



# TITAN 9500 LED Headlight System

## Operation Manual SSL-9500



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611  
Toll Free 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf, Germany  
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

## TABLE OF CONTENTS

1. INTENDED USE
2. GENERAL WARNINGS
3. ASSEMBLY
4. MAINTENANCE
5. CLEANING
6. DESKTOP SMART CHARGER AND CALIBRATOR
7. REPLACEMENT PARTS
8. USER SERVICE
9. WARRANTY AND REPAIR
10. END OF PRODUCT LIFE
11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

## 1. INTENDED USE

This LED TITAN 9500 Headlight system is designed to deliver illumination from a high intensity LED for surgical site illumination.

### **Congratulations on the purchase of your new LED Headlight system.**

The LED Headlight TITAN 9500 is a battery powered portable headlight with an adjustable spot and uses encrypted battery technology that requires the use of approved batteries obtained from the manufacturer or authorized distributors.

Additionally, a low battery alarm is offered in this system and will beep when power is low. Decreasing the output may extend battery life and therefore the amount of warning time before power down. This alarm is a convenience and the user should plan for backup lighting for any application using this system; see General Warnings.

## 2. GENERAL WARNINGS



**Note:** You must charge the batteries fully before using the headlight for the first time.



- The user of this product should be thoroughly familiar with the use and care of this product.
- The user should carefully study the manual before making any attempt to use this product clinically.
- Before each procedure, carefully check the battery state of charge to assure optimal duration for this procedure.
- LED high intensity headlights will produce some heat in addition to light. The high output of these headlights may become warm to the touch. This is normal operation.
- Light source can cause damage to the eye if viewed directly with unprotected eye.
- User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made, arrangements (such as standby illuminator) should be made to reduce risk.
- Users are responsible for providing backup lighting systems for your application when using this device.
- The illuminator produces a highly concentrated (luminous energy per unit area) light beam. Qualified personnel must determine a safe working distance and intensity setting for each application.
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- To prevent fire or electric shock, do not open or expose the illuminator unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.
- The headlight should only be used with approved batteries supplied by Sunoptic Technologies. To order additional batteries, please call customer service 1-877-677-2832
- User should ensure that the air vents located on the headlight module are not obstructed or blocked to allow the headlight to receive the necessary cooling to prevent an over temperature shut off.
- This device meets CISPR 11 Class A limits and is suitable for use in a hospital environment. Performance of this device may be affected if in proximity of another device and/or equipment capable of producing high levels of RF transmissions. In the event performance of this device is affected due to high levels of RF transmissions, relocation of the suspected device and/or equipment producing high levels of RF transmissions

may eliminate the problem. If relocation of the suspected device and/or equipment producing the high level of RF transmission cannot be performed, relocation of the headlight holster position may reduce or eliminate the problem.

**NOTE:** This device may interfere with other electrical equipment if used outside a hospital setting.

- The headlight is permitted for use in ambient temperatures ranging from 0 to 30°C.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### 3. ASSEMBLING THE HEADLIGHT SYSTEM

*Before continuing remove the protective lens cap.*

Insert a fully charged encrypted battery into the Battery Holster and ensure it is fully seated down on the connector at the bottom of the battery cavity.

Should a non-encrypted battery be installed, two beeps will be heard upon insertion indicating that an incorrect battery is being used and the unit will not power up. Insert an encrypted battery and the unit will power up.

To attach the power cable from the LED Module to the Battery Holster, insert the push-pull quick connector of the LED Module into the receptacle on the lead from the Battery Holster until it clicks in place as shown here. This connection will not come off when positively engaged. You can rotate the connectors to find the keyway and then press together and not damage the pins.



The On/Off switch is also the LED intensity control. Simply rotate the knob clockwise or counter-clockwise to produce the desired light output.

The headlight has an iris to allow adjustment of the beam spot diameter. Rotate the fluted iris adjustment ring on the headlight clockwise or counterclockwise for the appropriate spot diameter.

The battery holster is worn on a belt; on the rear side of the holster is a metal belt clip that slips over and secures to a belt. The power cable secures into the cable clips on the side and rear of the headband.

To remove the LED Module from the Battery Holster, press the small raised button on the quick disconnect device located between the LED Module and the Battery Holster and pull straight out without twisting.




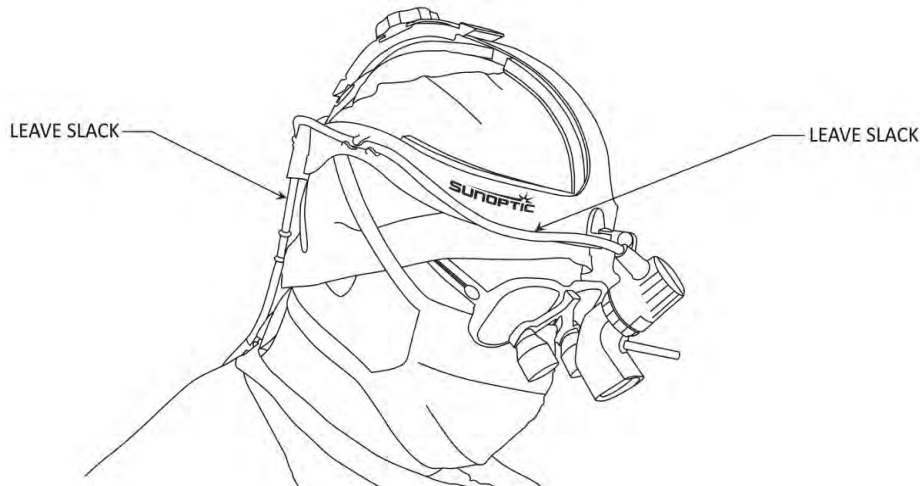
Next, place the headband on your head; you can make size adjustments by turning the knob on the rear of the headband until it feels comfortable. For more comfort you can adjust the cross band.

