

Deutsch (de)  
English (en)  
Español (es)  
Français (fr)  
Italiano (it)

Stirnleuchte MedLED® Chrome

Headlight MedLED® Chrome

Lámpara frontal MedLED® Chrome

Lampe frontale MedLED® Chrome

Lampada frontale MedLED® Chrome

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso



**REF** 90-085-58-10

Revision 01

Date of Release: 2021-04

Deutsch .....	9
English .....	32
Español .....	54
Français .....	77
Italiano .....	100

**Symbolerklärung**

**Symbol Explanation**

**Explicación de los símbolos**

**Explications des symboles**

**Spiegazione dei simboli**


Die folgenden Symbole sind entweder Bestandteil der vorliegenden Gebrauchsanweisung und / oder der Produktkennzeichnung.







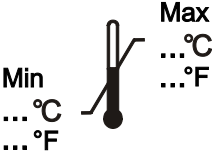
The following symbols are either part of these Instructions for Use and/or of the product label.

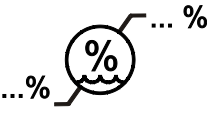



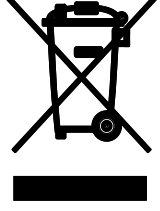
Los siguientes símbolos son parte de estas instrucciones de uso o del etiquetado del producto.

Les symboles suivants font partie intégrante du présent mode d'emploi et/ou de l'étiquetage du produit.

I seguenti simboli fanno parte delle presenti istruzioni per l'uso e/o dell'etichetta del prodotto.

	<p><b>Gefahrensymbol "Achtung"</b></p> <p>VORSICHT            Warnt vor einer möglichen Verletzung</p> <p>WARNUNG            Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr</p> <p><b>Safety alert symbol</b></p> <p>CAUTION            Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.</p> <p>WARNING            Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.</p> <p><b>Símbolo de peligro «Atención»</b></p> <p>ATENCIÓN            Advierte sobre una posible lesión corporal</p> <p>ADVERTENCIA        Advierte sobre un posible peligro de muerte.</p> <p><b>Symbole de « danger »</b></p> <p>ATTENTION           Met en garde contre une lésion corporelle possible</p> <p>AVERTISSEMENT    Met en garde contre un danger de mort éventuel</p> <p><b>Simbolo di avviso di pericolo</b></p> <p>ATTENZIONE        Mette in guardia da una possibile lesione corporea</p> <p>AVVERTIMENTO      Mette in guardia da un possibile pericolo letale</p>
<p><b>medical device</b></p>	<p>Medizinprodukt</p> <p>Medical Device</p> <p>Producto sanitario</p> <p>Dispositif médical</p> <p>Dispositivo medico</p>

	<p>Gebrauchsanweisung Instructions for Use Instrucciones de uso Mode d'emploi Istruzioni per l'uso</p>
	<p>Artikelnummer Catalogue number Número de catálogo Référence Numero articolo</p>
	<p>Seriennummer Serial number Número de serie Numéro de série Numero di serie</p>
	<p>Fertigungslosnummer, Charge Batch code Código de lote Numéro du lot de fabrication, lot Numero lotto di produzione, lotto</p>
	<p>Nicht steril Non-sterile Sin esterilizar Non stérile Non sterile</p>
	<p>Trocken aufbewahren Keep dry Manténgase seco Conserver à un endroit sec Conservare in luogo asciutto</p>
	<p>Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation Límites inferior y superior de temperatura de almacenamiento y transporte Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale s'appliquant à l'entreposage et au transport Informazioni sulla temperatura minima e massima per la conservazione e il trasporto</p>

	<p>Angaben zur minimalen und maximalen Luftfeuchte für Lagerung und Transport</p> <p>Information on minimum and maximum atmospheric humidity for storage and transportation</p> <p>Límites inferior y superior de humedad del aire para el almacenamiento y transporte</p> <p>Indications relatives à l'humidité relative de l'air minimale et maximale pour les stockage et transport.</p> <p>Informazioni sull'umidità dell'aria minima e massima per la conservazione e il trasporto</p>
	<p>Herstellungsdatum</p> <p>Date of manufacture</p> <p>Fecha de fabricación</p> <p>Date de fabrication</p> <p>Data di fabbricazione</p>
	<p>Hersteller</p> <p>Manufacturer</p> <p>Fabricante</p> <p>Fabricant</p> <p>Produttore</p>
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung</p> <p>CE marking of conformity</p> <p>Marcado CE de conformidad</p> <p>Marquage de conformité CE</p> <p>Marchio di conformità CE</p>
	<p>Das Produkt nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.</p> <p>Do not dispose this product into the ordinary municipal waste.</p> <p>Este producto no debe eliminarse como residuo doméstico.</p> <p>Il est interdit de jeter le produit avec les déchets ménagers.</p> <p>Non smaltire il prodotto con i normali rifiuti domestici.</p>

## Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines .....	9
1.1	Hersteller.....	9
1.2	Hotline.....	9
1.3	Meldepflicht bei Vorkommnissen .....	10
1.4	Hinweise zu diesem Dokument.....	10
1.5	Abkürzungen und Begriffe .....	10
1.6	Gültigkeit dieses Dokuments .....	10
1.7	Mitgeltende Dokumente.....	10
2	Lieferumfang .....	11
2.1	Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit.....	11
3	Bestimmungsgemäße Verwendung .....	12
3.1	Zweckbestimmung .....	12
3.2	Indikationen .....	12
3.3	Kontraindikationen .....	12
3.4	Mögliche Nebenwirkungen.....	12
3.5	Patientenzielgruppe .....	12
3.6	Anwender.....	12
3.7	Umgebungsbedingungen bei der Anwendung .....	12
3.8	Anwendungsbeschränkungen.....	13
3.9	Warnungen .....	13
4	Gebrauch .....	14
4.1	Beschreibung der Komponenten .....	14
4.1.1	Aufbau und Funktionsweise .....	14
4.1.2	Verwendete Materialien.....	14
4.1.3	Varianten / Kombinationen .....	14
4.1.4	Kombinationsprodukte und Zubehör .....	15
4.2	Vor dem Erstgebrauch .....	15
4.3	Anwendung .....	15
4.3.1	Stirnleuchte.....	15
4.3.2	Akkus.....	18
4.3.3	Ladegerät.....	19
4.3.4	Akkus an der Stirnleuchte aufladen.....	19
4.3.5	Akkus im Tischladegerät mit 4 Schächten aufladen .....	20
4.4	Nach Abschluss der Anwendung.....	21
5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....	22
5.1	Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	22
5.2	Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung.....	22

5.3	Vorbereitung vor der Reinigung.....	22
5.4	Reinigung und Desinfektion .....	23
5.4.1	Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	23
5.4.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	24
5.5	Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege .....	24
5.5.1	Kontrolle und Funktionsprüfung.....	24
5.5.2	Pflege .....	24
5.6	Verpackung .....	24
5.7	Sterilisation .....	24
5.8	Lagerung und Transport.....	24
6	Instandhaltung .....	25
6.1	Generelle Hinweise .....	25
6.2	Regelmäßige Überprüfung durch den Betreiber .....	25
6.2.1	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK).....	25
6.3	Wartung durch den Hersteller / Periodische Wartung.....	25
6.4	Aufbau der Seriennummer .....	25
6.5	Stirnleuchten, Zubehör und Ersatzteile .....	26
7	Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung .....	28
7.1	Verpackung .....	28
7.2	Akkus .....	28
7.3	Entsorgung des Produkts .....	28
7.4	Nationale Vorschriften .....	28
8	Technische Daten .....	29



## 1 Allgemeines

### 1.1 Hersteller

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, das heißt, es erfüllt die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Sinne der geltenden europäischen Regularien.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



#### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Ein Unternehmen der KLS Martin Group  
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193  
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

Tel: +49 7461 706-352

Fax: +49 7461 706-312

---

## **HINWEIS**

Jede Verpackung und zum Teil auch das Produkt sind mit einer Seriennummer oder einer Fertigungslosnummer (LOT) und einer Artikelnummer (REF) gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer Seriennummer oder LOT und REF an.

---

### 1.3 Meldepflicht bei Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind Gebrüder Martin und der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden.

### 1.4 Hinweise zu diesem Dokument



#### **Mögliche Lebensgefahr für Patient, Anwender und Dritte bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung**

Gebrauchsanweisung vollständig lesen und beachten. Insbesondere alle Vorsichts- und Warnhinweise beachten.

Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche, weibliche und diversgeschlechtliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die mehrfache Schreibweise verzichtet. Die elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com) angefordert werden.

### 1.5 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Beschreibung
dpt.	Dioptrien
LED	Leuchtdiode(n)
OP	Operationssaal
MP	Medizinprodukt

### 1.6 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für die MedLED® Chrome Stirnleuchten.

### 1.7 Mitgeltende Dokumente

n/a

## 2 Lieferumfang

Bezeichnung	REF
<b>MedLED® Chrome Set</b> bestehend aus:	Siehe Broschüre
Kopfband: MedLED Chrome Hardtop oder Softtop	
Leuchtkörper: MC3 oder MC6 oder MC7 PRO oder alle drei Modelle	
2 wiederaufladbare Akkus (Lithium-Polymer)	
USB-Ladekabel	
Netzteil inkl. Adapter EU, US, UK, AU	
Transportkoffer	
diese Gebrauchsanweisung	

### 2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.

Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

Nach Anlieferung des Produkts die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit prüfen.

### **3 Bestimmungsgemäße Verwendung**

#### **3.1 Zweckbestimmung**

Die Stirnleuchte dient zur Beleuchtung eines Operations- oder Untersuchungsfelds.

Sie darf nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen. Jeder andere Gebrauch ist bestimmungswidrig.

#### **3.2 Indikationen**

Die MedLED® Stirnleuchte ist lediglich zur Steigerung der Sichtbarkeit indiziert und ist nicht dazu bestimmt, mit dem Patienten in Kontakt zu kommen.

#### **3.3 Kontraindikationen**

Das Stirnleuchtensystem MedLED® ist kontraindiziert für die Verwendung bei der Durchleuchtung von Neugeborenen, ophthalmologischen Eingriffen, lichtempfindlichen Patienten oder Patienten, die lichtsensibilisierende Mittel erhalten haben.

#### **3.4 Mögliche Nebenwirkungen**

n/a

#### **3.5 Patientenzielgruppe**

Kein direkter Patientenkontakt.

#### **3.6 Anwender**

Professionelle Anwender:

Die Produkte werden ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet.

Die Reinigung und Desinfektion erfolgt durch ausgebildetes Fachpersonal.

#### **3.7 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung**

Die Anwendung erfolgt in den dafür vorgesehenen Bereichen.

Gegebenenfalls sind die konkreten Parameter für die Umgebungsbedingungen während der Anwendung (Temperaturbereich und Luftfeuchtigkeit) auf dem Label des Produkts zu beachten.

Detaillierte Angaben hierzu finden Sie in Kapitel 4.3 „Anwendung“, Seite 15.

---

### 3.8 Anwendungsbeschränkungen

---



#### **Mögliche Verletzungsgefahr durch Blendwirkung!**

Die Stirnlampe nicht direkt in die Augen anderer Personen scheinen lassen.

Unter keinen Umständen Mikroskope oder andere optische Linsen vor die Stirnlampe halten.

Die LED-Lichtquelle ist leuchtstark und hat aufgrund ihrer Blendwirkung ein hohes Sekundärexpositionspotenzial. Es kann zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe und zu Nachbildern kommen. Je nach Situation kann dies als reizend oder lästig empfunden werden, die Sicht behindern oder sogar zu Unfällen führen.

Die Lichtstärke mit dem Stellwiderstand entsprechend dimmen.

---

### 3.9 Warnungen

---



#### **Mögliche Lebensgefahr für Dritte durch Versand kontaminierter Produkte!**

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einsenden.

---



#### **Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten oder Anwender durch nicht sicheren Gebrauch!**

Das Gerät bei Nichtgebrauch mit dem Stellwiderstand-Dimmer (Rheostat) abschalten.

Während des Gebrauchs darf der Leuchtkörper der Stirnlampe nicht mit einem Tuch o. ä. abgedeckt werden, da er sonst sehr warm werden kann. Der Leuchtkörper darf während des Gebrauchs nicht mit Hautarealen in Berührung kommen.

---

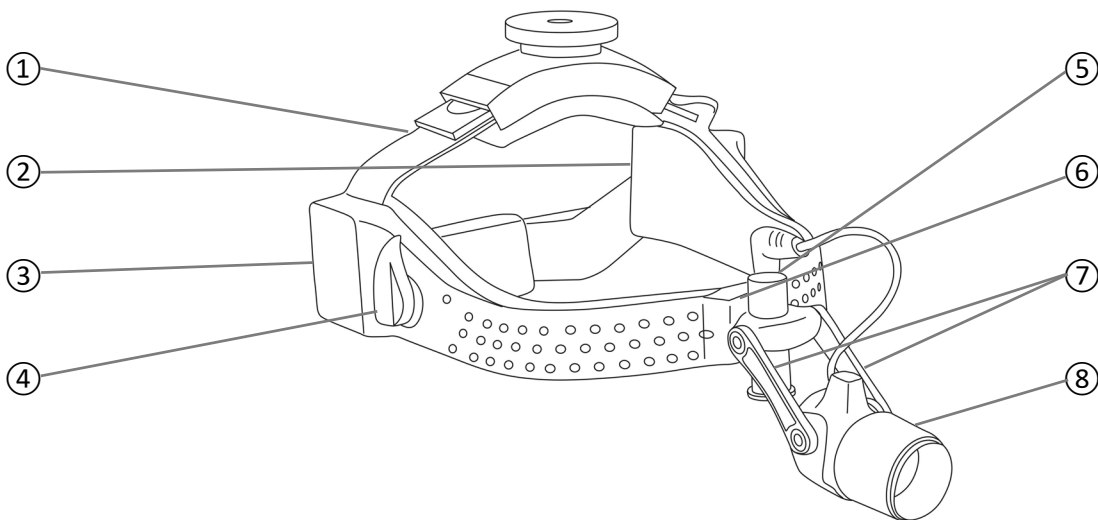
## 4 Gebrauch

### 4.1 Beschreibung der Komponenten

#### 4.1.1 Aufbau und Funktionsweise

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem Spezialprospekt vom Hersteller.

#### MedLED® Chrome



- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Kopfband</li> <li>2. Stirnband</li> <li>3. Akkufach</li> <li>4. Rheostat: Ein- / Ausschalter und Helligkeitsregler</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>5. Micro-B USB-Port zum Einstecken des Leuchtkörpers (☺)</li> <li>6. Micro-B USB-Port zum Laden der Akkus (⚡)</li> <li>7. Scharniere</li> <li>8. Leuchtenkörper mit Aluminiumring zur Blendeneinstellung (Strahl- und Spotgröße)</li> </ul> |
|---|--|

#### 4.1.2 Verwendete Materialien

Bezeichnung	Material(ien)
Kunststoffe	Polypropylen, TPE
Metall	Aluminium
Sonstiges	Nylonborsten, Neopren, Klettverschluss, LED

#### 4.1.3 Varianten / Kombinationen

Die Produkte sind in diversen Varianten erhältlich. Bitte verwenden Sie hierzu den Spezialprospekt von KLS Martin.

#### 4.1.4 Kombinationsprodukte und Zubehör

Kombinationsprodukte und/oder Zubehör finden Sie in dem Spezialprospekt von KLS Martin oder in Kapitel 6.5 "Stirnleuchten, Zubehör und Ersatzteile", Seite 26.

## 4.2 Vor dem Erstgebrauch

Vor dem Erstgebrauch sind eventuell vorhandene, transportbedingte Schutzhüllen zwingend zu entfernen.

Die Produkte sind der üblichen Aufbereitungsroutine zuzuführen. Folgen Sie hierzu den Anweisungen ab Kapitel 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 22.

Vor dem Erstgebrauch Stirnleuchte ausschalten -Rheostat nach unten stellen (④)-, Akkus einlegen (③) und über Nacht aufladen (⑥).

## 4.3 Anwendung

### 4.3.1 Stirnleuchte



#### Mögliche Verletzungsgefahr durch Blendwirkung!

Die LED-Lichtquelle ist leuchtstark. Ihre Blendwirkung kann zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe und zu Nachbildern führen. Je nach Situation kann dies als reizend oder lästig empfunden werden, die Sicht behindern oder sogar zu Unfällen führen.

- Die Stirnleuchte nicht direkt in die Augen anderer Personen scheinen lassen.
- Unter keinen Umständen Mikroskope oder andere optische Linsen vor die Stirnleuchte halten.


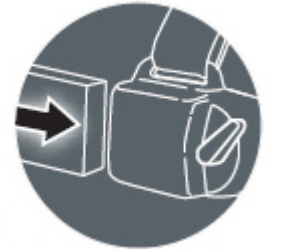



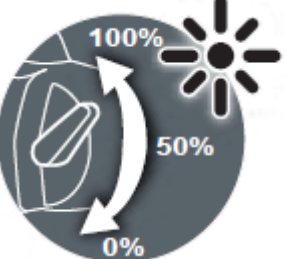
---

### **HINWEIS**

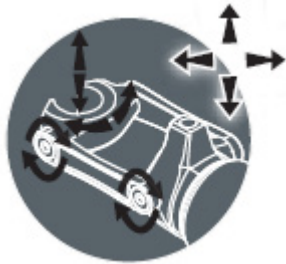

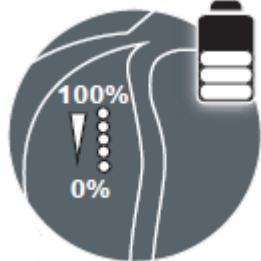
Der Aluminiumring/die Lichteinheit am Leuchtkörper können im Gebrauch warm werden.

Dies ist normal und stellt keine Fehlfunktion dar. Hautkontakt mit diesen Bereichen zu den genannten Zeitpunkten vermeiden.

---

Beschreibung	Abbildung
<p>Stirnleuchte ausschalten (④). Regler zeigt nach unten (OFF).</p>	
<p>Akkus einlegen (③) und über Nacht aufladen (⑥), siehe Kapitel 4.3.4 „Akkus an der Stirnleuchte aufladen“, Seite 19 oder Kapitel 4.3.5 „Akkus im Tischladegerät mit 4 Schächten aufladen“, Seite 20.</p>	
<p>Micro-B-USB-Stecker wieder entfernen (⑥).</p>	
<p>Stirnleuchte einschalten (④). Regler zeigt nach oben (ON).</p>	
<p>Stirnleuchte aufsetzen und auf die Kopfgröße einstellen (①).</p>	
<p>Helligkeit mit dem Rheostat (④) wie gewünscht einstellen. Stufenlose Einstellung zwischen „Aus“ (Regler unten) und „maximale Helligkeit“ (Regler oben).</p>	



Beschreibung	Abbildung
Lichtstrahl mit den Scharnieren (⑦) ausrichten.	
Strahl- und Spotgröße am Leuchtenkörper (⑧) einstellen. Während des Gebrauchs den Leuchtenkörper (⑧) nicht abdecken (Tuch o. ä.), da er sonst sehr warm werden kann.	
Auf die LED der Akkuladeanzeige achten, siehe Kapitel 4.3.2 „Akkus“, Seite 18.	

- Wir empfehlen, die Stirnleuchte bei Nichtgebrauch an das Ladegerät anzuschließen.
- Zum Trennen des Netzkabels immer am Stecker ziehen, nicht am Kabel.
- Wenn das Gerät für mehr als zwei Wochen eingelagert werden soll, die Akkus herausnehmen und in der Originalverpackung aufbewahren.
- Beim Einsatz in der Zahnmedizin: Um eine vorzeitige Polymerisation von Kompositmaterial zu verhindern, kann ein Gelbfilter verwendet werden.

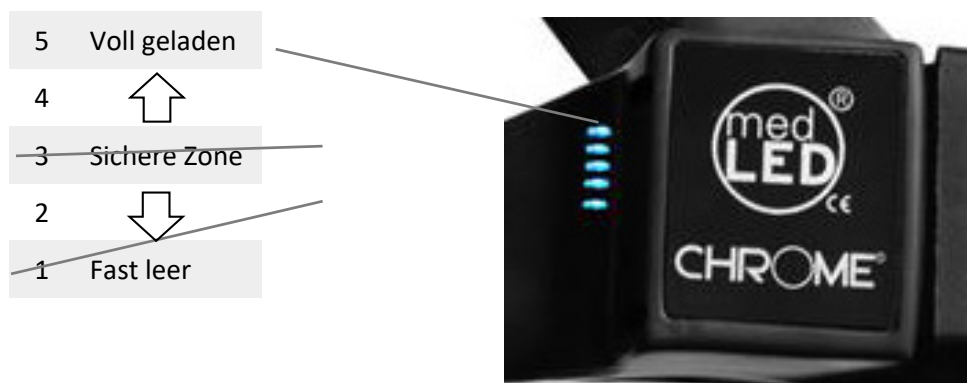
### 4.3.2 Akkus

**! WARNUNG****Mögliche Lebensgefahr durch Stromschlag, Brand, Entzündung, Explosion, Auslaufen oder Platzen der Akkus!**

Um Verletzungen oder Sachschäden z. B. durch Stromschlag, Brand, Entzündung, Explosion, Auslaufen oder Platzen zu verhindern:

- Nur die mitgelieferten Akkus und Ladegeräte für das erworbene Stirnleuchtensystem verwenden.
- Akkus nur bei Umgebungstemperaturen zwischen 0 °C bis +30 °C (+32 °F bis +86 °F) aufladen oder verwenden.
- Akkus nur bei 45 - 85 % relativer Luftfeuchte verwenden.
- Akkus nur bei Umgebungstemperaturen zwischen 0 °C bis +25 °C (+32 °F bis +77 °F) lagern.
- Akkus nicht öffnen, ins Feuer werfen, umgekehrt einlegen, zusammen mit gebrauchten Akkus oder Akkus eines anderen Typs verwenden, kurzschließen, zerlegen, auf über 60 °C (140 °F) erhitzen oder in die Müllverbrennung geben.
- Akkus, die anschwellen, Risse entwickeln oder heiß werden, dürfen nicht aufgeladen oder verwendet werden. Sie sind sachgemäß zu entsorgen und durch neue zu ersetzen. Der in diesem Gerät verwendete Akku kann bei unsachgemäßem Umgang ein Brand- oder Verätzungsrisiko darstellen.
- Beschädigte / undichte Akkus nicht berühren. Umgehend und sachgemäß unter Beachtung der Umgangs- und Sicherheitsmaßnahmen für Lithium-Polymer Akkus entsorgen.

