリーと交換しなければなりません。

⚠ **注意**：バッテリーパックの過放電を避けるため、バッテリーホルスターがバッテリー低下を通知し始めたら、認定バッテリーにバッテリーパックを取り付けて下さい。長期間にわたりバッテリー低下状態でバッテリーパックを**保管しない**で下さい。また、バッテリーホルスターに放電したバッテリーを**入れたままにしない**で下さい。

- ヘッドライトモジュールをバッテリーホルスターから外すには、電源コードコネクターの保持ボタンを押して外して下さい。
- デバイスを保管時、ヘッドライトモジュールに保護レンズキャップを取り付けて、ヘッドライトモジュールレンズが損傷しないようにして下さい。

6.3. バッテリーパックとチャージャー情報

これらの装置の安全な取り扱い方法と操作方法に関する詳細な注意事項は、バッテリーパックとチャージャーの個別の取扱説明書をご覧下さい。

7. 清掃と消毒

ヘッドライトモジュールとヘッドバンドは、エチルアルコールやイソプロピルアルコール、第4級アンモニウム化合物や過酸化水素を含む消毒スプレーなど、病院で電子機器の消毒に一般的に使用される業務用の洗浄液にして下さい。ヘッドライトモジュールレンズはレンズ用ティシューを必ず使ってお手入れして下さい。

⚠ **警告**：「Clorox」次亜塩素酸塩漂白、アンモニア、塩酸や同様の製品など、苛性や酸性の強い洗浄液は**使用しないで下さい**。アセトン、メチル・エチル・ケトンやハロゲン/塩素化炭化水素溶剤や、このような制限化合物を含む洗浄液は**使用しないで下さい**。

洗浄剤を軽くスプレーするか、濡らしたタオルに塗布して下さい。装置に液体がかからないようにして下さい。装置の継ぎ目や通気開口部に液体が入らないようにして下さい。

製品を清掃・消毒する際には、米国労働安全衛生局（OSHA）およびお勤めの病院が定めている、あらゆる血液由来病原体手順に従って下さい。

警告：ヘッドライトは消毒できません。ヘッドライトモジュール、ヘッドバンドやバッテリーパックを**加圧滅菌しない**で下さい。

8. メンテナンス、アフターサービス、修理と保証

LEDヘッドライトには、ユーザーや現場でサービス可能なコンポーネントは含まれません。メーカーまたはメーカーからトレーニングを受けた技術者のみがサービス可能です。

8.1. 保証

LEDヘッドライトとバッテリーホルスターは、その施工と材料のあらゆる不具合に関し、出荷日より3年保証となっております。

出荷日から3年以内にそのような不具合がお使いの製品にあると分かった場合、Sunoptic Technologies®が無料でその製品またはコンポーネントを修理またはお取替え致します。 本保証下でお使いの製品が修理を要する場合、返品確認書に関してはSunoptic Surgical®または現地販売代理店までご連絡下さい。

丈夫なカートンボックスにユニットを慎重に入れ、工場へ配送して下さい。不具合、お名前、電話番号と返送用住所を注記欄にご記入下さい。機器を誤用、事故による破損、通常使用による摩損、あるいはSunoptic Technologies®の承諾がないまま新しい所有者に譲渡された場合、保証は無効となります。本保証により、お客様は法的権利を得ることになりますが、米国に居住の場合、州によって異なる権利がある場合もあります。

8.2. 修理

送料を前払いして工場へ返送すると、製品を修理できます。製品を確認し、概算の修理代金を提示し、承認を得ます。

電話：+1 (877) 677-2832　海外からの電話：　+1 (904) 737-7611
FAX:　+1 (904) 733-4832

9. 製品寿命

ヨーロッパの廃電気電子機器指令に従い、可能であれば必ず、本製品をリサイクルするようにお客様に推奨しています。 該当する現地環境基準に従って本製品を必ず廃棄して下さい。

米国では、居住地域のリサイクル業者リストを下記からご覧いただけます：*http:/www.eiae.org/*。

製品寿命後にメーカーに製品を返品するための、返品承認の発行はカスタマーサービスにご連絡下さい。

10. 記号

	メーカー
	製造日 (年年年年-月月-日日)
EC REP	欧州共同体での認定レプリゼンタティブのシンボル
	注意、同梱書類を参照して下さい
	使用の際は指示を参照すること
CE	CEマーク
	一般ごみとして廃棄しないこと
MD	医療用装置
	非無菌
	保管/配送温度
	保管/配送湿度
	気圧
UDI	一意の装置識別子
	湿気厳禁