Die 5 LED-Anzeigen an der Vorderseite des linken Akkufachs beachten:



- Jede der 5 LEDs signalisiert einen Akkuladestand von jeweils ungefähr 20 %. Bitte beachten, dass es einige Sekunden dauern kann, bis der Akkuladestand angezeigt wird.
- Die Akkus austauschen, wenn nur noch eine LED leuchtet. Sobald alle 5 LEDs erlöschen, verbleibt eine kurze Zeitspanne, bevor die Akkus völlig entleert sind und die Leuchte sich abschaltet.
- Um die optimale Leistungsfähigkeit der Stirnleuchte zu erhalten, sollten die Akkus alle 12 Monate ausgetauscht werden.

- Wenn sich ein Akku nur schwer einlegen oder herausnehmen lässt, ist er angeschwollen und muss sofort außer Betrieb genommen werden.
- Die Akkus nicht im Operationsfeld aufladen.

#### 4.3.3 Ladegerät

Das Ladegerät nur in trockenen Umgebungen in einem abgeschlossenen Bereich verwenden. Vor Regen, Schnee, entzündlichen Materialien, übermäßiger Hitze und / oder Feuchtigkeit schützen.

- Ladegeräte nicht an ein Verlängerungskabel anschließen.
- Das Netzkabel nicht scharf biegen und keine schweren Gegenstände darauf stellen; nicht an den Kabeln ziehen, zerren oder reißen.
- Ladegerät nicht betreiben, wenn das Kabel durchtrennt wurde oder die Akkus und / oder das Ladegerät mit 4 Schächten fallen gelassen oder beschädigt wurden.
- Keine beschädigten Ladegeräte verwenden, das Ladegerät nicht zerlegen und keinen Teil des Ladegeräts modifizieren.
- Keine nicht genehmigten Netzteile verwenden und beschädigte Akkus nicht aufladen.
- Keine Metallgegenstände mit den Metallteilen der Gleichstromanschlüsse am Ladegerät oder den Akkukontakten in Kontakt bringen.

#### 4.3.4 Akkus an der Stirnleuchte aufladen

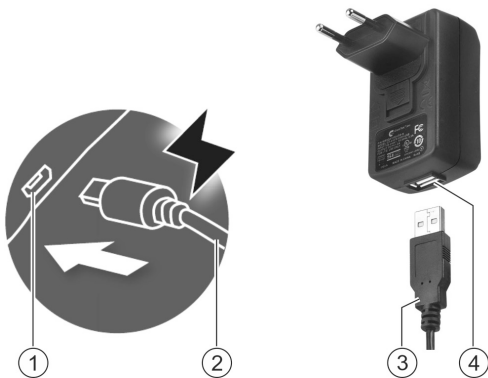
### **HINWEIS**

Die Stirnleuchten-Akkus oder die Konsole des Ladegeräts mit 4 Schächten können im Ladebetrieb warm werden.

Dies ist normal und stellt keine Fehlfunktion dar. Hautkontakt mit diesen Bereichen zu den genannten Zeitpunkten vermeiden.

Auf beiden Seiten der Stirnleuchte kann jeweils ein einzelner Akku verwendet oder aufgeladen werden. Wenn zwei Akkus eingelegt sind, werden sie gleichzeitig entladen bzw. aufgeladen. Wenn nur ein Akku angeschlossen (aktiv) ist, blinken die LED-Anzeigen.

Wenn die Akkus in der Stirnleuchte aufgeladen werden, dauert es mit dem USB-Ladegerät ca. 6,5 h.

**Anwendung:**

- Den Micro-B-USB-Stecker (2) in die Buchse (mit der Kennzeichnung ⚡) der Leuchte (1) stecken.
- Den normalen USB-Stecker (3) entweder mit dem 5 V-Steckernetzteil (4) oder mit einem USB-Anschluss an einem Computer verbinden.

**4.3.5 Akkus im Tischladegerät mit 4 Schächten aufladen****HINWEIS**

Die Stirnleuchten-Akkus oder die Konsole des Ladegeräts mit 4 Schächten können im Ladebetrieb warm werden.

Dies ist normal und stellt keine Fehlfunktion dar. Hautkontakt mit diesen Bereichen zu den genannten Zeitpunkten vermeiden.

- Das Tischladegerät mit 4 Schächten dient zum Bereithalten aufgeladener Ersatzakkus.
- Die volle Ladung ist nach ca. 10 h erreicht.
- Die Konsole vor Verschüttungs- und Brandgefahren geschützt an einer sicheren Stelle auf einer Tischplatte in der Nähe einer Wanddose aufstellen.

**Anwendung:**

- Das Ladekabel einstecken.
- Die roten / orangefarbenen LEDs leuchten auf.
- Die Akkus in die Schächte einlegen.  
Darauf achten, dass die Akkus korrekt ausgerichtet und vollständig in den Schacht eingeführt sind.

- Erläuterung LED-Anzeige:

Anzeige	Bedeutung
Grünes Blinklicht	Akku wird geladen.
Grünes Dauerlicht	Akku ist voll aufgeladen.
Rotes / orangefarbenes Dauerlicht	Kein Akku eingelegt oder kein Kontakt. Akku erneut vollständig einlegen.
Rotes Blinklicht	Akku defekt. Einen anderen Akku ausprobieren.

#### 4.4 Nach Abschluss der Anwendung

### **HINWEIS**

Bereits ein unsachgemäßes Ablegen kann zu Schädigungen an den Produkten führen. Daher sollte unbedingt auf einen behutsamen Umgang geachtet werden.

Produkte ordnungsgemäß ablegen und der Wiederaufbereitung nach Kapitel 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 22 zuführen.

## 5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

---

### **WARNUNG**

#### **Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch nicht desinfizierte Handhabung!**

Alle Produkte, auch unsterile Produkte, müssen vor jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

---

- Die Verantwortung für die Reinigung und Desinfektion verwendeter Produkte liegt beim Betreiber / Aufbereiter. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

#### **5.1 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

Die Produktlebensdauer wird im Wesentlichen bestimmt vom Verschleiß und möglichen Beschädigungen im Gebrauch.

Eine generelle Angabe von Maximalzyklen ist aus diesem Grund nicht möglich.

#### **5.2 Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung**

Die Reinigung und Desinfektion der kontaminierten Produkte baldmöglichst nach deren Verwendung vornehmen.

#### **5.3 Vorbereitung vor der Reinigung**

---

### **WARNUNG**

#### **Mögliche Lebensgefahr durch Stromschlag!**

Vor der Reinigung das Ladegerät von Stirnleuchte und Spannungsversorgung trennen und vollständig ausschalten.

---

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist auf die Materialkompatibilität, die Eignung und Wirksamkeit zur Reinigung von MP zu achten.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten müssen eingehalten werden.

## 5.4 Reinigung und Desinfektion

### 5.4.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion

#### **HINWEIS**

Um Risiken zu vermeiden, müssen die Optikbereiche der Stirnleuchte mit äußerster Vorsicht behandelt werden.

Achten Sie auch darauf, dass Sie beim Reinigen mit einem feuchten, nicht kratzendem Tuch wischen und Teile des Produkts nicht besprüht werden.

Wenn zu viel Flüssigkeit auf ein Tuch gesprüht oder verwendet wird, können Flüssigkeiten in Bereiche eindringen, die zu Schäden an Batterien, Schaltkreisen und Optik führen können.

Ziehen Sie immer den Netzstecker der Stirnleuchte, bevor Sie das Produkt reinigen.

#### **Reinigung der Linse:**

Reinigen Sie die Linse bei Bedarf mit einem weichen Mikrofaser-Linsentuch und/oder einem mit optischem Linsenreiniger angefeuchteten Linsentuch.

#### **Reinigung der Stirnleuchte:**

- Das Gerätegehäuse kann mit einem weichen Tuch, das mit Alkohol oder einer nicht aggressiven Desinfektionslösung befeuchtet wurde, gereinigt werden.
- Reinigungstücher oder ein faserfreies Tuch in Kombination mit Desinfektionsmittel auf Isopropylalkohol-Basis oder nur 70 % Isopropylalkohol verwenden.
- Ein trockenes, faserfreies Tuch verwenden, um Rückstände und Fingerabdrücke zu entfernen. Niemals Papierfasermaterialien wie ein Papiertaschentuch oder ein Papiertuch verwenden, da diese Kratzer hinterlassen können.
- Tuch vor der Anwendung auswringen.
- Nicht in Desinfektionsmittel tauchen oder damit einsprühen.
- Übermäßige Feuchtigkeit vermeiden, da dies ernsthafte Schäden an der Elektronik verursachen, Sicherheitsrisiken hervorrufen und die Garantie ungültig machen kann.
- Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind.
- Zur Reinigung dürfen nur zugelassene Reinigungslösungen verwendet werden, da ansonsten das Risiko besteht das Equipment zu beschädigen und der Anspruch auf Garantie verloren geht.

Die schwarzen Polsterstreifen werden auf die gleiche Weise gereinigt.

Die Polsterstreifen können zur Reinigung abgenommen werden. Wir empfehlen jedoch, sie bei der Reinigung an der Leuchte zu belassen. Neue Polsterstreifen sind als Zubehör erhältlich.

Bei der manuellen Reinigung/Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben beachtet werden.

#### 5.4.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht möglich.

### 5.5 Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege

#### 5.5.1 Kontrolle und Funktionsprüfung

## **HINWEIS**

Eine weitere Verwendung wird durch die erfolgreiche Kontrolle des Produkts bestätigt.

- Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.
- Die Produkte auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit untersuchen.
- Abgenutzte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen ausgetauscht werden.

#### 5.5.2 Pflege

n/a

### 5.6 Verpackung

n/a

### 5.7 Sterilisation

Nicht sterilisierbar.

### 5.8 Lagerung und Transport

- Sauber lagern und transportieren.
- Starke Temperaturschwankungen vermeiden.
- Vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Wenn die Stirnleuchte für mehr als zwei Wochen eingelagert werden soll, die Akkus herausnehmen und in der Originalverpackung aufbewahren.
- Akkus nur bei Umgebungstemperaturen zwischen 0 und +25 °C (+32 °F to +77 °F) lagern.
- Das Ladegerät nur in trockenen Umgebungen in einem abgeschlossenen Bereich verwenden. Vor Regen, Schnee, entzündlichen Materialien, übermäßiger Hitze und / oder Feuchtigkeit schützen.

Gegebenfalls sind die konkreten Parameter für die Umgebungsbedingungen während des Transports und der Lagerung (Temperaturbereich und Luftfeuchtigkeit) auf dem Label zu beachten.



## 6 Instandhaltung

### 6.1 Generelle Hinweise

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch Gebrüder Martin oder durch eine von Gebrüder Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Eine Veränderung des Produkts kann zu unvorhersehbaren Risiken führen und ist daher nicht gestattet.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt sind zu keinem Zeitpunkt erlaubt und führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber Gebrüder Martin.

### 6.2 Regelmäßige Überprüfung durch den Betreiber

Vor jedem Gebrauch sind die Produkte auf ihre einwandfreie Funktion und ihre Betriebssicherheit und auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein zu kontrollieren (zu prüfen):

- Funktion gemäß Kapitel 4.3 „Anwendung“, Seite 15.
- Unversehrtheit der Akkus

#### 6.2.1 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

n/a


### 6.3 Wartung durch den Hersteller / Periodische Wartung

Die Stirnleuchte selbst ist wartungsfrei.

### 6.4 Aufbau der Seriennummer

Geben Sie bei Rückfragen und bei Beanstandungen grundsätzlich die vollständige Seriennummer an.

Die Seriennummer befindet sich auf dem Einstellknopf des Kopfbands (MedLED® Chrome):

	<p>Die Seriennummer ist folgendermaßen aufgebaut:</p>
<b>MC</b>	MedLED®-Stirnleuchte von Gebrüder Martin
<b>150520</b>	Datum (JJMMTT)
<b>700411</b>	Fortlaufende Nummer im Baujahr*
* Bei Baujahrwechsel beginnt die fortlaufende Nummer wieder bei 0001	

## 6.5 Stirnleuchten, Zubehör und Ersatzteile

Bezeichnung	REF
<b>Stirnleuchten</b>	
MedLED Chrome MC3, Hardtop, kpl.	17-500-40-04
MedLED Chrome MC3, Softtop, kpl.	17-500-42-04
MedLED Chrome MC6, Hardtop, kpl.	17-500-50-04
MedLED Chrome MC6, Softtop, kpl.	17-500-52-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Hardtop, kpl.	17-500-60-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Softtop, kpl.	17-500-62-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, kpl.	17-500-70-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Softtop, kpl.	17-500-72-04
<b>Zubehör</b>	
Netzstecker EU f. MedLED	17-500-01-04
Netzstecker US f. MedLED	17-500-02-04
Netzstecker UK f. MedLED	17-500-03-04
Netzstecker AU f. MedLED	17-500-04-04
Lupenbrille, 2 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04
Lupenbrille, 3 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04
Lupenbrille, 4 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04
Ladestation f. 4 Akkus, MedLED	17-500-17-04
MedLED Chrome, USB Kabel (allein)	17-500-19-04
MedLED Chrome, Ersatzakku, 2 St.	17-500-21-04
MedLED Chrome, Lupenbrille, 2dpt.	17-500-22-04
MedLED Chrome, Lupenbrille, 3dpt.	17-500-23-04
MedLED Chrome, Lupenbrille, 4dpt.	17-500-24-04
MedLED Chrome, Koffer, einzeln	17-500-29-04
MedLED Gesichtsschutz, für Stirnleuchte	17-500-30-04
MedLED Chrome, GoPro Adapter	17-500-31-04
MedLED Onyx/MC3, Gelbfilter	17-500-34-04
MedLED MC6, Gelbfilter	17-500-35-04
<b>Ersatzteile</b>	
MedLED Chrome, Ersatzkopfband, HT	17-500-32-04
MedLED Chrome, Ersatzkopfband, ST	17-500-33-04
MedLED Chrome, Ersatzstirnband, HT, NCV	17-500-36-04

Bezeichnung	REF
MedLED Chrome, Ersatzstirnband, ST, NCV	17-500-37-04
Leuchtkörper MC3	17-500-41-04
Leuchtkörper MC6	17-500-51-04
Leuchtkörper MC7 PRO	17-500-61-04

## 7 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung

### 7.1 Verpackung

Gebrüder Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet.

Sofern hiervon keinen Gebrauch gemacht wird, kann die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgt werden.

### 7.2 Akkus

Verbrauchte Akkus sofort und sachgemäß entsorgen. Je nach Region kann die Entsorgung von Lithium-Akkus im Haus- bzw. Gewerbemüll untersagt sein. Verbrauchte Akkus bitte verantwortungsbewusst entsorgen.

### 7.3 Entsorgung des Produkts

Dieses Produkt darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt muss entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen separat als elektronisches Gerät entsorgt werden.

Wir bieten Ihnen daher auch an, das Produkt zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.



**Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG**

Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.

### 7.4 Nationale Vorschriften

Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

## 8 Technische Daten

Bezeichnung	Stirnleuchte MedLED® Chrome
<b>Stirnleuchte</b>	
Helligkeit	MC3: 100.000 lux MC6: 200.000 lux MC7 PRO: 275.000 lux
Gewicht	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g
Spotgröße	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm
Lichtquelle	Leistungsstarke Dioden
<b>LED</b>	
Lebensdauer	Über 100.000 h. Ein Austausch der LED-Lichtquelle ist nicht erforderlich.
Farbtemperatur	5.000 Kelvin
<b>Akkus</b>	
Umgebungstemperatur (aufladen/Betrieb)	0 °C bis +30 °C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	45–85 % relative Luftfeuchte
Lagertemperatur (Lagerung)	0 °C bis +25 °C
Ladezeit in der Leuchte	6,5 h
Ladezeit im Tischladegerät mit 4 Schächten	10 h
Gesamtlebensdauer	Über 500 Lade- / Entladezyklen; alle 12 Monate austauschen
<b>Konformität zu Normen</b>	
USB-Steckernetzteil	IEC 61000
Akku	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, erfüllt die Anforderungen der Batterierichtlinie
LED	IEC 62471:2006 – Gruppe „Ohne Auflagen“
<b>Sonstige Informationen</b>	
Anwendungsteil	Typ A
Schutzklasse	Klasse II
Maximale Stromstärke von	1800 mA

## Table of Contents

1	General Information .....	32
1.1	Manufacturer .....	32
1.2	Hotline.....	32
1.3	Adverse Incident Reporting Requirement .....	33
1.4	Notes on this Document .....	33
1.5	Terms & Acronyms.....	33
1.6	Validity of this Document.....	33
1.7	Accompanying Documents .....	33
2	Scope of Delivery.....	34
2.1	Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness .....	34
3	Intended Use .....	35
3.1	Intended Use .....	35
3.2	Indications.....	35
3.3	Contraindications .....	35
3.4	Possible Side Effects.....	35
3.5	Patient Target Groups .....	35
3.6	Users .....	35
3.7	Ambient Conditions During Application .....	35
3.8	Limitations of Use .....	36
3.9	Warnings .....	36
4	Application .....	37
4.1	Description of the Components .....	37
4.1.1	Structure, Operating Principle and Performance Specifications .....	37
4.1.2	Materials Used.....	37
4.1.3	Variants / Combinations .....	37
4.1.4	Combination Products and Accessories.....	38
4.2	Before Initial Use.....	38
4.3	Application .....	38
4.3.1	Headlight.....	38
4.3.2	Batteries.....	41
4.3.3	Charging Unit .....	42
4.3.4	Charging the Batteries on the Headlight .....	42
4.3.5	Charging the Batteries in the 4-Bay Desktop Charger .....	43
4.4	After Completion of the Application.....	43
5	Cleaning, Disinfection and Sterilization.....	44
5.1	Limitations and Restrictions to Cleaning, Disinfecting and Sterilizing .....	44
5.2	Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning .....	44
5.3	Preparation before Cleaning.....	44

5.4	Cleaning and Disinfection .....	45
5.4.1	Manual Cleaning and Disinfection .....	45
5.4.2	Machine Cleaning and Disinfection .....	46
5.5	Inspection, Functional Check, Maintenance .....	46
5.5.1	Inspection and Functional Check .....	46
5.5.2	Maintenance .....	46
5.6	Packaging .....	46
5.7	Sterilization .....	46
5.8	Storage and Transport .....	46
6	Maintenance .....	47
6.1	General Notices .....	47
6.2	Regular Checks to Be Carried Out by the Operator .....	47
6.2.1	Safety Check (SC) .....	47
6.3	Maintenance by the Manufacturer / Periodic Maintenance .....	47
6.4	Format of the Serial Number .....	47
6.5	Headlights, Accessories & Spare Parts .....	48
7	Ecological Information / Disposal .....	50
7.1	Packaging .....	50
7.2	Batteries .....	50
7.3	Disposal of the Product .....	50
7.4	National Regulations .....	50
8	Technical Data .....	51

## 1 General Information

### 1.1 Manufacturer

We thank you for buying one of our products.

This product bears the CE mark. This means that it meets the basic requirements on the safety and the performance of medical devices set forth by the respective applicable European regulations.

We are the manufacturer of this product:



#### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Phone +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Hotline

Should you have any questions on how to handle the device or product or use it for clinical applications, please contact the Product Management:

Phone: +49 7461 706-352

Fax: +49 7461 706-312

---

### **NOTICE**

Each packaging and most products are marked with a serial number or a production lot number (LOT) and a catalog number (REF). Please always provide serial number or LOT and REF in case of a complaint.

---



### 1.3 Adverse Incident Reporting Requirement

All serious adverse events occurring in connection with the product must be reported to Gebrüder Martin and the respective authorities without delay.

### 1.4 Notes on this Document



**Possible danger to the life of patients, users and others when these Instructions for Use are disregarded**

Read Instructions for Use completely and follow them carefully. In particular, be sure to note all cautionary and warning notices.

This document refers to persons of all genders alike. Reference to various genders is avoided purely for reasons of improved readability.

The electronic version of these Instructions for Use can be requested at [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

### 1.5 Terms & Acronyms

Acronym	Description
dpt.	Diopter
LED	Light-emitting diode(s)
OR	Operating room

### 1.6 Validity of this Document

This document applies to MedLED® Chrome Headlights.

### 1.7 Accompanying Documents

n/a

## 2 Scope of Delivery

Designation	REF
<b>MedLED® Chrome Set</b> consisting of:	See brochure
Headband: MedLED Chrome hardtop or softtop	
Bezel: MC3 or MC6 or MC7 or all three models together	
2 rechargeable lithium-polymer batteries	
USB charging cable	
power supply unit incl. adapter for EU, US, UK, AU	
carrying case	
these Instructions for Use	

### 2.1 Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness

Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and damages.

Notice of any damage must be given immediately.

After delivery of the product, check the original packaging and the packaging seal for damages.

### **3 Intended Use**

#### **3.1 Intended Use**

The headlight is designed to illuminate a surgical area or examination field.

It must not come into contact with the patient. Any other usage counts as misuse.

#### **3.2 Indications**

The MedLED® headlight is indicated to increase visibility only and is not intended to come into contact with the patient.

#### **3.3 Contraindications**

The MedLED® headlight system is contraindicated for use in neonatal transillumination, ophthalmic procedures, photosensitive patients or patients who have received photosensitizing agents.

#### **3.4 Possible Side Effects**

n/a

#### **3.5 Patient Target Groups**

No direct patient contact.

#### **3.6 Users**

Professional users:

The products are to be used exclusively by medical specialists.

Cleaning and disinfection must be performed by trained specialists.

#### **3.7 Ambient Conditions During Application**

The application is carried out in the intended areas.

Where applicable, the specific parameters for ambient conditions during the application (temperature range and air humidity) as stated on the product label must be observed.

For detailed information, see chapter 4.3 "Application", page 38.

---

### 3.8 Limitations of Use

---

**⚠ CAUTION****Possible risk of injury due to glare!**

Do not shine the headlight directly into anybody's eyes.

Never hold microscopes or other optical lenses in front of the headlight. The LED light source is intense and has a high secondary exposure potential due to its blinding effect. Temporary reduction in visual acuity and afterimages can occur, leading to irritation, annoyance, visual impairment, and even accidents, depending on the situation.

Use the rheostat for dimming to the appropriate setting.

---

### 3.9 Warnings

---

**⚠ WARNING****Possible danger to the life of others by shipping contaminated products!**

In case of return shipments, send only clean and disinfected products in sterile packaging.

---

**⚠ CAUTION****Possible danger of injury to the patient or user due to unsafe use!**

Switch off the device using the rheostat dimmer when not in use.

When in use, the aperture of the headlight must not be covered with a towel or any similar material, as it could otherwise become very warm. The bezel should not come into contact with any skin during use.

---

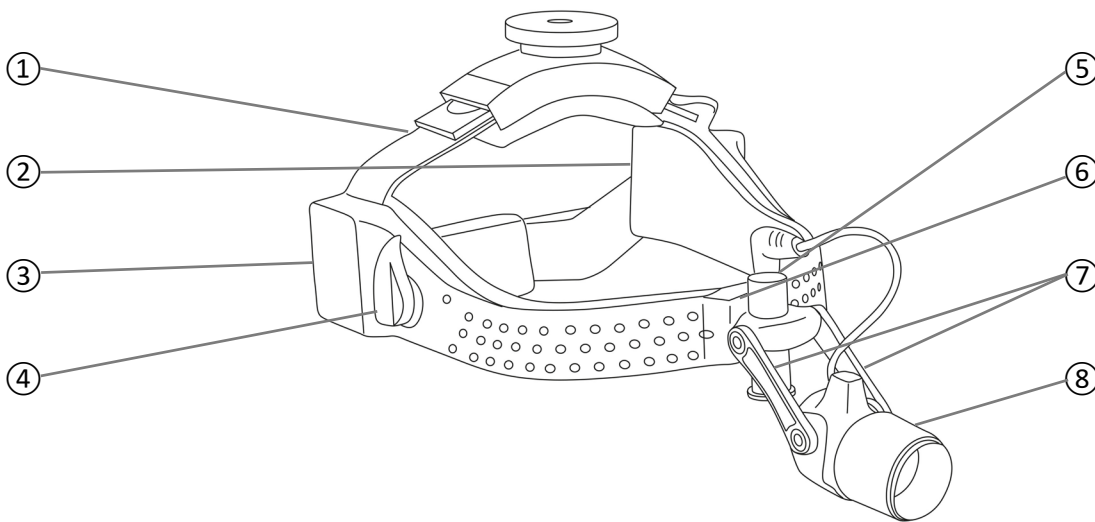
## 4 Application

### 4.1 Description of the Components

#### 4.1.1 Structure, Operating Principle and Performance Specifications

Detailed information can be found in the special brochure by the manufacturer.

#### MedLED® Chrome



- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Headstrap</li> <li>2. Headband</li> <li>3. Battery compartment</li> <li>4. Rheostat: On/off switch and brightness controller</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>5. Micro-B USB port for plugging in the bezel (🔌)</li> <li>6. Micro-B USB port for charging the batteries (🔋)</li> <li>7. Pivot joints</li> <li>8. Bezel with aluminum ring for aperture adjustment (beam and spot size)</li> </ul> |
|---|--|

#### 4.1.2 Materials Used

Designation	Material(s)
Plastics	Polypropylen, TPE
Metal	Aluminium
Others	Nylon bristles, Neoprene, Velcro fastener, LED

#### 4.1.3 Variants / Combinations

The products are available in various variants. Please use the special KLS Martin brochure for this purpose.

#### 4.1.4 Combination Products and Accessories

Combination products and/or accessories can be found in the special KLS Martin brochure or in chapter 6.5 "Headlights, Accessories & Spare Parts", page 48.

## 4.2 Before Initial Use

Remove protective caps or protective covers if present.

The products can be incorporated in the usual processing routine. In order to do this, follow the instructions from chapter 5 "Cleaning, Disinfection and Sterilization", page 44.

Before first use, switch off the headlight -Lever down rheostat- (④), insert rechargeable batteries (③) and charge overnight (⑥).

## 4.3 Application

### 4.3.1 Headlight

---

**⚠ CAUTION****Possible risk of injury due to glare!**

The LED light source is extremely bright. Its glare effect can lead to temporary loss of visual acuity and afterimages. Depending on the situation, this can be irritating or annoying, hamper the view or even lead to accidents.






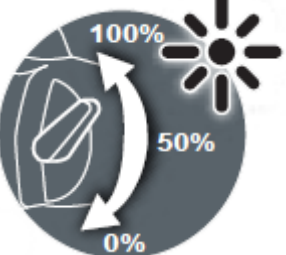
- Do not point the headlight directly into the eyes of others.
  - Under no circumstances hold microscopes or other optical lenses in front of the headlight.
- 

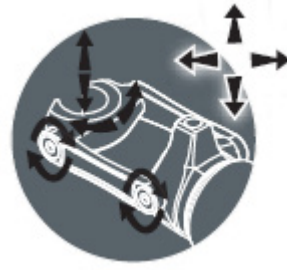

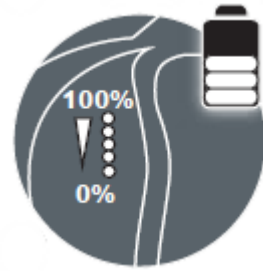
**NOTICE**

The aluminum bezel / light engine may get warm during use.

This is normal and not a malfunction. Avoid skin contact to these areas during these times.

---

Designation	Picture
<p>Switch off the headlight (④).            Lever down (Off).</p>	
<p>Insert batteries (③) and charge overnight (⑥), see section 4.3.4 “Charging the Batteries on the Headlight”, page 42 or section 4.3.5 “Charging the Batteries in the 4-Bay Desktop Charger”, page 43.</p>	
<p>Remove Micro-B USB plug again (⑥).</p>	
<p>Turn on the headlight (④).            Lever up (On).</p>	
<p>Put on headlight and adjust to head size (①).</p>	
<p>Adjust brightness with the rheostat (④) as required. Stepless adjustment from “Off” (lever down) to “maximum brightness” (lever up).</p>	

Designation	Picture
<p>Adjust the light beam using the pivot joints (7).</p>	
<p>Adjust the beam and spot size on the lamp body (8). Do not cover the lamp body (8) while in use (with a cloth or other object), as it can get very hot.</p>	
<p>Check the LEDs of the battery status indicator, see section 4.3.2 "Batteries", page 41.</p>	

- We recommend connecting the headlight to the charging unit while it is not in use.
- To disconnect the mains cable, always pull on the plug and not the cable.
- If the device is to be stored for more than two weeks, remove the batteries and place them in the original packaging.
- When using the lamp in dental medicine: A yellow filter can be used to avoid premature polymerization of composite material.



### 4.3.2 Batteries



#### **Possible danger to life due to electric shock, fire, ignition, explosion, leaking or bursting of the batteries!**

To avoid injuries or property damage, e.g. due to electric shock, fire, ignition, explosion, leaking or bursting:

- Use only the batteries and charging units provided in the delivery for the headlight system purchased.
- Charge and use batteries only in ambient temperatures from 0°C to +30°C (+32°F to +86°F).
- Use the batteries only at a relative humidity of 45 - 85%.
- Store batteries only at ambient temperatures from 0°C to +25°C (+32°F to +77°F).
- Do not open the batteries, throw them into fire, insert them inverted, use them together with used batteries or batteries of another type, short-circuit them, disassemble them, heat them to over 60°C (140°F) or dispose of them into waste incineration plants.
- If the batteries swell, crack or get hot, do not charge or use them. They must be disposed of properly and be replaced by new ones. The battery used in this device may present a fire or chemical burn hazard if mistreated.
- Do not touch damaged/leaking batteries. Dispose of the batteries immediately and properly, observing the handling and safety measures for lithium-polymer batteries.

Pay attention to the 5 LED indicators on the front of the left battery compartment:



- Each of the 5 LEDs indicates a battery charging level of approx. 20%. Note that it can take a few seconds until the battery charging level is indicated.
- Replace the batteries as soon as only one LED is lit. As soon as all 5 LEDs are dark, only a short period remains until the batteries are fully depleted and the headlight is shut off.
- To ensure optimum performance of the headlight, the batteries should be replaced every 12 months.
- If a battery can be inserted or removed only with difficulty, it has expanded and must be put out of operation immediately.
- Do not charge the batteries in the operation field.

### 4.3.3 Charging Unit

- Use the charging unit only in dry environments in a closed area. Protect from rain, snow, inflammable materials, excessive heat and/or moisture.
- Do not connect the charging unit to an extension cable.
- Do not excessively bend the mains cable or place any heavy objects on it; do not pull, drag or strain the cable.
- Do not use the charging unit if the cable has been severed or the batteries and/or the 4-chamber charging unit have been dropped or damaged.
- Do not use damaged charging units, do not disassemble the charging unit or modify any parts of the charging unit.
- Do not use unapproved power supply units, and do not charge damaged batteries.
- Do not bring metallic objects into contact with the metal parts of the DC connectors on the charging unit or the battery contacts.

### 4.3.4 Charging the Batteries on the Headlight

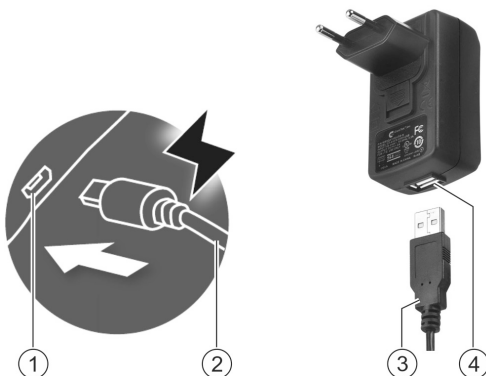
#### **NOTICE**

The headlight battery packs or 4-bay charger console may warm up during charge mode. This is normal and not a malfunction. Avoid skin contact to these areas during these times.

On either sides of the headlight, one single battery can be used or charged. If two batteries are inserted, they are discharged or charged, respectively, at the same time. If only one battery is connected (active), the LED indicators flash.

If the batteries are being charged in the headlight, the USB charging unit requires approx. 6.5 h.

#### **Application**



- Insert the Micro-B USB connector (2) into the socket (with the marking ⚡) of the headlight (1).
- Connect the normal USB connector (3) either to the 5 V plug-in power supply (4), or to a USB port on a computer.

### 4.3.5 Charging the Batteries in the 4-Bay Desktop Charger

#### **NOTICE**

The headlight battery packs or 4-bay charger console may warm up during charge mode. This is normal and not a malfunction. Avoid skin contact to these areas during these times.

- The 4-bay desktop charger is intended for keeping fully charged replacement batteries ready for use.
- The batteries are fully charged after approx. 10 h.
- Position the console in a safe position on a table top that is protected from dangers of spillage and fire near a wall box.

#### **Application**

- Insert the charging cable.
- The red/orange LEDs light up.
- Insert the batteries into the chambers.  
Ensure that the batteries are properly aligned and fully inserted into the chamber.
- Indicator LED reference:

Indicator	Meaning
Green flashing light	Battery is being charged.
Green continuous light	Battery is fully charged.
Red/orange continuous light	No battery inserted or no contact. Fully re-insert the battery.
Red flashing light	Battery defective. Try another battery.

### 4.4 After Completion of the Application

#### **NOTICE**

Even improper depositing can cause damage to the products. Care should therefore be taken when handling the product.

Deposit the products properly and transfer to processing in accordance with chapter 5 "Cleaning, Disinfection and Sterilization", page 44.

---

## 5 Cleaning, Disinfection and Sterilization

---

** WARNING****Possible danger to life of the patient as a result of non-disinfected handling!**

All products, including non-sterile products, must be cleaned and disinfected before each use.

---

- The operator/preparer is responsible for the cleaning, disinfecting and sterilizing of the used products. It is essential that national regulations, including restrictions, be observed.

### 5.1 Limitations and Restrictions to Cleaning, Disinfecting and Sterilizing

The product lifetime is primarily determined by wear and possible tear during use.

A general statement with respect to a maximum of cycles is therefore not possible.

### 5.2 Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning

Conduct the cleaning and disinfecting of contaminated products as soon as possible after use.

### 5.3 Preparation before Cleaning

---

** WARNING****Possible danger to life due to electric shock!**

Before cleaning, disconnect the charging unit from the headlight and power supply and power off completely.

---

When choosing a cleaning detergent, the compatibility with the material as well as the suitability for and the efficiency in the cleaning of medical devices must be considered.

The manufacturer's instructions for the cleaning or combined cleaning and disinfecting agent regarding concentrations, temperature, and application time must be observed.

## 5.4 Cleaning and Disinfection

### 5.4.1 Manual Cleaning and Disinfection

#### **NOTICE**

The optical areas of the headlights must be treated with the utmost caution to avoid risks.

Ensure that you wipe the equipment with a damp non-abrasive cloth during cleaning and that no parts of the product are sprayed.

If too much liquid is sprayed onto a cloth or used, it may permeate areas which could lead to damage to batteries, circuits and optics.

Always remove the mains plug for the headlight before cleaning the product.

#### **Lens cleaning:**

To clean the lens, clean as needed with a soft microfiber lens cloth and/or a lens cloth moistened with optical lens cleaner.

#### **Headlight cleaning:**

The device casing can be cleaned using a soft cloth that has been moistened with alcohol or a non-aggressive disinfectant solution.

- Use cleaning cloths or a lint-free cloth combined with a disinfectant based on isopropyl alcohol or simply 70 % isopropyl alcohol.
- Use a dry, lint-free cloth to remove residue and fingerprints. Never use paper fiber materials such as a paper tissue or a paper towel, as these can leave scratches.
- Wring out the cloth before use.
- Do not immerse in or spray with disinfection agents.
- Avoid excessive moisture, as this can lead to damage on the electrics, safety risks and voidance of the warranty.
- When choosing the cleaning agents and disinfectants to be used, it must be ensured that they are generally suitable for the cleaning and disinfecting of medical devices made from metals and plastics.
- Only approved cleaning solutions may be used, as there is otherwise a risk of damaging the equipment and voiding the warranty.

The black padding strips are cleaned using the same method. The padding strips can be removed for cleaning. However, we recommend leaving them on the headlight for cleaning. New padding strips are available as accessories.

Additional occupational safety measures (e.g. protective clothing, protective goggles, gloves; air filtering) in line with national specifications must be properly performed during manual cleaning/disinfection whenever there is a possible risk of injury or infection.

#### 5.4.2 Machine Cleaning and Disinfection

Automated cleaning and disinfection is not possible.

### 5.5 Inspection, Functional Check, Maintenance

#### 5.5.1 Inspection and Functional Check

---

**NOTICE**

Further use is confirmed by the successful inspection of the product.

---

- The products must be macroscopically clean, i.e. free from visible contamination, after each cleaning process.
- Inspect the products for fractures, cracks, deformation, damage and proper function.
- Worn, deformed, porous or otherwise damaged products must be replaced.

#### 5.5.2 Maintenance

n/a

### 5.6 Packaging

n/a

### 5.7 Sterilization

Cannot be sterilized.

### 5.8 Storage and Transport

- Store and transport cleanly.
- Avoid severe temperature fluctuations.
- Protect the products against mechanical damage.
- If the headlight is to be stored for more than two weeks, remove the batteries and place them in the original packaging.
- Store batteries only at ambient temperatures from 0°C to +25°C (+32°F to +77°F).
- Use the charging unit only in dry environments in a closed area. Protect from rain, snow, inflammable materials, excessive heat and/or moisture.

Where applicable, the specific parameters for ambient conditions during the application (temperature range and air humidity) as stated on the product label must be observed.

## 6 Maintenance

### 6.1 General Notices

The product may be repaired only by Gebrüder Martin or a qualified person or company expressly authorized by Gebrüder Martin to perform such work.

Modification of the product may lead to unforeseen risks and is therefore not permitted.

Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Unauthorized actions performed on the product are never allowed and shall void any claims of liability against Gebrüder Martin.

### 6.2 Regular Checks to Be Carried Out by the Operator

The product must be checked for proper functioning and operational safety prior to each use, including a visual inspection for mechanical damage that might impair the function:

- Function according to section 4.3 "Application", page 38.
- Intactness of the batteries

#### 6.2.1 Safety Check (SC)

n/a


### 6.3 Maintenance by the Manufacturer / Periodic Maintenance

The headlight itself is maintenance-free.

### 6.4 Format of the Serial Number

As a matter of principle, indicate the complete serial number in all cases of queries and complaints.

The serial number is indicated on the adjustment button of the headband (MedLED® Chrome):

	<p>The serial number is structured as follows:</p> <table border="1"><tr><td><b>MC</b></td><td>Gebrüder Martin MedLED® headlight</td></tr><tr><td><b>150520</b></td><td>Date (YYMMDD)</td></tr><tr><td><b>700411</b></td><td>Consecutive number per year of manufacture *</td></tr></table> <p>* Each year of manufacture starts with "0001" again.</p>	<b>MC</b>	Gebrüder Martin MedLED® headlight	<b>150520</b>	Date (YYMMDD)	<b>700411</b>	Consecutive number per year of manufacture *
<b>MC</b>	Gebrüder Martin MedLED® headlight						
<b>150520</b>	Date (YYMMDD)						
<b>700411</b>	Consecutive number per year of manufacture *						

## 6.5 Headlights, Accessories & Spare Parts

Designation	REF
<b>Headlights</b>	
MedLED Chrome MC3, Hardtop, cpl.	17-500-40-04
MedLED Chrome MC3, Softtop, cpl.	17-500-42-04
MedLED Chrome MC6, Hardtop, cpl.	17-500-50-04
MedLED Chrome MC6, Softtop, cpl.	17-500-52-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Hardtop, cpl.	17-500-60-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Softtop, cpl.	17-500-62-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, cpl.	17-500-70-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Softtop, cpl.	17-500-72-04
<b>Accessories</b>	
Power Plug EU f. MedLED	17-500-01-04
Power Plug US f. MedLED	17-500-02-04
Power Plug UK f. MedLED	17-500-03-04
Power Plug AU f. MedLED	17-500-04-04
Magnifier, 2D, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04
Magnifier, 3D, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04
Magnifier, 4D, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04
Rechar. Station f. 4 Batt., MedLED	17-500-17-04
MedLED Chrome, USB Cable (only)	17-500-19-04
MedLED Chrome, Spare batteries, 2pc.	17-500-21-04
MedLED Chrome, Magnifier, 2dpt.	17-500-22-04
MedLED Chrome, Magnifier, 3dpt.	17-500-23-04
MedLED Chrome, Magnifier, 4dpt.	17-500-24-04
MedLED Chrome, Case, alone	17-500-29-04
MedLED Face Shield, for Headlight	17-500-30-04
MedLED Chrome, GoPro adapter	17-500-31-04
MedLED Onyx/MC3, amber filter	17-500-34-04
MedLED MC6, amber filter	17-500-35-04
<b>Spare Parts</b>	
MedLED Chrome, Headstrap, HT	17-500-32-04
MedLED Chrome, Headstrap, ST	17-500-33-04
MedLED Chrome, spare head band, HT, NCV	17-500-36-04



Designation	REF
MedLED Chrome, spare head band, ST, NCV	17-500-37-04
Bezel MC3	17-500-41-04
Bezel MC6	17-500-51-04
Bezel MC7 PRO	17-500-61-04

## 7 Ecological Information / Disposal

### 7.1 Packaging

Gebrüder Martin will take back the full packaging upon request. Whenever possible, parts of the packaging will be reused.

If this does not apply, the packaging can be disposed of in the regular paper- and ordinary municipal waste.

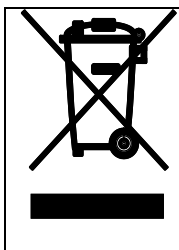
### 7.2 Batteries

Immediately and properly dispose of batteries after the end of their service life. Depending on your region, lithium batteries can be disposed of in normal household waste or industrial waste. Please dispose of batteries responsibly after the end of their service life.

### 7.3 Disposal of the Product

This product may not be disposed of as normal household waste. This product must be disposed of separately as an electronic device in accordance with the local regulations.

We therefore offer you to take the product back for proper disposal and recycling.



**Marking of electric and electronic equipment in accordance with Directive 2012/19/EC (WEEE Directive) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)**

This symbol on the product or its packaging indicates that the product may not be disposed of as normal household garbage.

### 7.4 National Regulations

The national regulations and disposal provisions must be observed for all disposal measures.

## 8 Technical Data

Designation	Headlight MedLED® Chrome
<b>Headlight</b>	
Brightness	MC3: 100.000 lux MC6: 200.000 lux MC7 PRO: 275.000 lux
Weight	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g
Spot size	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm
Light source	High-performance diodes
<b>LED</b>	
Service life	Up to 100,000 h. Replacement of the LED light source is not required
Color temperature	5.000 Kelvin
<b>Batteries</b>	
Ambient temperature (charge/use)	0 °C to +30 °C (+32°F to +86°F)
Humidity (use)	45–85 % relative humidity
Storage temperature (storage)	0 °C to +25 °C (+32°F to +77°F)
Charging time while in the headlight	6,5 h
Charging time in the 4-bay desktop charger	10 h
Total service life	More than 500 charging/discharging cycles; replace every 12 months
<b>Conformity to standards</b>	
USB plug-in power supply	IEC 61000
Battery	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, meets the requirements of the battery directive
LED	IEC 62471:2006 – group “without conditions”
<b>Other information</b>	
Application part	Type A
Protection class	Class II
Maximum current intensity	1800 mA

## Índice

1	General .....	54
1.1	Fabricante .....	54
1.2	Línea de atención al cliente .....	54
1.3	Obligación de informar de los incidentes .....	55
1.4	Indicaciones sobre este documento .....	55
1.5	Abreviaturas y términos.....	55
1.6	Validez de este documento.....	55
1.7	Documentos aplicables .....	55
2	Volumen de suministro .....	56
2.1	Comprobación de la integridad y corrección del envío .....	56
3	Uso adecuado.....	57
3.1	Uso previsto .....	57
3.2	Indicaciones .....	57
3.3	Contraindicaciones.....	57
3.4	Posibles efectos adversos .....	57
3.5	Pacientes destinatarios .....	57
3.6	Usuarios .....	57
3.7	Condiciones ambientales durante la aplicación .....	57
3.8	Restricciones de utilización.....	58
3.9	Advertencias .....	58
4	Utilización.....	59
4.1	Descripción de los componentes .....	59
4.1.1	Estructura y funcionamiento .....	59
4.1.2	Materiales utilizados.....	59
4.1.3	Variantes / Combinaciones.....	59
4.1.4	Productos de combinación y accesorios.....	60
4.2	Antes del primer uso .....	60
4.3	Aplicación .....	60
4.3.1	Lámpara LED frontal .....	60
4.3.2	Baterías .....	63
4.3.3	Cargador .....	64
4.3.4	Cargar las baterías de la lámpara frontal.....	64
4.3.5	Cargar las baterías en el cargador de sobremesa de 4 compartimentos .....	65
4.4	Después del uso .....	66
5	Limpieza, desinfección y esterilización .....	67
5.1	Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización .....	67
5.2	Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza .....	67
5.3	Preparación antes de la limpieza .....	67

5.4	Limpieza y desinfección .....	68
5.4.1	Limpieza y desinfección manual .....	68
5.4.2	Limpieza y desinfección mecánicas .....	69
5.5	Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado.....	69
5.5.1	Inspección y prueba de funcionamiento .....	69
5.5.2	Cuidado.....	69
5.6	Embalaje.....	69
5.7	Esterilización .....	69
5.8	Almacenamiento y transporte .....	69
6	Mantenimiento .....	70
6.1	Indicaciones generales .....	70
6.2	Inspección regular por parte del operador .....	70
6.2.1	Sicherheitstechnische Kontrollen (Controles de seguridad) .....	70
6.3	Mantenimiento por parte del fabricante/Mantenimiento periódico.....	70
6.4	Estructura del número de serie .....	70
6.5	Lámparas LED frontal, accesorios y recambios .....	71
7	Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación .....	73
7.1	Embalaje.....	73
7.2	Baterías .....	73
7.3	Eliminación del producto .....	73
7.4	Disposiciones nacionales.....	73
8	Características técnicas .....	74

## 1 General

### 1.1 Fabricante

Gracias por elegir un producto de nuestra marca.

Este producto lleva el marcado CE, lo que significa que cumple los requisitos básicos de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios a efectos de la normativa europea aplicable.

Somos los fabricantes de este producto:



**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Una empresa de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Alemania

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Línea de atención al cliente

Si tiene preguntas sobre el equipo o el producto, o sobre su uso clínico, póngase en contacto con el departamento de gestión de productos:

Tel.: +49 7461 706-352

Fax: +49 7461 706-312

---

## **AVISO**

Todos los envases y, en ocasiones, también el producto, están identificados con un número de serie o un código de lote (LOT) y un número de catálogo (REF). En caso de reclamación, indique siempre el número de serie o los números que aparecen junto a estos símbolos.

---

### 1.3 Obligación de informar de los incidentes

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse de inmediato a Gebrüder Martin y a las autoridades sanitarias responsables.

### 1.4 Indicaciones sobre este documento



#### **Posible peligro de muerte para el paciente, el usuario y terceros en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso**

Lea y observe estas instrucciones de uso en su totalidad. Observe sobre todo las advertencias y las medidas de precaución.

Este texto se refiere por igual a hombres, mujeres y personas de diferentes géneros. No obstante, en aras de una mayor facilidad de lectura, en la redacción se utiliza un único género.

También puede solicitar la versión electrónica de estas instrucciones de uso en la dirección [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

### 1.5 Abreviaturas y términos

Abreviatura	Descripción
dpt	Dioptías
LED	Diodos luminosos
Qx	Quirófano
PS	Producto sanitario

### 1.6 Validez de este documento

Este documento es válido para las lámparas frontales MedLED® Chrome.

### 1.7 Documentos aplicables

n/a

## 2 Volumen de suministro

Denominación	REF
<b>MedLED® Chrome Set</b> formada por:	Consulte el folleto
Arnés: MedLED Chrome Hardtop o Softtop	
Cuerpo de la lámpara: MC3, MC6, MC7 PRO o los tres modelos	
2 baterías recargables (polímero de litio)	
Cable de carga USB	
Fuente de alimentación, inclusive adaptador para UE, EE. UU., Reino Unido y Australia	
Maleta de transporte	
estas instrucciones de uso	

### 2.1 Comprobación de la integridad y corrección del envío

Verifique que el envío está completo y en perfecto estado inmediatamente después de recibirlo.

Informe de inmediato de cualquier daño sufrido durante el transporte.

Una vez entregado el producto, asegúrese de que el embalaje original y el precinto estén intactos.



### **3 Uso adecuado**

#### **3.1 Uso previsto**

La lámpara frontal tiene por objeto iluminar el campo quirúrgico o examinado.

Así pues, no puede entrar en contacto con el paciente. Cualquier otro uso se considerará contrario a lo previsto.

#### **3.2 Indicaciones**

La lámpara frontal MedLED® solo está indicada para aumentar la visibilidad y no está concebida para entrar en contacto con el paciente.

#### **3.3 Contraindicaciones**

El sistema de lámparas frontales MedLED® está contraindicado para el uso durante la iluminación de recién nacidos, así como en intervenciones oftalmológicas, pacientes fotosensibles o pacientes que tomen algún medicamento que aumente la fotosensibilidad.

#### **3.4 Posibles efectos adversos**

n/a

#### **3.5 Pacientes destinatarios**

No existe ningún contacto directo con el paciente.

#### **3.6 Usuarios**

Usuarios profesionales:

Los productos deben ser utilizados exclusivamente por personal médico.

La limpieza y la desinfección deben correr a cargo de personal debidamente formado.

#### **3.7 Condiciones ambientales durante la aplicación**

La aplicación debe realizarse en las zonas previstas para tal fin.

En caso necesario, observe los parámetros concretos relativos a las condiciones ambientales durante el uso (intervalo de temperatura y humedad del aire) que se indican en la etiqueta del producto.

Encontrará información detallada en el capítulo 4.3 «Aplicación», página 60.

### 3.8 Restricciones de utilización

---

** ATENCIÓN****Posible riesgo de lesiones físicas debido al efecto de deslumbramiento.**

No dirija nunca la lámpara frontal hacia los ojos de otras personas.

En ningún caso sostenga microscopios ni otras lentes ópticas delante de la lámpara frontal.

La fuente de luz LED es muy potente y, por lo tanto, presenta un alto potencial de exposición secundaria debido a su efecto de deslumbramiento, lo que puede provocar una pérdida temporal de la agudeza visual y dar lugar a imágenes residuales. Según la situación, esto puede percibirse como irritante o molesto, dificultar la visión o incluso provocar accidentes.

Regule la intensidad lumínica como corresponda utilizando la resistencia de ajuste.

---

### 3.9 Advertencias

---

** ADVERTENCIA****Posible peligro de muerte para terceros en caso de envío de productos contaminados.**

Si tiene que realizar una devolución, envíe únicamente productos limpiados y desinfectados dentro de un envase estéril.

---

** ATENCIÓN****Posible peligro de lesiones para el paciente o el usuario debido a un uso no seguro.**

Si no va a utilizarla, desconecte la lámpara con el regulador de la resistencia de ajuste (reóstato).

No cubra el cuerpo de la lámpara frontal con un paño ni con ningún otro objeto similar mientras la esté utilizando, pues esto puede hacer que se caliente mucho. Asimismo, asegúrese de que el cuerpo de la lámpara no entre en contacto con ninguna zona de la piel mientras se esté utilizando.

---

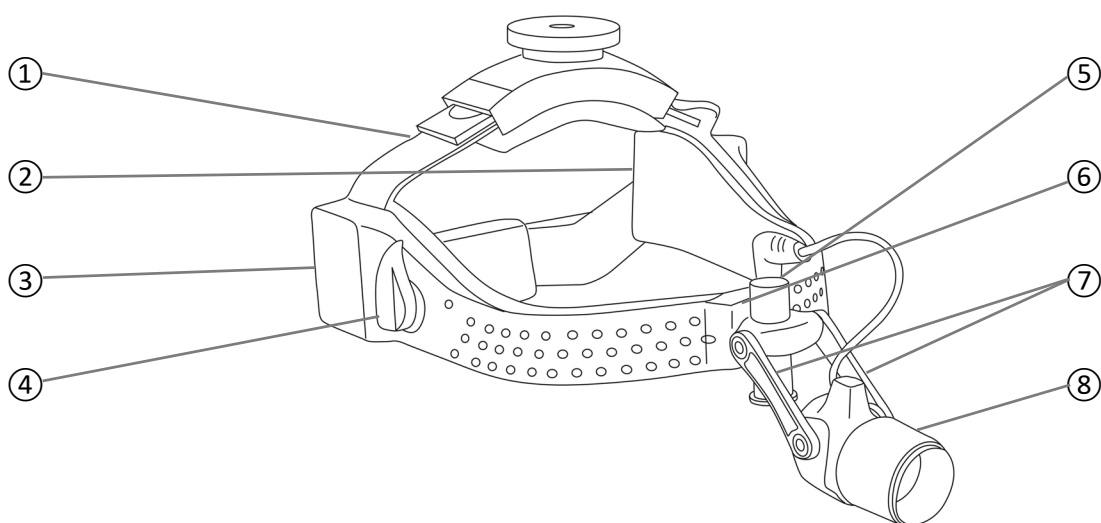
## 4 Utilización

### 4.1 Descripción de los componentes

#### 4.1.1 Estructura y funcionamiento

Encontrará información detallada en el prospecto especial del fabricante.

#### MedLED® Chrome



- |  |   |
|--|---|
| 1. Arnés   | 5. Puerto micro USB-B para enchufar el cuerpo de la lámpara (☺)                               |
| 2. Cinta al tamaño   | 6. Puerto micro USB-B para cargar las baterías (⚡)  |
| 3. Compartimento para la batería   | 7. Bisagras   |
| 4. Reóstato: Interruptor de encendido/apagado y regulador de luminosidad | 8. Cuerpo de lámpara con aro de aluminio para ajustar el diafragma (tamaño del haz y el foco) |

#### 4.1.2 Materiales utilizados

Denominación	Material(es)
Plásticos	Polipropileno, TPE
Metal	Aluminio
Varios	Cerdas de nailon, neopreno, cierre de velcro, LED

#### 4.1.3 Variantes / Combinaciones

Los productos se encuentran disponibles en diversas variantes. Utilice a tal fin el prospecto especial de KLS Martin.

#### 4.1.4 Productos de combinación y accesorios

Encontrará los productos de combinación o los accesorios correspondientes en el prospecto especial de KLS Martin o en el capítulo 6.5 «Lámparas LED frontal, accesorios y recambios», página 71.

## 4.2 Antes del primer uso

Antes del primer uso, retire siempre todas las cubiertas protectoras que puedan haberse incorporado para el transporte.

Someta los productos a los procedimientos de preparación habituales. Siga a tal fin las instrucciones incluidas a partir del capítulo 5 «Limpieza, desinfección y esterilización», página 67.

Antes del primer uso, desconecte la lámpara frontal, coloque el reóstato hacia abajo (④), inserte las baterías (③) y cárguelas durante toda la noche (⑥).

## 4.3 Aplicación

### 4.3.1 Lámpara LED frontal

---

**⚠ ATENCIÓN****Possible riesgo de lesiones físicas debido al efecto de deslumbramiento.**

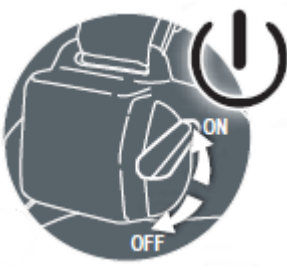
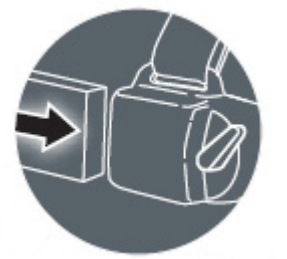

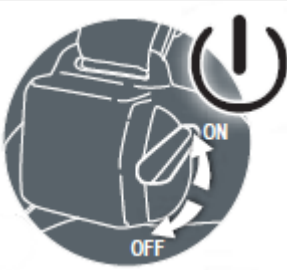

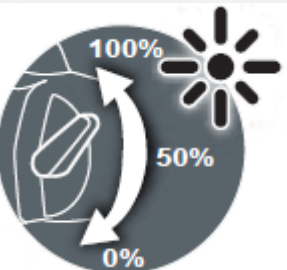
La fuente luminosa LED es muy potente. Su efecto de deslumbramiento puede provocar una pérdida temporal de la agudeza visual e imágenes persistentes. Según la situación, esto puede percibirse como irritante o molesto, dificultar la visión o incluso provocar accidentes.

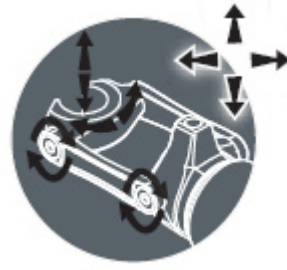

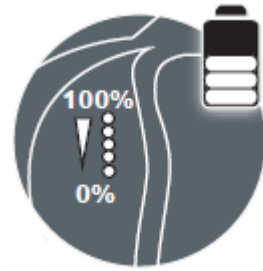
- No dirija nunca la lámpara frontal hacia los ojos de otras personas.
  - No dirija nunca microscopios ni otras lentes ópticas hacia los ojos de otras personas.
- 

**AVISO**

El anillo de aluminio y la unidad de luz del cuerpo de la lámpara pueden calentarse durante el uso. Esto es normal y no representa un error de funcionamiento. Evite que la piel entre en contacto con estas zonas en los momentos indicados.

---

Descripción	Ilustración
<p>Desconecte la lámpara frontal (④). El regulador apunta hacia abajo (OFF).</p>	
<p>Inserte las baterías (③) y cárguelas durante toda la noche (⑥); consulte el capítulo 4.3.4 «Cargar las baterías de la lámpara frontal», página 64 o el capítulo 4.3.5 «Cargar las baterías en el cargador de sobremesa de 4 compartimentos», página 65.</p>	
<p>Vuelva a quitar el conector micro USB-B (⑥).</p>	
<p>Encienda la lámpara frontal (④). El regulador apunta hacia arriba (ON).</p>	
<p>Coloque la lámpara frontal y ajústela al tamaño de la cabeza (①).</p>	
<p>Utilice el reóstato (④) para ajustar el brillo deseado. El ajuste puede realizarse de forma continua entre «Off» (regulador abajo) y el «brillo máximo» (regulador arriba).</p>	

Descripción	Ilustración
<p>Orienta el rayo de luz con las bisagras (7).</p>	
<p>Ajuste tamaño del rayo y del foco en el cuerpo de la lámpara (8).</p> <p>No cubra el cuerpo de la lámpara frontal (8) mientras la esté utilizando (utilizando, por ejemplo, un paño ni cualquier otro objeto similar), pues esto puede hacer que se caliente mucho.</p>	
<p>Preste atención al LED de carga de las baterías; consulte el capítulo 4.3.2 «Baterías», página 63.</p>	

- Recomendamos conectar la lámpara frontal al cargador cuando esté fuera de funcionamiento.
- Para desconectar el cable de red, tire siempre de la clavija de enchufe, nunca del cable.
- Si va a almacenar la lámpara durante más de dos semanas, extraiga las baterías y guárdelas en el embalaje original.
- En caso de utilización en odontología: Para evitar una polimerización del material compuesto, se puede utilizar un filtro amarillo.

### 4.3.2 Baterías



**Posible peligro de muerte como consecuencia de una descarga eléctrica, un incendio, una ignición, una explosión, un derrame o un estallido de la batería.**

Para evitar lesiones o daños materiales, p. ej. por descarga eléctrica, incendio, ignición, explosión, derrame o estallido:

- Utilice únicamente las baterías y cargadores suministrados para el sistema de lámparas frontales adquirido.
- Cargue y utilice las baterías únicamente a temperaturas ambiente comprendidas entre 0 °C y 30 °C (32 °F y 86 °F).
- Utilice las baterías únicamente a una humedad relativa del aire de entre 45 y 85 %.
- Almacene las baterías únicamente a temperaturas ambiente comprendidas entre 0 °C y +25 °C (+32 °F y +77 °F).
- No abra las baterías, no las arroje al fuego, no las coloque al revés, no las utilice con baterías usadas o baterías de otro tipo, no las cortocircuite, no las desmonte, no las caliente a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F) y no las elimine con residuos destinados a la incineración.
- Las baterías que se hinchan, agrietan o calientan no se deben cargar ni utilizar. Se eliminarán en debida forma y se sustituirán por otras nuevas. La batería utilizada en este aparato puede representar un riesgo de incendio o causticación si se trata indebidamente.
- No toque las baterías dañadas/con fugas. Elimínelas de inmediato y de forma correcta observando las normas de manipulación y seguridad para baterías de polímero de litio.

Observe los 5 indicadores LED del lado anterior del compartimento de baterías izquierdo:



- Cada uno de los 5 LED indican un nivel de carga de la batería de aproximadamente un 20 %. Tenga en cuenta que puede durar algunos segundos hasta que se visualice el estado de carga de las baterías.
- Cambie las baterías cuando solo se encienda un LED. En cuanto los 5 LED se apagan, queda un breve espacio de tiempo antes de que las baterías se agoten por completo y la lámpara se apague.

- Para mantener el rendimiento óptimo de la lámpara frontal, las baterías deberían cambiarse cada 12 meses.
- Si una batería solo se puede introducir o extraer con dificultad, está hinchada y debe ponerse inmediatamente fuera de uso.
- No cargue las baterías en el campo quirúrgico.

#### 4.3.3 Cargador

Utilice el cargador únicamente en ambientes secos en un sector cerrado. Protéjalo de la lluvia, así como de la nieve, de los materiales inflamables, del calor o de la humedad excesivos.

- No conecte los cargadores a un cable de prolongación.
- No doble el cable de red en ángulos agudos ni ponga encima objetos pesados; no tire de los cables, y no los arrastre ni los arranque.
- No utilice el cargador si el cable se ha cortado o si las baterías o el cargador de cuatro compartimentos se han caído o dañado.
- No utilice cargadores dañados, no desmonte el cargador y no modifique ninguna parte del cargador.
- No utilice ninguna fuente de alimentación que no esté autorizada y no cargue nunca baterías dañadas.
- No ponga en contacto ningún objeto de metal con las partes de metal de las conexiones de corriente continua del cargador ni con los contactos de la batería.

#### 4.3.4 Cargar las baterías de la lámpara frontal

### **AVISO**

Las baterías de la lámpara frontal o la consola del cargador de cuatro compartimentos pueden calentarse durante la carga.

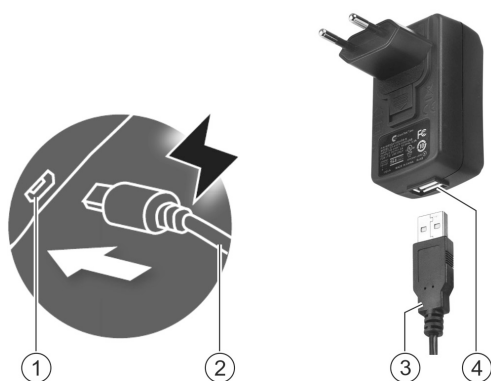
Esto es normal y no representa un error de funcionamiento. Evite que la piel entre en contacto con estas zonas en los momentos indicados.

En ambos lados de la lámpara frontal puede utilizarse o cargarse respectivamente una sola batería. Si hay dos baterías colocadas, se descargan o cargan al mismo tiempo. Si solamente hay una batería conectada (activa), los indicadores LED parpadean.

Una carga de las baterías de la lámpara frontal con el cargador USB tarda aproximadamente 6,5 horas.



**Aplicación:**



- Introduzca el conector micro USB-B (2) en la toma correspondiente (la que tiene la identificación ⚡) de la lámpara (1).
- Una el conector USB normal (3) con la fuente de alimentación de 5 V (4) o con una conexión USB a un ordenador.

**4.3.5 Cargar las baterías en el cargador de sobremesa de 4 compartimentos**

**AVISO**

Las baterías de la lámpara frontal o la consola del cargador de cuatro compartimentos pueden calentarse durante la carga.

Esto es normal y no representa un error de funcionamiento. Evite que la piel entre en contacto con estas zonas en los momentos indicados.

- El cargador de sobremesa con 4 compartimentos sirve para tener preparadas baterías de repuesto cargadas.
- La carga completa se alcanza después de aprox. 10 h.
- Coloque la consola protegida de peligros de derrame e incendio, en un lugar seguro sobre un tablero cerca de una toma de pared.

**Aplicación:**

- Enchufe el cable de carga.
- Los LED rojos/naranjas se encienden.
- Introduzca las baterías en los compartimentos.  
Preste atención a que las baterías estén correctamente orientadas y completamente introducidas en el compartimento.

- Explicación del indicador LED:

Indicador	Significado
Luz verde intermitente	La batería se está cargando.
Luz verde continua	Batería completamente cargada.
Luz roja/naranja continua	Ninguna batería introducida o ningún contacto. Volver a introducir la batería por completo.
Luz roja intermitente	Batería defectuosa. Pruebe con otra batería.

#### 4.4 Después del uso

### **AVISO**

Una colocación incorrecta puede provocar daños en los productos. Así pues, manipule todos los componentes con sumo cuidado.

Retire los productos correctamente y llévelos al punto de reprocesamiento que corresponda, tal como se indica en el capítulo 5 «Limpieza, desinfección y esterilización», página 67.

## 5 Limpieza, desinfección y esterilización

---



**Possible riesgo de muerte para el paciente si el producto se manipula sin desinfectar.**

Todos los productos, incluidos los no estériles, deben limpiarse y desinfectarse antes de cada aplicación.

---

- El propietario/encargado del procesamiento es el responsable de la limpieza y la desinfección de los productos utilizados. Asimismo, es imprescindible observar las regulaciones nacionales vigentes, incluidas sus limitaciones.

### 5.1 Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización

La vida útil se determina básicamente a partir de su desgaste y de los posibles daños que sufre durante el uso.

Por este motivo, no es posible proporcionar datos generales sobre los ciclos máximos.

### 5.2 Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza

Realice la limpieza y la desinfección de los productos contaminados lo antes posible después de su uso.

### 5.3 Preparación antes de la limpieza

---



**¡Posible peligro de muerte por descarga eléctrica!**

Antes de la operación de limpieza, desconecte el cargador de la lámpara frontal y de la alimentación de corriente y apáguelo por completo.

---

Al seleccionar el producto de limpieza utilizado, compruebe siempre la compatibilidad del material, así como la adecuación y la eficacia para limpiar productos sanitarios.

Observe asimismo las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de actuación indicados por el fabricante del producto de limpieza o de limpieza y desinfección.

## 5.4 Limpieza y desinfección

### 5.4.1 Limpieza y desinfección manual

#### **AVISO**

Con el fin de evitar riesgos, las áreas ópticas de la lámpara frontal deben manipularse con sumo cuidado.

Asegúrese de limpiar con un paño húmedo que no provoque arañazos y no rocíe ninguno de los componentes del producto.

Si se rocía o emplea demasiado líquido en un paño, dicho líquido puede penetrar en determinadas áreas y dar lugar a daños en las pilas, los circuitos de conmutación o los componentes ópticos.

Retire siempre el enchufe de la lámpara frontal antes de limpiar el producto.

#### **Limpieza de la lente:**

En caso necesario, limpie la lente con un paño de microfibra adecuado o con un paño para lentes impregnado con un limpiador de lentes.

#### **Limpieza de la lámpara frontal:**

- La carcasa del aparato se puede limpiar con un paño suave humedecido con alcohol o una solución desinfectante no agresiva.
- Utilice toallitas de limpieza o un paño que no desprenda pelusas en combinación con un desinfectante con base de alcohol isopropílico o solo con alcohol isopropílico al 70 %.
- Utilice un paño seco que no desprenda pelusas para eliminar restos y huellas dactilares. No utilice nunca materiales de fibra de papel, como un pañuelo de bolsillo o un papel absorbente, pues estos pueden provocar arañazos.
- Escurra bien el paño antes de su aplicación.
- No sumerja la lámpara en desinfectante y no la rocíe con dicho producto.
- Evite cualquier exceso de humedad, pues esto puede causar daños importantes en el sistema electrónico, así como provocar riesgos de seguridad y anular la garantía.
- Al seleccionar los detergentes y desinfectantes utilizados, es importante asegurarse de que sean aptos para la limpieza y la desinfección de productos sanitarios de metal o de plástico.
- Así pues, a la hora de la limpieza, utilice únicamente soluciones de limpieza homologadas, puesto que, de lo contrario, existe el riesgo de ocasionar daños en los equipos o de que la garantía quede anulada.

Las bandas acolchadas negras se limpian de la misma forma.

Las tiras acolchadas pueden retirarse para la limpieza. No obstante, recomendamos dejar las bandas puestas en la lámpara durante la limpieza. Nuevas bandas acolchadas están disponibles como accesorio.

Durante la limpieza/desinfección manual con un posible riesgo de lesiones o infecciones, es preciso tomar medidas adicionales de protección laboral (como llevar ropa protectora, gafas protectoras o guantes o utilizar un sistema de filtrado del aire ambiente) conforme a las normativas nacionales que se encuentren en vigor.

#### 5.4.2 Limpieza y desinfección mecánicas

La limpieza y desinfección mecánicas no son posibles.

### 5.5 Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado

#### 5.5.1 Inspección y prueba de funcionamiento

## **AVISO**

La idoneidad de uso del producto se confirma tras finalizar correctamente su inspección.

- Después de cada limpieza, los productos deben estar limpios desde el punto de vista macroscópico, es decir, no deben presentar suciedad visible.
- Inspeccione los productos para asegurarse de que no presenten roturas, grietas, deformaciones, daños ni problemas de funcionamiento.
- Cambie todos los productos que presenten desgaste, deformaciones, poros u otro tipo de daños.

#### 5.5.2 Cuidado

n/a

### 5.6 Embalaje

n/a

### 5.7 Esterilización

No esterilizable.

### 5.8 Almacenamiento y transporte

- Almacene y transporte los productos en un lugar limpio.
- Evite cambios bruscos de temperatura.
- Proteja los productos contra daños mecánicos.
- Si va a almacenar la lámpara frontal durante más de dos semanas, extraiga las baterías y guárdelas en el embalaje original.
- Almacene las baterías únicamente a temperaturas ambiente comprendidas entre 0 °C y +25 °C (+32 °F y +77 °F).
- Utilice el cargador únicamente en ambientes secos en un sector cerrado. Protéjalo de la lluvia, así como de la nieve, de los materiales inflamables, del calor o de la humedad excesivos.

En caso necesario, observe los parámetros concretos relativos a las condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento (intervalo de temperatura y humedad del aire) que se indican en la etiqueta del producto.

## 6 Mantenimiento

### 6.1 Indicaciones generales

La reparación del producto solo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

La modificación del producto puede conllevar riesgos imprevisibles y, por lo tanto, no está permitida.

En caso de intervenciones o modificaciones indebidas por parte de terceros durante el período de limitación, caducarán todos los derechos de garantía. No se permite en ningún momento realizar acciones no autorizadas en el producto; de lo contrario, se eximirá a Gebrüder Martin de toda responsabilidad.

### 6.2 Inspección regular por parte del operador

Antes del uso, inspeccione (compruebe) el producto para asegurarse de que funcione correctamente y presente un uso seguro, así como de que no existan daños mecánicos que puedan afectar al funcionamiento.

- Compruebe el funcionamiento según el capítulo 4.3 «Aplicación», página 60.
- Integridad de las baterías

#### 6.2.1 Sicherheitstechnische Kontrollen (Controles de seguridad)

n/a


### 6.3 Mantenimiento por parte del fabricante/Mantenimiento periódico

La lámpara frontal en sí misma no necesita mantenimiento.

### 6.4 Estructura del número de serie

Si tiene alguna pregunta o reclamación, indique siempre el número de serie completo.

El número de serie se encuentra en el mando de ajuste del arnés (MedLED® Chrome):

 <p>Chrome®</p>	<p>El número de serie está formado del modo siguiente:</p> <table border="1"> <tr> <td><b>MC</b></td> <td>Lámpara frontal MedLED® de Gebrüder Martin</td> </tr> <tr> <td><b>150520</b></td> <td>Fecha (AAMMDD)</td> </tr> <tr> <td><b>700411</b></td> <td>Número correlativo del año de fabricación*</td> </tr> </table> <p>* Al cambiar de año de construcción, el número consecutivo vuelve a comenzar en 0001.</p>	<b>MC</b>	Lámpara frontal MedLED® de Gebrüder Martin	<b>150520</b>	Fecha (AAMMDD)	<b>700411</b>	Número correlativo del año de fabricación*
<b>MC</b>	Lámpara frontal MedLED® de Gebrüder Martin						
<b>150520</b>	Fecha (AAMMDD)						
<b>700411</b>	Número correlativo del año de fabricación*						

## 6.5 Lámparas LED frontal, accesorios y recambios

Denominación	REF
<b>Lámparas LED frontal</b>	
MedLED Chrome MC3, Hardtop, completa	17-500-40-04
MedLED Chrome MC3, Softtop, completa	17-500-42-04
MedLED Chrome MC6, Hardtop, completa	17-500-50-04
MedLED Chrome MC6, Softtop, completa	17-500-52-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Hardtop, completa	17-500-60-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Softtop, completa	17-500-62-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, completa	17-500-70-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Softtop, completa	17-500-72-04
<b>Accesorios</b>	
Enchufe para la UE para MedLED	17-500-01-04
Enchufe para la EE. UU. para MedLED	17-500-02-04
Enchufe para el Reino Unido para MedLED	17-500-03-04
Enchufe para Australia para MedLED	17-500-04-04
Gafas de aumento, 2 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04
Gafas de aumento, 3 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04
Gafas de aumento, 4 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04
Base de carga para 4 baterías, MedLED	17-500-17-04
MedLED Chrome, cable USB (solo)	17-500-19-04
MedLED Chrome, batería de repuesto, 2 unidades	17-500-21-04
MedLED Chrome, gafas de aumento, 2 dpt	17-500-22-04
MedLED Chrome, gafas de aumento, 3 dpt	17-500-23-04
MedLED Chrome, gafas de aumento, 4 dpt	17-500-24-04
MedLED Chrome, maletín, individual	17-500-29-04
MedLED protector facial para lámparas frontales	17-500-30-04
MedLED Chrome, adaptador GoPro	17-500-31-04
MedLED Onyx/MC3, filtro amarillo	17-500-34-04
MedLED MC6, filtro amarillo	17-500-35-04
<b>Recambios</b>	
MedLED Chrome, arnés de repuesto, HT	17-500-32-04
MedLED Chrome, arnés de repuesto, ST	17-500-33-04
MedLED Chrome, diadema de repuesto, HT, NCV	17-500-36-04

Denominación	REF
MedLED Chrome, diadema de repuesto, ST, NCV	17-500-37-04
Lámpara MC3	17-500-41-04
Lámpara MC6	17-500-51-04
Cuerpo de la lámpara MC7 PRO	17-500-61-04



## 7 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación

### 7.1 Embalaje

Gebrüder Martin está dispuesta a que se le devuelva todo el embalaje si el cliente así lo desea. Si es posible, se reciclan partes del embalaje.

Si no se utiliza esta opción, el embalaje puede eliminarse en un contenedor de papel o con la basura doméstica.

### 7.2 Baterías

Elimine inmediata y debidamente las baterías usadas. Según la región, es posible que la eliminación de baterías de litio con los residuos domésticos o industriales esté prohibida. Rogamos eliminar responsablemente las baterías usadas.

### 7.3 Eliminación del producto

Este producto no debe ser eliminado como basura doméstica normal. El producto debe eliminarse por separado como residuo electrónico, conforme a las disposiciones vigentes en el lugar de uso.

Por lo tanto, también le ofrecemos la posibilidad de devolvernos el producto para poder eliminarlo de forma adecuada.



**Etiquetado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE (WEEE) o la ley alemana de equipos eléctricos y electrónicos - ElektroG**

El símbolo que figura en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse como basura doméstica normal.

### 7.4 Disposiciones nacionales

En todas las medidas de eliminación se observarán las disposiciones nacionales y las directivas sobre eliminación de residuos.

## 8 Características técnicas

Denominación	Lámpara frontal MedLED® Chrome
<b>Lámpara LED frontal</b>	
Brillo	MC3: 100.000 lux MC6: 200.000 lux MC7 PRO: 275.000 lux
Peso	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g
Tamaño de punto	MC3: 10–100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100–200 mm
Fuente de luz	Potentes diodos
<b>LED</b>	
Vida útil	Más de 100.000 h. No es necesario cambiar la fuente de luz LED.
Temperatura del color	5000 Kelvin
<b>Baterías</b>	
Temperatura ambiente (carga/servicio)	de 0 °C a +30 °C
Humedad del aire (servicio)	del 45 % al 85 % de humedad relativa del aire
Temperatura de almacenamiento (almacenamiento)	de 0 °C a +25 °C
Tiempo de carga en la lámpara	6,5 h
Tiempo de carga en el cargador de sobremesa con 4 compartimentos	10 h
Vida útil total	Más de 500 ciclos de carga/descarga; cambiar cada 12 meses
<b>Conformidad con las normas</b>	
Fuente de alimentación USB	IEC 61000
Batería	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, cumple los requisitos de la directiva sobre pilas
LED	IEC 62471:2006 – Grupo “sin condiciones”
<b>Información adicional</b>	
Pieza de aplicación	Tipo A
Clase de protección	Clase II
Intensidad de corriente máxima de	1800 mA

## Table des matières

1	Généralités .....	77
1.1	Fabricant .....	77
1.2	Ligne d'accès direct .....	77
1.3	Signalement obligatoire en cas d'incidents .....	78
1.4	Remarques relatives à ce document .....	78
1.5	Abréviations et dénominations .....	78
1.6	Validité de ce document .....	78
1.7	Documents également applicables .....	78
2	Matériel fourni .....	79
2.1	Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison .....	79
3	Utilisation conforme aux dispositions .....	80
3.1	Utilisation prévue .....	80
3.2	Indications .....	80
3.3	Contre-indications .....	80
3.4	Éventuels effets secondaires .....	80
3.5	Groupe cible de patients .....	80
3.6	Utilisateurs .....	80
3.7	Conditions ambiantes lors de l'utilisation .....	80
3.8	Restrictions d'emploi .....	81
3.9	Avertissements .....	81
4	Emploi .....	82
4.1	Description des composants .....	82
4.1.1	Structure et mode de fonctionnement .....	82
4.1.2	Matériaux utilisés .....	82
4.1.3	Variantes/combinaisons .....	82
4.1.4	Produits associés et accessoires .....	83
4.2	Avant le premier emploi .....	83
4.3	Utilisation .....	83
4.3.1	Lampes frontales .....	83
4.3.2	Accus .....	86
4.3.3	Chargeur .....	87
4.3.4	Charger les batteries de la lampe frontale .....	87
4.3.5	Chargement des batteries dans le chargeur de table avec 4 compartiments .....	88
4.4	À l'issue de l'utilisation .....	89
5	Nettoyage, désinfection et stérilisation .....	90
5.1	Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation .....	90
5.2	Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage .....	90
5.3	Préparation du nettoyage .....	90

5.4	Nettoyage et désinfection.....	91
5.4.1	Nettoyage manuel et désinfection .....	91
5.4.2	Nettoyage mécanique et désinfection .....	92
5.5	Contrôle, essai fonctionnel, entretien .....	92
5.5.1	Contrôle et essai fonctionnel.....	92
5.5.2	Entretien .....	92
5.6	Emballage.....	92
5.7	Stérilisation .....	92
5.8	Entreposage et transport.....	92
6	Maintenance .....	93
6.1	Informations générales .....	93
6.2	Contrôle régulier par l'exploitant.....	93
6.2.1	Contrôles techniques de sécurité (CTS).....	93
6.3	Maintenance par le fabricant/Maintenance périodique .....	93
6.4	Structure du numéro de série.....	93
6.5	Lampes frontales, accessoires et pièces de rechange .....	94
7	Consignes environnementales/élimination des déchets .....	96
7.1	Emballage.....	96
7.2	Accus .....	96
7.3	Élimination du produit .....	96
7.4	Prescriptions nationales.....	96
8	Caractéristiques techniques.....	97

## 1 Généralités

### 1.1 Fabricant

Nous nous réjouissons que vous ayez opté pour un produit issu de notre maison.

Ce produit porte le marquage CE certifiant qu'il remplit les exigences fondamentales posées en matière de sécurité et de capacité fonctionnelle aux dispositifs médicaux au sens des réglementations européennes en vigueur.

Nous sommes le fabricant de ce produit :



**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Ligne d'accès direct

Veillez adresser vos questions sur l'utilisation de l'appareil ou sur les applications cliniques au service de gestion du produit :

Tél. : +49 7461 706-352

Fax : +49 7461 706-312

**AVIS**

Chaque emballage et, en partie, également le produit sont identifiés par un numéro de série ou un numéro de lot (LOT) et une référence (RÉF). Veuillez toujours indiquer le numéro de série ou le LOT et la RÉF en cas de réclamation.

### 1.3 Signalement obligatoire en cas d'incidents

Tout incident grave en rapport avec le produit est à signaler immédiatement auprès de Gebrüder Martin et des autorités compétentes.

### 1.4 Remarques relatives à ce document



#### Éventuel danger de mort encouru par le patient, l'utilisateur et des tiers en cas de non-respect de ce mode d'emploi

Lire intégralement et observer le mode d'emploi. Tenir compte notamment de l'ensemble des avertissements et des mises en garde.

Le présent texte se rapporte tout autant à des personnes de sexe masculin, féminin et divers. Il a été renoncé à l'écriture inclusive ne serait-ce que pour favoriser la lisibilité.

La version électronique de ce mode d'emploi peut être demandée sur le site [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

### 1.5 Abréviations et dénominations

Abréviation	Description
dpt.	Dioptries
LED	Diode(s) électroluminescente(s)
Bloc	Salle d'opération
DM	Dispositif médical

### 1.6 Validité de ce document

Le présent document est valable pour les lampes frontales MedLED® Chrome.

### 1.7 Documents également applicables

n/a

## 2 Matériel fourni

Désignation	RÉF
<b>Kit MedLED® Chrome</b> composé de :	Voir brochure
Serre-tête : MedLED Chrome Hardtop ou Softtop	
Luminaire : MC3 ou MC6 ou MC7 PRO ou tous les trois modèles	
2 batteries rechargeables (lithium-polymère)	
Câble de chargement USB	
Bloc d'alimentation incl. adaptateur EU, US, UK, AU	
Mallette de transport	
ce mode d'emploi	

### 2.1 Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison

Inspecter la livraison dès sa réception pour s'assurer de son intégrité et de son exactitude.

Signaler aussitôt d'éventuels dommages liés au transport.

Vérifier l'intégrité de l'emballage original et du scellé d'emballage après la livraison du produit.

### **3 Utilisation conforme aux dispositions**

#### **3.1 Utilisation prévue**

La lampe frontale sert à illuminer un champ opératoire ou un champ d'examen.

Elle ne doit pas entrer en contact avec le client. Toute autre utilisation est interdite.

#### **3.2 Indications**

La lampe frontale MedLED® est indiquée uniquement pour augmenter la visibilité et n'est pas conçue pour entrer en contact avec le patient.

#### **3.3 Contre-indications**

Le système de lampes frontales MedLED® est contre-indiqué pour l'examen des nouveaux-nés à la lumière, les interventions ophtalmologiques, les patients sensibles à la lumière ou les patients ayant reçu des médicaments photosensibilisants.

#### **3.4 Éventuels effets secondaires**

n/a

#### **3.5 Groupe cible de patients**

Aucun contact direct avec les patients.

#### **3.6 Utilisateurs**

Utilisateurs professionnels :

L'utilisation des produits est exclusivement réservée au personnel médical spécialisé.

Le nettoyage et la désinfection sont réalisés par du personnel qualifié.

#### **3.7 Conditions ambiantes lors de l'utilisation**

L'utilisation se déroule exclusivement dans les zones prévues à cet effet.

Le cas échéant, il convient de respecter les paramètres concrets relatifs aux conditions ambiantes durant l'utilisation (plage de température et d'humidité de l'air) figurant sur l'étiquette du produit.

Vous trouverez des informations précises à ces sujet au chapitre 4.3 « Utilisation », page 83.



### 3.8 Restrictions d'emploi

---

 **ATTENTION**

**Risque de blessure due à l'éblouissement !**

Ne pas diriger la lampe frontale directement vers les yeux des autres personnes.

Ne jamais tenir un microscope ou d'autres lentilles optiques devant la lampe frontale.

La source lumineuse de la DEL est puissante et a un potentiel d'exposition indirect élevé dû à l'éblouissement qu'elle génère. Elle peut causer une perte temporaire de l'acuité visuelle et des images rémanentes. Selon la situation, cela peut sembler irritant ou pénible, perturber la vision ou même causer des accidents.

Atténuer l'intensité lumineuse à l'aide de la résistance de réglage.

---

### 3.9 Avertissements

---

 **AVERTISSEMENT**

**Éventuel danger de mort encouru par des tiers du fait de l'envoi de produits contaminés !**

En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

---

 **ATTENTION**

**Risque de blessure du patient ou de l'utilisateur en cas d'utilisation non sécurisée !**

En cas de non-utilisation, éteindre l'appareil à l'aide de la résistance de réglage (rhéostat).

Ne pas couvrir la lampe avec un chiffon etc. pendant son utilisation ; sinon, elle peut fortement chauffer.

La lampe ne doit pas entrer en contact avec la peau pendant l'utilisation.

---

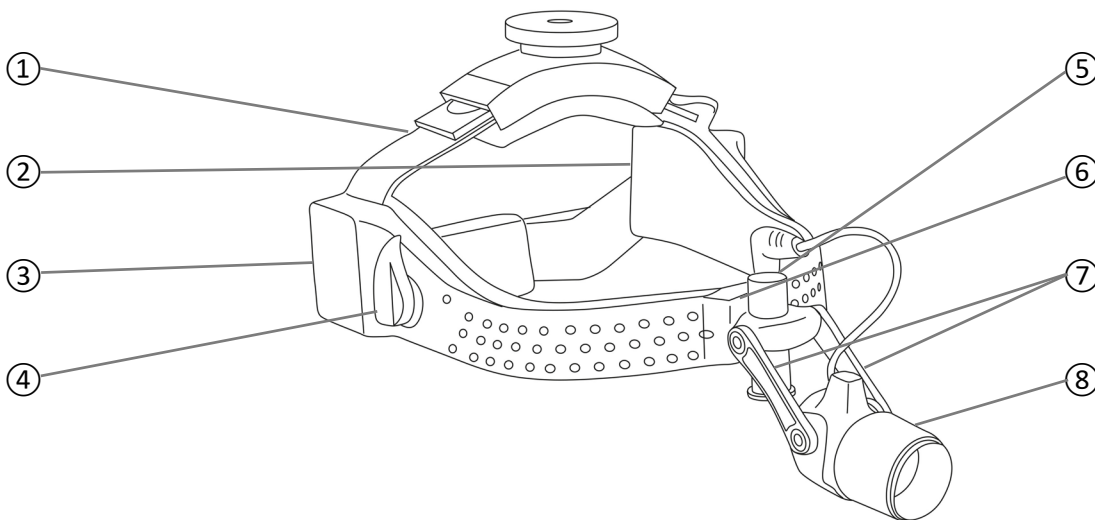
## 4 Emploi

### 4.1 Description des composants

#### 4.1.1 Structure et mode de fonctionnement

Vous trouverez des informations détaillées dans la brochure spécifique du fabricant.

#### MedLED® Chrome



- |  |   |
|--|---|
| 1. Serre-tête  | 5. Port USB Micro B pour brancher le luminaire (☰)  |
| 2. Bandeau   | 6. Port USB Micro B pour le chargement de la batterie (⚡)                                 |
| 3. Compartiment de batterie  | 7. Charnières   |
| 4. Rhéostat : Bouton de marche / arrêt et régulateur de luminosité | 8. Lampe avec bague en aluminium pour réglage du diaphragme (taille du rayon et du point) |

#### 4.1.2 Matériaux utilisés

Désignation	Matériau(x)
Plastique	Polypropylène, TPE
Métal	Aluminium
Divers	Poils en nylon, néoprène, fermeture de type Velcro, DEL

#### 4.1.3 Variantes/combinaisons

Les produits sont disponibles en différentes versions. Consultez à ce propos la brochure spécifique de KLS Martin.

#### 4.1.4 Produits associés et accessoires

Vous trouverez des informations sur les produits combinés et/ou accessoires dans la brochure spécifique de KLS Martin ou au chapitre 6.5 « Lampes frontales, accessoires et pièces de rechange », page 94.

## 4.2 Avant le premier emploi

Avant le premier emploi, toutes les enveloppes de protection potentiellement en place dans le cadre du transport doivent être retirées.

Soumettre les produits à la procédure de retraitement usuelle. Observez pour ce faire les consignes à partir du chapitre 5, « Nettoyage, désinfection et stérilisation », page 90.

Avant le premier emploi, éteindre la lampe frontale -baisser le rhéostat (④)-, introduire les batteries (③) et laisser charger toute la nuit (⑥).

## 4.3 Utilisation

### 4.3.1 Lampes frontales



#### Risque de blessure due à l'éblouissement !


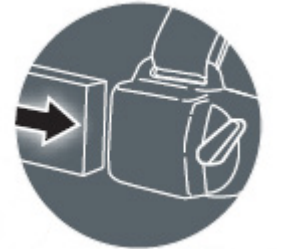



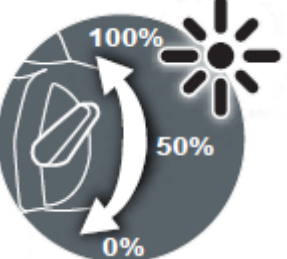
La source lumineuse de la DEL est puissante. L'éblouissement qu'elle génère peut causer une perte temporaire de l'acuité visuelle et des images rémanentes. Selon la situation, cela peut sembler irritant ou pénible, perturber la vision ou même causer des accidents.

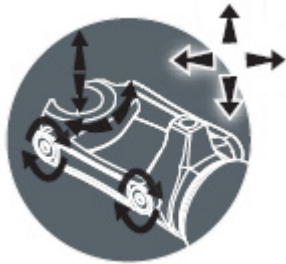

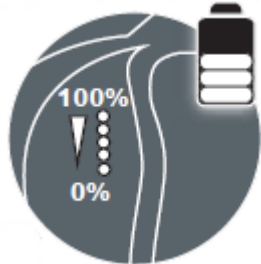
- Ne pas diriger la lampe frontale directement vers les yeux des autres personnes.
  - Ne jamais tenir un microscope ou d'autres lentilles optiques devant la lampe frontale.
- 

### **AVIS**

La bague d'aluminium/l'unité de lumière de la lampe frontale peuvent chauffer pendant l'utilisation. Cela est parfaitement normal et ne correspond à aucun dysfonctionnement. Éviter tout contact entre la peau et les zones chaudes.

---

Description	Illustration
<p>Éteindre la lampe frontale (④). Le régulateur est dirigé vers le bas (OFF).</p>	
<p>Introduire les batteries (③) et laisser charger toute la nuit (⑥), voir chapitre 4.3.4 « Charger les batteries de la lampe frontale », page 87 ou chapitre 4.3.5 « Chargement des batteries dans le chargeur de table avec 4 compartiments », page 88.</p>	
<p>Retirer le connecteur Micro-B-USB (⑥).</p>	
<p>Mettre la lampe frontale en marche (④). Le régulateur est dirigé vers le haut (ON).</p>	
<p>Placer la lampe frontale et régler selon la circonférence du crâne (①).</p>	
<p>Régler la luminosité de votre choix avec le rhéostat (④). Réglage en continu entre « Arrêt » (levier en bas) et « luminosité maximale » (levier en haut).</p>	

Description	Illustration
Orienter le faisceau lumineux avec les charnières (⑦).	
Régler la taille du faisceau et du point sur la lampe (⑧). Ne pas couvrir la lampe (⑧) (chiffon etc.) pendant son utilisation ; sinon, elle peut fortement chauffer.	
Observer la DEL d'indication de charge de la batterie, voir chapitre 4.3.2 „Accus“, page 86.	

- Nous recommandons de connecter la lampe frontale au chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Pour débrancher le câble secteur, tirer sur le connecteur, jamais sur le câble.
- Si l'appareil doit être stocké pendant plus de 2 semaines, retirer les batteries et les conserver dans leur emballage d'origine.
- Pour une utilisation en chirurgie dentaire : Afin d'éviter une polymérisation prématurée du matériau composite, un filtre jaune peut être utilisé.

### 4.3.2 Accus



**Éventuel risque de mort due à un choc électrique, un incendie, une inflammation, une explosion, un écoulement ou un éclatement des batteries !**

Pour éviter les blessures ou dégâts matériels par ex. en raison d'un choc électrique, d'un incendie, d'une inflammation, d'une explosion, d'un écoulement ou d'un éclatement :

- n'utiliser que les batteries et chargeurs fournis pour le système de lampe frontale acquis.
- Ne charger ou utiliser les batteries que lorsque la température ambiante est comprise entre 0 °C et +30 °C (+32 °F à +86 °F).
- N'utiliser les batteries que lorsque l'humidité relative de l'air est de 45 – 85 %.
- Ne stocker les batteries que dans des endroits où la température ambiante est comprise entre 0 °C et +25 °C (+32 °F à +77 °F).
- Ne pas ouvrir les batteries, ne pas les jeter dans le feu, ne pas les placer à l'envers, ne pas les utiliser avec des batteries usées ou d'un autre type, ne pas les court-circuiter, les détruire, les chauffer à plus de 60 °C (140 °F) ou les incinérer.
- Les batteries gonflées peuvent se fissurer ou chauffer ; elles ne doivent pas être chargées ou utilisées. Elles doivent être éliminées correctement et remplacées. La batterie utilisée dans cet appareil peut causer un risque d'incendie ou de brûlure chimique en cas de manipulation incorrecte.
- Ne pas toucher les batteries endommagées / non étanches. Les éliminer immédiatement et de façon adéquate tout en respectant les précautions de manipulation et les mesures de sécurité concernant les batteries en lithium-polymère.

Observer l'affichage à 5 DEL sur l'avant du compartiment de batterie de gauche :



- Chacune des 5 DEL indique un niveau de charge de 20 % environ. Veuillez observer que quelques secondes peuvent s'écouler avant que le niveau de charge de la batterie ne soit affiché.
- Remplacer les batteries si une seule DEL est allumée. Lorsque les 5 DEL sont éteintes, cela signifie que les batteries seront bientôt complètement vidées et que la lampe va s'éteindre.
- Pour que la lampe fonctionne de manière optimale, remplacer les batteries tous les 12 mois.

- Une batterie difficile à insérer ou à retirer est gonflée et doit immédiatement être mise hors service.
- Ne pas charger les batteries dans le champ opératoire.

#### 4.3.3 Chargeur

N'utiliser le chargeur que dans un environnement sec et dans une zone fermée. Le protéger de la pluie, de la neige, des matériaux inflammables, d'une chaleur excessive et/ou de l'humidité.

- Ne pas raccorder les chargeurs à un câble de rallonge.
- Ne pas plier fortement le câble secteur et y poser des objets lourds, ne pas tirer dessus, le distendre ou l'arracher.
- Ne pas utiliser le chargeur si le câble a été débranché ou si les batteries et/ou le chargeur à 4 compartiments sont tombés ou endommagés.
- Ne pas utiliser de chargeurs endommagés, ne pas démonter le chargeur ni modifier des pièces du chargeur.
- Ne pas utiliser de blocs d'alimentation non agréés et ne pas charger de batteries endommagées.
- Ne pas mettre en contact des objets métalliques avec les pièces métalliques des bornes à courant continu du chargeur ou les contacts de la batterie.

#### 4.3.4 Charger les batteries de la lampe frontale

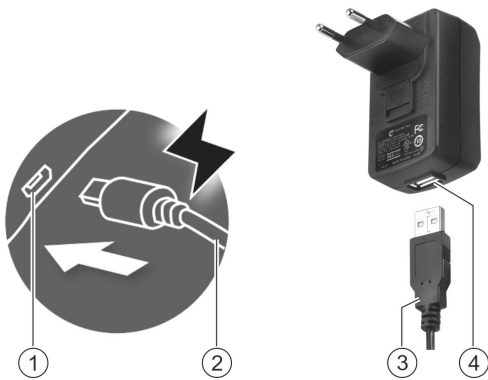
### **AVIS**

Les batteries de la lampe frontale ou la console du chargeur avec 4 compartiments peuvent chauffer pendant le chargement.

Cela est parfaitement normal et ne correspond à aucun dysfonctionnement. Éviter tout contact entre la peau et les zones chaudes.

Une seule batterie peut être utilisée ou chargée de chaque côté de la lampe frontale. Si deux batteries sont insérées, elles sont simultanément déchargées ou chargées. Si une seule batterie est connectée (active), les DEL d'affichage clignotent.

Si les batteries sont chargées dans la lampe frontale, le chargeur USB nécessite environ 6,5 h pour le processus.

**Utilisation :**

- Insérer le connecteur Micro-B-USB (2) dans la prise de la lampe (1) (portant le marquage ⚡).
- Connecter le connecteur USB normal (3) au bloc d'alimentation secteur 5 V (4) ou à une connexion USB d'un ordinateur.

**4.3.5 Chargement des batteries dans le chargeur de table avec 4 compartiments****AVIS**

Les batteries de la lampe frontale ou la console du chargeur avec 4 compartiments peuvent chauffer pendant le chargement.

Cela est parfaitement normal et ne correspond à aucun dysfonctionnement. Éviter tout contact entre la peau et les zones chaudes.

- Le chargeur de table avec 4 compartiments sert à conserver les batteries de recharge chargées.
- Un chargement total nécessite environ 10 h.
- Installer la console à l'abri des secousses et risques d'incendie à un endroit sûr de la table près d'une prise murale.

**Utilisation :**

- Insérer le câble de chargement.
- Les DEL rouges / orange s'allument.
- Placer les batteries dans les compartiments.  
S'assurer que les batteries sont correctement positionnées et complètement introduites dans le compartiment.



- Explication de l'affichage DEL :

Affichage	Signification
Lumière clignotante verte	Batterie en cours de chargement.
Lumière permanente verte	La batterie est complètement chargée.
Lumière permanente rouge / orange	Aucune batterie insérée ou pas de contact. Insérer correctement la batterie.
Lumière rouge clignotante	Batterie défectueuse. Essayer une autre batterie.

#### 4.4 À l'issue de l'utilisation

### **AVIS**

Un rangement inadapté peut provoquer des dommages aux produits. Il convient par conséquent de veiller à une manipulation précautionneuse.

Ranger soigneusement les produits et observer les consignes de retraitement du chapitre 5 « Nettoyage, désinfection et stérilisation », page 90.

## 5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

---



### **Danger de mort potentiel pour le patient en cas de manipulation sans désinfection !**

Tous les produits, y compris les produits non stériles, doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation.

---

- L'exploitant/le préparateur est responsable du nettoyage et de la désinfection des produits utilisés. Il doit absolument respecter les réglementations nationales, de même que les restrictions.

### **5.1 Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation**

La durée de vie est essentiellement déterminée par l'usure et les éventuelles détériorations subies au cours de son emploi.

Pour cette raison, il n'est pas possible d'indiquer en général un nombre maximal de cycles.

### **5.2 Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage**

Procéder au nettoyage et à la désinfection des produits contaminés le plus tôt possible après leur emploi.

### **5.3 Préparation du nettoyage**

---



#### **Éventuel risque de mort due à un choc électrique !**

Avant le nettoyage, séparer le chargeur de la lampe frontale et de l'alimentation électrique et l'éteindre complètement.

---

Lors de la sélection des détergents utilisés, veiller à leur adéquation et à leur efficacité pour nettoyer des dispositifs médicaux ainsi qu'à la compatibilité des matériaux.

Respecter les concentrations, températures et durées d'action indiquées par le fabricant du détergent ou du détergent-désinfectant.

## 5.4 Nettoyage et désinfection

### 5.4.1 Nettoyage manuel et désinfection

#### **AVIS**

Pour réduire les risques, traiter les zones optiques de la lampe frontale avec la plus grande prudence.

Lors du nettoyage, veillez à utiliser un chiffon humide non agressif et à ne pas vaporiser les composants du produit.

Si trop de liquide est vaporisé ou utilisé sur un chiffon, des liquides peuvent pénétrer dans certaines zones et endommager les batteries, circuits et optiques.

Débranchez toujours l'alimentation de la lampe frontale avant de nettoyer le produit.

#### **Nettoyage de la lentille :**

Nettoyer si nécessaire la lentille avec un tissu doux en microfibre pour lentilles optiques et/ou avec un tissu pour verres optiques imbibé de nettoyant de lentilles optiques.

#### **Nettoyage de la lampe frontale :**

- Le boîtier de l'appareil peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool ou de désinfectant non agressif.
- Utiliser un chiffon de nettoyage ou un chiffon non pelucheux en combinaison avec un désinfectant à base d'alcool isopropylique ou de l'alcool isopropylique à 70 % seulement.
- Utiliser un chiffon sec non pelucheux pour éliminer les résidus et les traces de doigts. Ne jamais utiliser de matériaux contenant des fibres en papier comme un mouchoir en papier ou une lingette en papier, qui peuvent causer des rayures.
- Essorer le chiffon avant l'utilisation.
- Ne pas plonger les pièces dans le désinfectant ou en pulvériser dessus.
- Éviter une humidité excessive, car celle-ci risque d'endommager le système électronique, de nuire à la sécurité et de rendre la garantie caduque.
- Lors de la sélection du détergent et du désinfectant, veiller à ce que ces derniers soient fondamentalement adaptés au nettoyage ou à la désinfection de dispositifs médicaux métalliques et en plastique.
- N'utiliser pour le nettoyage que des solutions de nettoyage autorisées, étant donné qu'il y a sinon risque d'endommagement de l'équipement et de perte de tout recours à la garantie.

Les bandes rembourrées noires sont nettoyées de la même manière.

Les bandes rembourrées peuvent être retirées pour le nettoyage. Nous vous recommandons toutefois de ne pas nettoyer les voyants. De nouvelles bandes rembourrées sont disponibles en tant qu'accessoires.

Lors du nettoyage manuel et de la désinfection avec risque potentiel de blessure et d'infection, des mesures supplémentaires de sécurité au travail (par ex. tenue de protection, lunettes de protection, gants ; filtrage de l'air ambiant) doivent être prises conformément aux dispositions nationales.

#### 5.4.2 Nettoyage mécanique et désinfection

Nettoyage et désinfection mécanique impossibles.

### 5.5 Contrôle, essai fonctionnel, entretien

#### 5.5.1 Contrôle et essai fonctionnel

**AVIS**

Si le produit est contrôlé avec succès, il peut continuer à être utilisé.

- Les produits doivent être propres à l'échelle macroscopique, c'est-à-dire dépourvus de tout encrassement visible.
- Vérifier que les produits ne présentent pas de cassures, de fissures, de déformations ou de dommages et qu'ils sont pleinement fonctionnels.
- Les produits usés, déformés, poreux ou endommagés d'une toute autre manière doivent être remplacés.

#### 5.5.2 Entretien

n/a

### 5.6 Emballage

n/a

### 5.7 Stérilisation

Non stérilisable.

### 5.8 Entreposage et transport

- Stocker et transporter dans un endroit propre.
- Éviter de fortes variations de température.
- Protéger des dommages mécaniques.
- Si la lampe frontale doit être stockée pendant plus de deux semaines, retirer les batteries et les conserver dans leur emballage d'origine.
- Ne stocker les batteries que dans des endroits où la température ambiante est comprise entre 0 et +25 °C (+32 °F à +77 °F).
- N'utiliser le chargeur que dans un environnement sec et dans une zone fermée. Le protéger de la pluie, de la neige, des matériaux inflammables, d'une chaleur excessive et/ou de l'humidité.

Le cas échéant, les paramètres concrets figurant sur l'étiquette et relatifs aux conditions ambiantes durant le transport et l'entreposage (plage de températures et humidité de l'air) doivent être respectés.

## 6 Maintenance

### 6.1 Informations générales

Seul Gebrüder Martin ou une personne ou une société expressément habilitée par Gebrüder Martin sera autorisé à réparer le produit.

Une modification du produit peut engendrer des risques imprévisibles, ceci est par conséquent interdit.

Toutes les interventions non conformes ou modifications par des tiers réalisées pendant la période de garantie annulent tout recours à la garantie. Toute action non autorisée sur le produit est totalement interdite et entraîne une perte des droits à la garantie Gebrüder Martin.

### 6.2 Contrôle régulier par l'exploitant

Avant toute utilisation, vérifier visuellement le bon fonctionnement et la sécurité de fonctionnement des produits et s'assurer de l'absence de dommages mécaniques affectant le fonctionnement :

- Fonctionnement selon le chapitre 4.3.3 « Utilisation », page 83.
- Intégrité des batteries

#### 6.2.1 Contrôles techniques de sécurité (CTS)

n/a


### 6.3 Maintenance par le fabricant/Maintenance périodique

La lampe frontale en soi ne requiert pas de maintenance.

### 6.4 Structure du numéro de série

Veuillez systématiquement indiquer le numéro de série complet pour toute question ultérieure ou réclamation.

Le numéro de série se trouve sur le bouton de réglage du serre-tête (MedLED® Chrome) :

 <p>Chrome®</p>	<p>Le numéro de série est constitué des éléments suivants :</p> <table border="1"><tr><td><b>MC</b></td><td>Lampe frontale MedLED® de Gebrüder Martin</td></tr><tr><td><b>150520</b></td><td>Date (YYMMDD)</td></tr><tr><td><b>700411</b></td><td>Numérotation en continu de l'année de fabrication*</td></tr></table> <p>* À chaque nouvelle année de fabrication, la numérotation en continu reprend à 0001.</p>	<b>MC</b>	Lampe frontale MedLED® de Gebrüder Martin	<b>150520</b>	Date (YYMMDD)	<b>700411</b>	Numérotation en continu de l'année de fabrication*
<b>MC</b>	Lampe frontale MedLED® de Gebrüder Martin						
<b>150520</b>	Date (YYMMDD)						
<b>700411</b>	Numérotation en continu de l'année de fabrication*						

## 6.5 Lampes frontales, accessoires et pièces de rechange

Désignation	REF
<b>Eclaireurs frontaux</b>	
MedLED Chrome MC3, Hardtop, compl.	17-500-40-04
MedLED Chrome MC3, Softtop, compl.	17-500-42-04
MedLED Chrome MC6, Hardtop, compl.	17-500-50-04
MedLED Chrome MC6, Softtop, compl.	17-500-52-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Hardtop, compl.	17-500-60-04
MedLED Chrome MC7 PRO, Softtop, compl.	17-500-62-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, compl.	17-500-70-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Softtop, compl.	17-500-72-04
<b>Accessoires</b>	
Fiche secteur UE, MedLED	17-500-01-04
Fiche secteur US, MedLED	17-500-02-04
Fiche secteur UK, MedLED	17-500-03-04
Fiche secteur AU, MedLED	17-500-04-04
Loupe, 2 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04
Loupe, 3 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04
Loupe, 4 dpt, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04
Station de recharge pr 4 batteries, MedLED	17-500-17-04
MedLED Chrome, câble USB (seul)	17-500-19-04
MedLED Chrome, batteries de recharge, 2 u.	17-500-21-04
MedLED Chrome, loupe, 2 dpt.	17-500-22-04
MedLED Chrome, loupe, 3 dpt.	17-500-23-04
MedLED Chrome, loupe, 4 dpt.	17-500-24-04
MedLED Chrome, valise, unique	17-500-29-04
Protection faciale MedLED pour lampe frontale	17-500-30-04
MedLED Chrome, adaptateur GoPro	17-500-31-04
MedLED Onyx/MC3, filtre ambre	17-500-34-04
MedLED MC6, filtre ambre	17-500-35-04
<b>Pièces de rechange</b>	
MedLED Chrome, serre-tête rechange, HR	17-500-32-04
MedLED Chrome, serre-tête rechange, HS	17-500-33-04
MedLED Chrome, bandeau rechange, HR, NVC	17-500-36-04

Désignation	REF
MedLED® Chrome, bandeau recharge, HS, NVC	17-500-37-04
Luminaire MC3	17-500-41-04
Luminaire MC6	17-500-51-04
Luminaire MC7 PRO	17-500-61-04

## 7 Consignes environnementales/élimination des déchets

### 7.1 Emballage

Sur demande, Gebrüder Martin reprend l'emballage complet de l'appareil. Dans la mesure du possible, les parties de l'emballage sont réutilisées.

Dans la mesure où il n'en est fait aucun usage, l'emballage peut être éliminé avec le papier et les ordures ménagères.

### 7.2 Accus

Éliminer immédiatement et correctement les batteries usagées. Selon la région, l'élimination des batteries au lithium dans les ordures ménagères ou commerciales peut être interdite. Veuillez éliminer les batteries usagées de manière responsable.

### 7.3 Élimination du produit

Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Ce produit doit être éliminé séparément comme appareil électronique conformément aux prescriptions locales.

Nous proposons donc aussi de reprendre le produit et de l'éliminer en bonne et due forme.



**Le marquage des appareils électriques et électroniques est conforme à la directive 2012/19/UE (DEEE) et à la loi allemande sur les appareils électriques et électroniques ElektroG**

Le marquage sur le produit ou son emballage indique que la mise au rebut du produit avec les autres déchets ménagers est interdite.

### 7.4 Prescriptions nationales

Pour toutes les mesures d'élimination, il y a lieu de respecter les prescriptions et directives nationales.



## 8 Caractéristiques techniques

Désignation	Lampe frontale MedLED® Chrome
<b>Lampes frontales</b>	
Luminosité	MC3 : 100 000 lux MC6 : 200 000 lux MC7 PRO : 275 000 lux
Poids	MC3 : 335 g MC6 : 335 g MC7 PRO : 350 g
Taille de spot	MC3 : 10-100 mm MC6 : 70-90 mm MC7 PRO : 100-200 mm
Source lumineuse	Diodes puissantes
<b>LED</b>	
Durée de vie	100.000+ h. Un remplacement de la source lumineuse DEL n'est pas nécessaire.
Température de couleur	5 000 Kelvin
<b>Accus</b>	
Température ambiante (chargement/fonctionnement)	0 °C à +30 °C
Humidité de l'air (fonctionnement)	Humidité relative 45–85 %
Température de stockage (conservation)	0 °C à +25 °C
Durée de chargement dans la lampe	6,5 h
Durée de chargement dans le chargeur de table avec 4 compartiments	10 h
Durée de vie	Plus de 500 cycles de charge/décharge ; remplacer tous les 12 mois
<b>Conformité aux normes</b>	
Le bloc d'alimentation USB	IEC 61000
Accu	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, satisfait aux exigences de la directive sur les batteries
LED	IEC 62471:2006 – du groupe "sans conditions"
<b>Autres informations</b>	
Pièce d'application	Type A
Classe de protection	Classe II
Courant maximal de	1800 mA

## Indice

1	Informazioni generali .....	100
1.1	Produttore.....	100
1.2	Contatti .....	100
1.3	Obbligo di segnalazione di incidenti .....	101
1.4	Avvertenze su questo documento .....	101
1.5	Abbreviazioni e concetti.....	101
1.6	Validità di questo documento.....	101
1.7	Documenti correlati .....	101
2	Fornitura.....	102
2.1	Controllo della completezza e della correttezza della consegna.....	102
3	Uso adeguato .....	103
3.1	Destinazione d'uso .....	103
3.2	Indicazioni .....	103
3.3	Controindicazioni .....	103
3.4	Possibili effetti indesiderati.....	103
3.5	Target di pazienti .....	103
3.6	Utente .....	103
3.7	Condizioni ambientali durante l'uso .....	103
3.8	Restrizioni d'uso.....	104
3.9	Avvertenze .....	104
4	Uso.....	105
4.1	Descrizione delle componenti.....	105
4.1.1	Struttura e funzionamento .....	105
4.1.2	Materiali utilizzati .....	105
4.1.3	Varianti/combinazioni .....	105
4.1.4	Combinazione di prodotti e accessori .....	106
4.2	Prima del primo utilizzo .....	106
4.3	Utilizzo.....	106
4.3.1	Lampada frontale.....	106
4.3.2	Batterie .....	109
4.3.3	Caricabatterie .....	110
4.3.4	Carica delle batterie nella lampada frontale .....	110
4.3.5	Carica delle batterie nel caricabatterie da tavolo a 4 alloggiamenti .....	111
4.4	Al termine dell'utilizzo .....	112
5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	113
5.1	Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione .....	113
5.2	Tattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia .....	113
5.3	Tattamento prima della pulizia.....	113

5.4	Pulizia e disinfezione .....	114
5.4.1	Pulizia e disinfezione manuali.....	114
5.4.2	Pulizia e disinfezione meccaniche.....	115
5.5	Controllo, verifica delle funzionalità, cura .....	115
5.5.1	Controllo e verifica della funzionalità.....	115
5.5.2	Cura.....	115
5.6	Imballaggio.....	115
5.7	Sterilizzazione.....	115
5.8	Conservazione e trasporto .....	115
6	Manutenzione .....	116
6.1	Avvertenze generali .....	116
6.2	Regolare controllo da parte dell'operatore .....	116
6.2.1	Controllo tecnico di sicurezza (CTS).....	116
6.3	Manutenzione eseguita dal fabbricante / Manutenzione periodica .....	116
6.4	Composizione del numero di serie.....	116
6.5	Lampade frontale, accessori e pezzi di ricambio .....	117
7	Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento.....	119
7.1	Imballaggio.....	119
7.2	Batterie.....	119
7.3	Smaltimento del prodotto .....	119
7.4	Norme nazionali .....	119
8	Dati tecnici.....	120

## 1 Informazioni generali

### 1.1 Produttore

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto della nostra azienda.

Questo prodotto porta il marchio CE, il che significa che soddisfa i requisiti fondamentali per la sicurezza e per le prestazioni di dispositivi medici in conformità con le normative europee in vigore.

Produttore di questo prodotto:



**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Una società di KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Contatti

In caso di domande sull'uso del dispositivo, sul prodotto o sull'uso clinico si prega di contattare i nostri responsabili di prodotto:

Tel: +49 7461 706-352

Fax: +49 7461 706-312

---

## **AVVISO**

Su ogni confezione e in parte sul prodotto stesso sono indicati il numero di serie o il numero del lotto di produzione (LOT) e il numero articolo (REF). In caso di reclami indicare sempre il numero di serie o LOT e REF.

---

### 1.3 Obbligo di segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati immediatamente a Gebrüder Martin e alle autorità competenti.

### 1.4 Avvertenze su questo documento



**Possibile pericolo letale per il paziente, l'utente e tutti coloro che non osservano le presenti istruzioni per l'uso**

Leggere completamente ed osservare le istruzioni per l'uso. In particolare, osservare tutte le indicazioni di attenzione e gli avvertimenti.

Il presente testo si riferisce ugualmente a uomini, donne e persone di sesso diverso. Per ragioni di migliore leggibilità, si è scelto di utilizzare il maschile inclusivo.

La versione elettronica di queste istruzioni per l'uso può essere richiesta sul sito [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

### 1.5 Abbreviazioni e concetti

Abbreviazione	Descrizione
D	Diottrie
LED	Diodo/i a emissione di luce
SO	Sala operatoria
DM	Dispositivo medico

### 1.6 Validità di questo documento

Il presente documento è valido per le lampade frontali MedLED® Chrome.

### 1.7 Documenti correlati

N/D

## 2 Fornitura

Denominazione	REF
<b>Set MedLED® Chrome</b> costituito da:	Vedere brochure
Fascia a caschetto: MedLED Chrome hardtop o softtop	
Lampada a incandescenza: MC3, MC6, MC7 PRO o tutti e tre i modelli	
2 batterie ricaricabili (ai polimeri di litio)	
Cavo di ricarica USB	
Alimentatore incl. adattatore EU, US, UK, AU	
Valigetta di trasporto	
il presente manuale di istruzioni	

### 2.1 Controllo della completezza e della correttezza della consegna

Verificare la completezza e l'integrità della consegna subito dopo averla ricevuta.

Segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto.

Alla consegna del prodotto, verificare l'integrità dell'imballaggio originale e del sigillo.

### **3 Uso adeguato**

#### **3.1 Destinazione d'uso**

La lampada frontale serve all'illuminazione di un campo operatorio o di un campo di esame.

Non deve venire a contatto con il paziente. Qualsiasi altro utilizzo è da considerarsi improprio.

#### **3.2 Indicazioni**

La lampada frontale MedLED® è indicata esclusivamente per aumentare la visibilità e non è destinata ad entrare in contatto con il paziente.

#### **3.3 Controindicazioni**

La lampada frontale MedLED® è controindicata per l'uso in fluoroscopia su neonati, per la chirurgia oftalmica, per l'uso su pazienti sensibili alla luce, o pazienti che hanno fatto uso di prodotti fotosensibilizzanti.

#### **3.4 Possibili effetti indesiderati**

N/D

#### **3.5 Target di pazienti**

Nessun contatto diretto con il paziente.

#### **3.6 Utente**

Utenti professionali:

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente dal personale medico specializzato.

La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate da personale specializzato.

#### **3.7 Condizioni ambientali durante l'uso**

L'utilizzo della lampada deve avvenire negli ambiti previsti.

Se necessario, durante l'applicazione devono essere osservati i parametri specifici relativi alle condizioni ambientali (intervallo di temperatura e umidità dell'aria) riportati sull'etichetta del prodotto.

Informazioni precise in merito sono riportate al capitolo 4.3 "Utilizzo", pagina 106.

---

### 3.8 Restrizioni d'uso

---

** ATTENZIONE****Possibile rischio di lesioni dovute all'effetto abbagliante!**

Non orientare la lampada frontale direttamente negli occhi di altre persone.

In nessun caso collocare un microscopio o altre lenti ottiche davanti alla lampada frontale.

La sorgente luminosa a LED è molto intensa e ha un alto potenziale di esposizione secondaria a causa del suo effetto abbagliante, che può causare una temporanea riduzione dell'acuità visiva e la visione di immagini postume. A seconda della situazione, ciò può provocare irritazioni o fastidi, impedire la visione o perfino causare incidenti.

Utilizzare il reostato per attenuare l'intensità della luce come necessario.

---

### 3.9 Avvertenze

---

** AVVERTIMENTO****L'invio di prodotti contaminati potrebbe essere un pericolo letale per terzi!**

Al momento della restituzione della merce, solo i prodotti puliti e disinfettati devono essere inviati in confezioni sterili.

---

** ATTENZIONE****Possibile pericolo di lesioni per il paziente o l'utilizzatore in caso di uso non sicuro!**

Spegnere il dispositivo con il dimmer a resistenza variabile (reostato) quando non viene utilizzato.

Non coprire la lampada a incandescenza della lampada frontale con un panno o simili durante l'uso, perché potrebbe surriscaldarsi. Durante l'uso, la lampada a incandescenza non deve venire a contatto con zone cutanee.

---



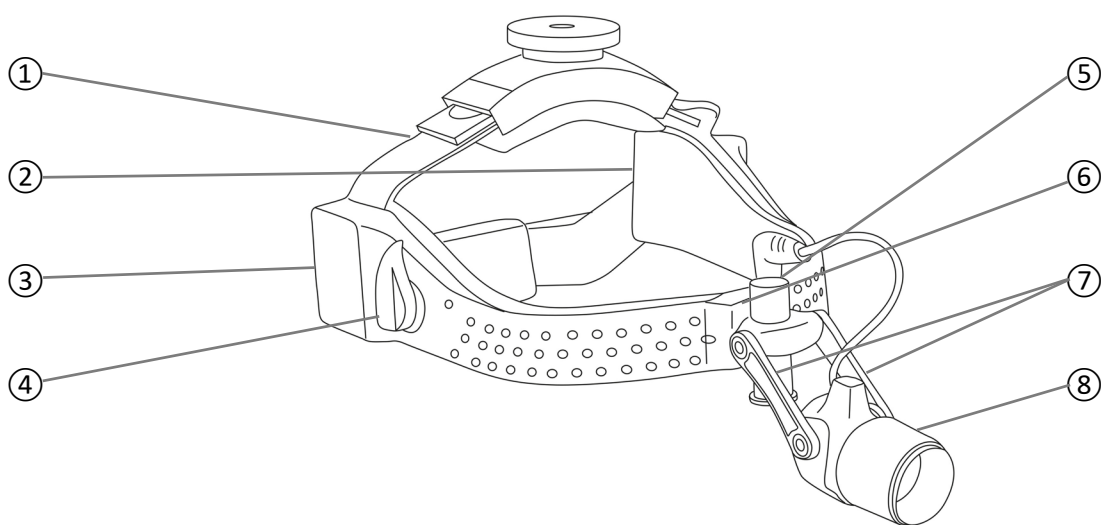
## 4 Uso

### 4.1 Descrizione delle componenti

#### 4.1.1 Struttura e funzionamento

Informazioni dettagliate sono reperibili nello speciale prospetto del fabbricante.

#### MedLED® Chrome



- |   |  |
|---|--|
| 1. Fascia a caschetto                                       | 5. Porta USB Micro-B per la connessione della lampada a incandescenza (☼)                              |
| 2. Fascia frontale  | 6. Porta USB Micro-B per il caricamento delle batterie (⚡)   |
| 3. Vano batteria  | 7. Cerniere  |
| 4. Reostato: Interruttore on/off e regolatore di luminosità | 8. Corpo luminoso con anello in alluminio per la regolazione del diaframma (diametro di raggio e spot) |

#### 4.1.2 Materiali utilizzati

Denominazione	Materiali
Materie plastiche	Polipropilene, TPE
Metallo	Alluminio
Altro	Setole in nylon, neoprene, velcro, LED

#### 4.1.3 Varianti/combinazioni

I prodotti sono disponibili in varie versioni. A tale scopo consultare lo speciale prospetto di KLS Martin.

#### 4.1.4 Combinazione di prodotti e accessori

Le combinazioni di prodotti e/o accessori sono riportate nello speciale prospetto di KLS Martin o nel capitolo 6.5 "Lampade frontale, accessori e pezzi di ricambio", pagina 117.

## 4.2 Prima del primo utilizzo

Prima del primo utilizzo è assolutamente necessario rimuovere eventuali coperture di protezione usati per il trasporto.

I prodotti devono essere sottoposti alla normale routine di ricondizionamento. Seguire le istruzioni del capitolo 5, "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione", pagina 113.

Prima del primo utilizzo spegnere la lampada frontale, abbassare l'interruttore del reostato (④), inserire le batterie (③) e lasciarle sotto carica per tutta la notte (⑥).

## 4.3 Utilizzo

### 4.3.1 Lampada frontale



#### **Possibile rischio di lesioni dovute all'effetto abbagliante!**






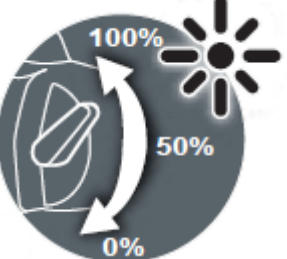
La sorgente luminosa a LED è molto intensa. Il suo effetto abbagliante può causare una temporanea riduzione dell'acuità visiva e la visione di immagini postume. A seconda della situazione, ciò può provocare irritazioni o fastidi, impedire la visione o perfino causare incidenti.

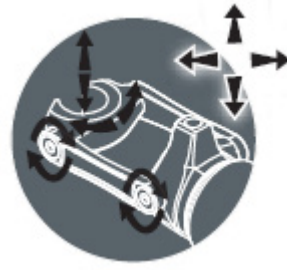

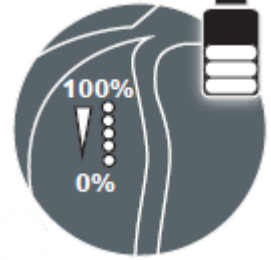
- Non orientare la lampada frontale direttamente negli occhi di altre persone.
  - Non porre mai la lampada frontale davanti ad un microscopio o ad altre lenti ottiche.
- 



L'anello di alluminio/l'unità luminosa sulla lampada a incandescenza possono riscaldarsi durante l'uso. Ciò è normale e non costituisce un malfunzionamento. Evitare il contatto cutaneo con questi componenti nei momenti indicati.

---

Descrizione	Figura
<p>Spegnere la lampada frontale (④). Abbassare il regolatore (OFF).</p>	
<p>Inserire le batterie (③) e lasciarle sotto carica per tutta la notte (⑥); vedere il capitolo 4.3.4 „Carica delle batterie nella lampada frontale“, pagina 110 oppure il capitolo 4.3.5 „Carica delle batterie nel caricabatterie da tavolo a 4 alloggiamenti“, pagina 111.</p>	
<p>Rimuovere il connettore USB Micro-B (⑥).</p>	
<p>Accendere la lampada frontale (④). Alzare il regolatore (ON).</p>	
<p>Indossare la lampada frontale e adattarla alle dimensioni della propria testa (①).</p>	
<p>Regolare la luminosità con il reostato (④) in base alle proprie esigenze. Regolazione senza impostazioni intermedie tra “spento” (regolatore abbassato) e “massima luminosità” (regolatore alzato).</p>	

Descrizione	Figura
<p>Orientare il raggio luminoso agendo sulle cerniere (7).</p>	
<p>Regolare il diametro del raggio e dello spot sulla lampada a incandescenza (8).</p> <p>Non coprire la lampada a incandescenza (8) con un panno o simili durante l'uso, perché potrebbe surriscaldarsi.</p>	
<p>Controllare il LED dell'indicatore di carica della batteria, vedi capitolo 4.3.2 "Batterie", pagina 109.</p>	

- Si consiglia di collegare la lampada frontale al caricabatterie quando non viene utilizzata.
- Per staccare il cavo di alimentazione, tirare sempre afferrando la spina e non il cavo.
- Se l'apparecchio deve restare inutilizzato per più di 2 settimane, estrarre le batterie ricaricabili e riporle nella confezione originale.
- In caso di utilizzo in odontoiatria: Per evitare la polimerizzazione anticipata del materiale composito, è possibile utilizzare un filtro giallo.

### 4.3.2 Batterie

**⚠ AVVERTIMENTO**

**Possibile pericolo di morte da scosse elettriche, incendio, combustione, esplosione, fuoriuscita di liquido o scoppio delle batterie!**

Per evitare lesioni o danni materiali, per esempio a causa di scossa elettrica, incendio, infiammazione, esplosione, fuoriuscita del liquido o scoppio delle batterie:

- Utilizzare soltanto le batterie ricaricabili e i caricabatterie forniti con la lampada frontale acquistata.
- Caricare o utilizzare le batterie solo a temperature ambiente comprese tra 0 °C e +30 °C (da +32 °F a +86 °F).
- Utilizzare le batterie ricaricabili soltanto con un'umidità relativa dell'aria del 45–85 %.
- Conservare le batterie solo a temperature ambiente comprese tra 0 °C e +25 °C (da +32 °F a +77 °F).
- Le batterie ricaricabili non devono essere aperte, gettate nel fuoco, inserite con la polarità sbagliata, utilizzate insieme a batterie ricaricabili usate o di un altro tipo, cortocircuitate, smontate, riscaldate a una temperatura superiore a 60 °C (140 °F) o gettate nell'inceneritore dei rifiuti.
- Le batterie ricaricabili che presentano rigonfiamenti o incrinature o che si surriscaldano non devono essere ricaricate né utilizzate. Esse devono essere smaltite in modo conforme alla normativa e sostituite con nuove batterie ricaricabili. La batteria ricaricabile utilizzata in questo apparecchio può costituire un rischio di incendio o di corrosione se maneggiata in modo improprio.
- Non toccare le batterie ricaricabili danneggiate/non più a tenuta. Smaltire immediatamente e correttamente in conformità con le precauzioni per la manipolazione e la sicurezza delle batterie ai polimeri di litio.

Tenere sotto controllo l'indicatore a 5 LED presente sul lato anteriore del vano batteria di sinistra:



- Ognuno dei 5 LED indica un livello di carica della batteria del 20 % circa. Si tenga presente che possono essere necessari alcuni secondi prima che il livello di carica della batteria venga indicato.
- Sostituire le batterie ricaricabili quando è acceso un solo LED. Dal momento in cui tutti e 5 i LED si spengono a quello in cui le batterie sono totalmente scariche e la lampada si spegne trascorre solo un breve intervallo di tempo.

- Per una prestazione ottimale della lampada frontale, sostituire le batterie ricaricabili ogni 12 mesi.
- Se risulta difficoltoso inserire o estrarre una batteria, vuol dire che si è gonfiata e quindi deve essere immediatamente rimossa e sostituita.
- Non ricaricare le batterie all'interno del campo operatorio.

#### 4.3.3 Caricabatterie

Utilizzare il caricabatterie esclusivamente in ambienti asciutti e in luoghi chiusi. Proteggerlo da pioggia, neve, materiali infiammabili, temperature eccessivamente elevate e/o umidità.

- Non collegare il caricabatterie ad una prolunga.
- Non piegare eccessivamente il cavo di alimentazione e non appoggiare su di esso oggetti pesanti; non tirare il cavo, non strapparne né lacerarlo.
- Non utilizzare il caricabatterie se il cavo è stato tagliato o se le batterie ricaricabili e/o il caricabatterie a 4 alloggiamenti sono caduti o sono danneggiati.
- Non utilizzare caricabatterie danneggiati, non smontare il caricabatterie e non modificarne alcuna parte.
- Non utilizzare alimentatori non approvati e non caricare batterie ricaricabili danneggiate.
- Non toccare le parti in metallo dei connettori di alimentazione a corrente continua del caricabatterie o i contatti delle batterie ricaricabili con oggetti metallici.

#### 4.3.4 Carica delle batterie nella lampada frontale

### **AVVISO**

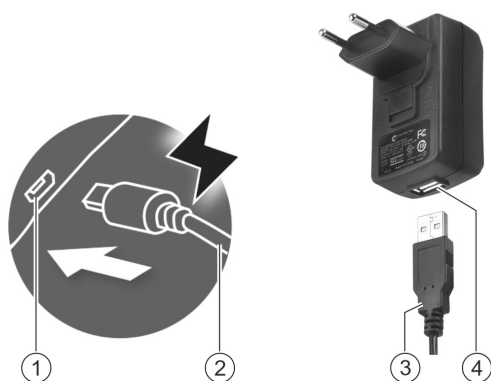
Le batterie nella lampada frontale o la console del caricabatterie a 4 alloggiamenti possono scaldarsi durante la fase di carica.

Ciò è normale e non costituisce un malfunzionamento. Evitare il contatto cutaneo con questi componenti nei momenti indicati.

Su entrambi i lati della lampada frontale è possibile utilizzare o ricaricare una singola batteria. Se vengono inserite due batterie, esse verranno scaricate o caricate contemporaneamente. Se è collegata (attiva) una sola batteria, gli indicatori a LED lampeggiano.

Se le batterie vengono caricate nella lampada frontale, con il caricabatterie USB, la procedura richiede ca. 6,5 ore.

**Utilizzo:**



- Inserire la spina USB Micro-B (2) nella presa (contrassegnata da ⚡) della lampada (1).
- Collegare il connettore USB normale (3) con l'alimentatore a spina da 5 V (4) o con una porta USB di un computer.

#### 4.3.5 Carica delle batterie nel caricabatterie da tavolo a 4 alloggiamenti

### **AVVISO**

Le batterie nella lampada frontale o la console del caricabatterie a 4 alloggiamenti possono scaldarsi durante la fase di carica.

Ciò è normale e non costituisce un malfunzionamento. Evitare il contatto cutaneo con questi componenti nei momenti indicati.

- Il caricabatterie da tavolo a 4 alloggiamenti serve a tenere pronte le batterie sostitutive cariche.
- Il livello di carica massimo si ottiene dopo circa 10 ore.
- Collocare la console al riparo dal pericolo di spargimento di liquidi e incendio in una posizione sicura su un tavolo nelle vicinanze di una presa a muro.

**Utilizzo:**

- Inserire il cavo di ricarica.
- I LED rossi/arancioni si accendono.
- Collocare le batterie ricaricabili negli alloggiamenti.  
Fare attenzione a inserire correttamente e completamente le batterie ricaricabili nel rispettivo alloggiamento.

- Spiegazione del display LED:

Display	Significato
Luce verde lampeggiante	Batteria ricaricabile in carica.
Luce verde fissa	La batteria è completamente carica.
Luce rossa / arancione fissa	Non è stata inserita alcuna batteria oppure non c'è contatto. Inserire di nuovo completamente la batteria.
Luce rossa lampeggiante	Batteria difettosa. Provare con un'altra batteria.

#### 4.4 Al termine dell'utilizzo

### **AVVISO**

Anche un posizionamento improprio può danneggiare i prodotti. È quindi essenziale maneggiarli con cura.

Posare correttamente i prodotti e sottoporli a un altro trattamento secondo il Capitolo 5, "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione", pagina 113.



## 5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

---

 **AVVERTIMENTO**

**Possibile pericolo letale per il paziente a causa di uso in mancanza di disinfezione!**

Tutti i prodotti, anche quelli forniti non sterili, devono essere puliti e disinfettati prima di ogni utilizzo.

---

- L'operatore/addetto al ricondizionamento è responsabile della pulizia e disinfezione dei prodotti utilizzati. Le norme nazionali, comprese le restrizioni in materia, devono essere osservate senza riserve.

### 5.1 Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

Il ciclo di vita è determinato principalmente dall'usura e dagli eventuali danni provocati durante l'utilizzo.

Pertanto, non è possibile fornire un'indicazione generale del numero massimo di cicli.

### 5.2 Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia

Effettuare la pulizia e la disinfezione del prodotto contaminato immediatamente dopo l'utilizzo.

### 5.3 Trattamento prima della pulizia

---

 **AVVERTIMENTO**

**Possibile pericolo di morte da scosse elettriche!**

Prima della pulizia staccare l'alimentatore dalla lampada frontale e dall'alimentazione di corrente e spegnere completamente.

---

Nella scelta del detergente da utilizzare, occorre prestare attenzione alla compatibilità dei materiali, all'idoneità e all'efficacia relativa alla pulizia dei dispositivi medici.

È necessario rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di applicazione specificati dal produttore riguardo al detergente o al disinfettante.

## 5.4 Pulizia e disinfezione

### 5.4.1 Pulizia e disinfezione manuali

#### **AVVISO**

Per evitare rischi, le zone ottiche della lampada frontale devono essere trattate con estrema attenzione.

Inoltre, assicurarsi di utilizzare un panno umido e morbido per non lasciare graffi durante la pulizia e non utilizzare detergenti spray sulle parti del prodotto.

Se si spruzza o si utilizza una quantità eccessiva di fluido su un panno, i fluidi possono penetrare in determinate aree e causare danni alle batterie, ai circuiti e alle ottiche.

Staccare sempre la spina di alimentazione della lampada frontale prima di pulire il prodotto.

#### **Pulizia della lente:**

Al bisogno, pulire la lente con un panno morbido per lenti in microfibra e/o un panno per lenti inumidito con un detergente ottico per lenti.

#### **Pulizia della lampada frontale:**

- Il corpo dell'apparecchio può essere pulito con un panno morbido inumidito con alcool o con una soluzione disinfettante non aggressiva.
- Usare salviettine detergenti o un panno privo di lanugine inumidito con un disinfettante a base di alcol isopropilico o solo alcol isopropilico al 70%.
- Usare un panno asciutto e privo di lanugine per rimuovere i residui e le impronte digitali. Non usare mai materiali in fibra di carta, come un fazzoletto o un asciugamano di carta, perché potrebbero graffiare le superfici.
- Strizzare il panno prima dell'uso.
- Non immergere nel disinfettante e non spruzzare con il disinfettante.
- Evitare l'umidità eccessiva, che può causare gravi danni all'elettronica, creare pericoli per la sicurezza e invalidare la garanzia.
- Quando si scelgono i detergenti e i disinfettanti da utilizzare, è necessario assicurarsi che questi siano generalmente adatti per la pulizia o la disinfezione dei dispositivi medici di metallo e plastica.
- Per la pulizia utilizzare solo soluzioni detergenti approvate, per evitare il rischio di danneggiare l'attrezzatura e di perdere il diritto alla garanzia.

Pulire nello stesso modo anche le bande imbottite nere.

Le bande imbottite possono essere rimosse per la pulizia. Si consiglia tuttavia di non rimuoverle dalla lampada durante la pulizia. Nuove bande imbottite sono disponibili come accessori.

Durante la pulizia/disinfezione manuale con possibile rischio di lesioni e infezioni, è necessario osservare ulteriori misure di sicurezza sul lavoro (ad es. indumenti protettivi, occhiali di sicurezza, guanti; filtraggio dell'aria ambiente) in conformità alle normative nazionali.

#### 5.4.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

La pulizia e la disinfezione meccanica non sono possibili.

### 5.5 Controllo, verifica delle funzionalità, cura

#### 5.5.1 Controllo e verifica della funzionalità

## **AVVISO**

L'ulteriore utilizzo viene confermato da un controllo efficace del prodotto.

- Dopo ogni pulizia i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, ovvero non devono presentare tracce visibili di agenti contaminanti.
- Controllare che i prodotti non presentino segni di rottura, crepe, deformazioni, danni e che funzionino.
- I prodotti usurati, deformati, porosi o in altro modo danneggiati devono essere sostituiti.

#### 5.5.2 Cura

N/D

### 5.6 Imballaggio

N/D

### 5.7 Sterilizzazione

Non sterilizzabile.

### 5.8 Conservazione e trasporto

- Conservare e trasportare in un luogo pulito.
- Evitare forti sbalzi di temperatura.
- Proteggere da danni meccanici.
- Se la lampada frontale deve restare inutilizzata per più di due settimane, estrarre le batterie e riporle nella confezione originale.
- Conservare le batterie solo a temperature ambiente comprese tra 0 °C e +25 °C (da +32 °F a +77 °F).
- Utilizzare il caricabatterie esclusivamente in ambienti asciutti e in luoghi chiusi. Proteggerlo da pioggia, neve, materiali infiammabili, temperature eccessivamente elevate e/o umidità.

Se necessario, durante il trasporto e lo stoccaggio devono essere osservati i parametri specifici per le condizioni ambientali (intervallo di temperatura e umidità) riportati sull'etichetta.

## 6 Manutenzione

### 6.1 Avvertenze generali

Le operazioni di riparazione del prodotto possono essere effettuate esclusivamente da parte di Gebrüder Martin oppure da parte di personale o di una ditta espressamente autorizzati da Gebrüder Martin.

Una modifica del prodotto può comportare rischi imprevedibili e pertanto non è consentita.

In caso di interventi non appropriati o alterazioni da parte di terzi durante il periodo di prescrizione, si estingue qualsiasi diritto alla garanzia. In nessun caso la Gebrüder Martin potrà essere ritenuta responsabile per attività non autorizzate sul prodotto, comunque non consentite.

### 6.2 Regolare controllo da parte dell'operatore

Prima di ogni utilizzo, i prodotti devono essere controllati (verificati) mediante ispezione visiva, per verificarne il corretto funzionamento e la sicurezza operativa e per individuare eventuali danni meccanici che potrebbero comprometterne il funzionamento:

- Il funzionamento è descritto al capitolo 4.3 „Utilizzo“, pagina 106.
- Integrità delle batterie

#### 6.2.1 Controllo tecnico di sicurezza (CTS)

N/D


### 6.3 Manutenzione eseguita dal fabbricante / Manutenzione periodica

La lampada frontale di per sé non richiede manutenzione.

### 6.4 Composizione del numero di serie

In caso di domande o reclami, indicare sempre il numero di serie completo.

Il numero di serie si trova sul pulsante di regolazione della fascia a caschetto (MedLED® Chrome):

 <p>Chrome®</p>	<p>Il numero di serie è composto come segue:</p> <table border="1"> <tr> <td><b>MC</b></td> <td>Lampada frontale MedLED® di Gebrüder Martin</td> </tr> <tr> <td><b>150520</b></td> <td>Data (GGMMAA)</td> </tr> <tr> <td><b>700411</b></td> <td>Numero progressivo dell'anno di costruzione*</td> </tr> </table> <p>* Con cambio dell'anno di costruzione, il numero progressivo inizia nuovamente da 0001.</p>	<b>MC</b>	Lampada frontale MedLED® di Gebrüder Martin	<b>150520</b>	Data (GGMMAA)	<b>700411</b>	Numero progressivo dell'anno di costruzione*
<b>MC</b>	Lampada frontale MedLED® di Gebrüder Martin						
<b>150520</b>	Data (GGMMAA)						
<b>700411</b>	Numero progressivo dell'anno di costruzione*						

## 6.5 Lampade frontale, accessori e pezzi di ricambio

Denominazione	REF
<b>Lampade frontali</b>	
MedLED Chrome MC3, hardtop, compl.	17-500-40-04
MedLED Chrome MC3, softtop, compl.	17-500-42-04
MedLED Chrome MC6, hardtop, compl.	17-500-50-04
MedLED Chrome MC6, softtop, compl.	17-500-52-04
MedLED Chrome MC7 PRO, hardtop, compl.	17-500-60-04
MedLED Chrome MC7 PRO, softtop, compl.	17-500-62-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, hardtop, compl.	17-500-70-04
MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, softtop, compl.	17-500-72-04
<b>Accessori</b>	
Spina EU p. MedLED	17-500-01-04
Spina US p. MedLED	17-500-02-04
Spina UK p. MedLED	17-500-03-04
Spina AU p. MedLED	17-500-04-04
Lente d'ingrandimento, 2 D, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-12-04
Lente d'ingrandimento, 3 D, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-13-04
Lente d'ingrandimento, 4 D, Sapphire/Onyx, MC3	17-500-14-04
Caricatore per 4 batterie, MedLED	17-500-17-04
MedLED Chrome, cavo USB (singolo)	17-500-19-04
MedLED Chrome, 2 batterie di riserva	17-500-21-04
MedLED Chrome, lente d'ingrandimento, 2 D	17-500-22-04
MedLED Chrome, lente d'ingrandimento, 3 D	17-500-23-04
MedLED Chrome, lente d'ingrandimento, 4 D	17-500-24-04
MedLED Chrome, valigetta, singola	17-500-29-04
Schermo facciale MedLED, per lampada frontale	17-500-30-04
MedLED Chrome, adattatore GoPro	17-500-31-04
MedLED Onyx/MC3, filtro giallo	17-500-34-04
MedLED MC6, filtro giallo	17-500-35-04
<b>Pezzi di ricambio</b>	
MedLED Chrome, fasce per la testa, HT	17-500-32-04
MedLED Chrome, fasce per la testa, ST	17-500-33-04
MedLED Chrome, fasce per la fronte, HT, NCV	17-500-36-04

Denominazione	REF
MedLED Chrome, fasce per la fronte, ST, NCV	17-500-37-04
Lampada a incandescenza MC3	17-500-41-04
Lampada a incandescenza MC6	17-500-51-04
Lampada a incandescenza MC7 PRO	17-500-61-04

## 7 Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento

### 7.1 Imballaggio

Su richiesta del cliente, Gebrüder Martin può naturalmente ritirare l'imballaggio completo del prodotto. Laddove possibile, riutilizzare le parti dell'imballaggio.

Qualora non si intenda servirsi di questa possibilità, è possibile smaltire l'imballaggio depositandolo negli appositi container per rifiuti di carta e domestici.

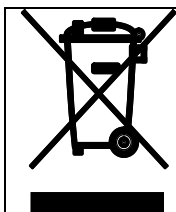
### 7.2 Batterie

Smaltire le batterie ricaricabili usate immediatamente e in modo corretto. A seconda del Paese, è possibile che sia vietato lo smaltimento delle batterie al litio con i rifiuti domestici o aziendali. Si prega di smaltire le batterie ricaricabili in modo responsabile.

### 7.3 Smaltimento del prodotto

Questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico. Questo prodotto deve essere smaltito separatamente come apparecchiatura elettronica in conformità con le normative locali.

Offriamo quindi la possibilità di ritirare il prodotto e smaltirlo a regola d'arte.



**Etichettatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della direttiva 2012/19/UE (RAEE) e della legge tedesca sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche – ElektroG**

Il simbolo presente sul prodotto o sul suo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.

### 7.4 Norme nazionali

In tutti i provvedimenti di smaltimento rispettare le norme e le direttive di smaltimento nazionali.

## 8 Dati tecnici

Denominazione	Lampada frontale MedLED® Chrome
<b>Lampada frontale</b>	
Luminosità	MC3: 100.000 lux MC6: 200.000 lux MC7 PRO: 275.000 lux
Peso	MC3: 335 g MC6: 335 g MC7 PRO: 350 g
Diametro spot	MC3: 10-100 mm MC6: 70-90 mm MC7 PRO: 100-200 mm
Sorgente luminosa	Diodi ad alta potenza
<b>LED</b>	
Durata utile	100.000+ h Non è necessario sostituire la sorgente luminosa a LED.
Temperatura del colore	5.000 Kelvin
<b>Batterie</b>	
Temperatura ambiente (ricarica/funzionamento)	0 °C fino a +30 °C
Umidità dell'aria (funzionamento)	Umidità dell'aria relativa 45 – 85%
Temperatura di magazzino (conservazione)	0 °C fino a +25 °C
Tempo di ricarica nella lampada	6,5 h
Tempo di ricarica nel caricabatterie da tavolo a 4 alloggiamenti	10 h
Durata utile complessiva	Oltre 500 cicli di ricarica/scaricamento; sostituire ogni 12 mesi
<b>Conformità con le norme</b>	
Alimentatore USB	IEC 61000
Batteria	UL 2054, EN 55014-2:1997+A1:2001, conforme ai requisiti della direttiva sulle batterie
LED	IEC 62471:2006 – Gruppo “Esente”
<b>Ulteriori informazioni</b>	
Parte applicata	Tipo A
Classe di protezione	Classe II
Intensità di corrente massima di	1800 mA









## KLS Martin Group

### **KLS Martin Australia Pty Ltd.**

Sydney · Australia  
Tel.: +61 2 9439 5316  
australia@klsmartin.com

### **KLS Martin do Brasil Ltda.**

São Paulo · Brazil  
Tel. +55 11 3554 2299  
brazil@klsmartin.com

### **KLS Martin Medical (Shanghai)**

International Trading Co. Ltd.  
Shanghai · China  
Tel. +86 21 5820 6251  
china@klsmartin.com

### **KLS Martin India Pvt Ltd.**

Chennai · India  
Tel. +91 44 66 442 300  
india@klsmartin.com

### **Martin Italia S.r.l.**

Agrate Brianza · Italy  
Tel. +39 039 605 67 31  
italia@klsmartin.com

### **Nippon Martin K.K.**

Tokyo · Japan  
Tel. +81 3 3814 1431  
nippon@klsmartin.com

### **KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.**

Penang · Malaysia  
Tel. +604 505 7838  
malaysia@klsmartin.com

### **KLS Martin de México S.A. de C.V.**

Mexico City · Mexico  
Tel. +52 55 7572 0944  
mexico@klsmartin.com

### **Martin Nederland/Marned B.V.**

Huizen · The Netherlands  
Tel. +31 35 523 45 38  
nederland@klsmartin.com

### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Moscow · Russia  
Tel. +7 499 792-76-19  
russia@klsmartin.com

### **KLS Martin Taiwan Ltd.**

Taipei · Taiwan  
Tel. +886 2 2325 3169  
taiwan@klsmartin.com

### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Dubai · United Arab Emirates  
Tel. +971 4 454 16 55  
middleeast@klsmartin.com

### **KLS Martin UK Ltd.**

London · United Kingdom  
Tel. +44 1189 000 570  
uk@klsmartin.com

### **KLS Martin LP**

Jacksonville · Florida, USA  
Tel. +1 904 641 77 46  
usa@klsmartin.com

[www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)



### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

#### **A company of the KLS Martin Group**

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193  
info@klsmartin.com · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)