Once the headlight module and cable are connected, the unit is ready for use.

The system comes with gown clips to relieve the weight of the cable from the headband. One gown clip is attached below the shoulder.

Once the battery is depleted into the last shown “block” on the power gauge, the unit may beep once to indicate low battery levels. The unit may beep twice to indicate further reductions in power before shut-down.

 **CAUTION:** To avoid over-discharging of the battery pack, place the battery pack in the supplied charger once the holster begins to notify of low charge. DO NOT store batteries with low charge for extended periods of time, and DO NOT leave low charge batteries in the holster.



#### 4. MAINTENANCE

Storing the headlight system in a safe place will prolong the life of the unit. The following guidelines will help in sustaining the headlight system useful life:

- Keep the optical faces of the LED Headlight lens from touching hard surfaces, which may cause scratches on the surface. Scratches on the surface will diminish the light output. Using the lens cap during transport will help protect the lens.

#### 5. CLEANING

The headlight module and headband can be wiped down with commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment in hospitals such as ethyl or isopropyl alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds, or hydrogen peroxide. The lens should be cleaned only with lens tissue, available in any camera store; follow the directions on the package.

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

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

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



**Do not autoclave the LED Headlight module, headband, or battery.**

## 6. DESKTOP SMART CHARGER AND CALIBRATOR

Please refer to the separate battery and charger IFUs for detailed instructions on how to safely operate these devices.

## 7. REPLACEMENT PARTS

- For replacement parts, additional or optional equipment: Please call Customer Service @ 877 677-2832

## 8. USER SERVICE

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

## 9. LIMITED WARRANTY

Your LED Headlight and battery holster carry a three year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material.

Should your product prove to have such defects **Sunoptic Technologies®** will repair or replace the product or component part without charge. Please contact **Sunoptic Technologies®** for return authorization documentation.

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

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

- In the U.S call: 877 677 2832 (toll free)
- Customer Service 904 737-7611

## 10. END OF PRODUCT LIFE



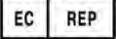









In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

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

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



## 11. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	CE mark
	Manufacturer
	“Authorized Representative in the European Community.”
	Caution, consult accompanying documents
	Do not dispose of in ordinary municipal waste, Recycle.
	Medical device
	Non-Sterile
	Storage / Shipping Temperature
	Storage / Shipping Humidity
	Barometric Pressure
	Unique Device Identifier
	Keep Dry



**TITAN 9500**  
**Systeme de lampe frontale**  
**Chirurgicale Headlight à LED Guide**  
**de l'utilisateur**  
**SSL-9500**



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

S.A.V. : +1 904 737 7611  
Numéro vert (États-Unis) + 1 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf, Germany  
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)



## TABLE DES MATIÈRES

1. UTILISATION PRÉVUE
2. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
3. MONTAGE
4. ENTRETIEN
5. NETTOYAGE
6. CHARGEUR DE BUREAU INTELLIGENT ET CALIBREUR
7. PIÈCES DE RECHANGE
8. SERVICE À LA CLIENTÈLE
9. GARANTIE ET RÉPARATIONS
10. FIN DE VIE DU PRODUIT
11. TABLEAU DES SYMBOLES DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX UTILISÉS

## 1. UTILISATION PRÉVUE

Ce système de lampe frontale chirurgicale Headlight TITAN 9500 LED est conçu pour fournir la lumière d'une DEL à haute intensité pour éclairer un site chirurgical.

### **Félicitations pour l'achat de votre nouveau système Headlight à LED.**

Le Headlight TITAN 9500 à LED est une lampe frontale portable à batterie avec point réglable qui utilise une technologie de batterie cryptée nécessitant l'utilisation de batteries approuvées auprès du fabricant ou des revendeurs agréés.

De plus, ce système est équipé d'une alarme de faible niveau de batterie qui retentit lorsque le niveau d'énergie est faible. Diminuer la sortie peut prolonger la durée de vie de la batterie et, par conséquent, le délai d'avertissement avant la mise hors tension. Cette alarme est pratique et l'utilisateur doit prévoir un éclairage de secours pour toute application utilisant ce système ; reportez-vous au chapitre Instructions générales de sécurité.

## 2. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

### Remarque :

**Vous devez charger complètement les batteries avant d'utiliser la lampe frontale pour la première fois.**



- L'utilisateur doit être familiarisé au mieux avec l'emploi et l'entretien du dispositif à lampe frontale.
- Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et intégralement avant d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.
- Avant chaque procédure, vérifiez soigneusement l'état de charge de la batterie pour assurer une durée optimale pour cette procédure.
- Les phares à DEL haute intensité produiront de la chaleur en plus de la lumière. La puissance élevée de ces phares peut devenir chaude au toucher. C'est un fonctionnement normal.
- La source lumineuse peut causer des dommages à l'œil si elle est vue directement avec un œil non protégé.
- L'utilisateur est responsable de déterminer si l'interruption de la sortie de lumière crée un risque inacceptable. Si cette détermination est faite, des dispositions (comme un éclairage de secours) doivent être prises pour réduire les risques.
- Les utilisateurs sont responsables de fournir des systèmes d'appoint pour l'application lorsque vous utilisez cette lampe.
- L'illuminateur produit un faisceau lumineux très concentré (énergie lumineuse par unité de surface). Le personnel qualifié doit déterminer un réglage de la distance de travail et de l'intensité de sécurité pour chaque application.
- Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Pour éviter les risques d'incendie ou d'électrocution, n'ouvrez pas et n'exposez pas l'illuminateur à la pluie ou à l'humidité. Confiez tous les entretiens à un personnel qualifié uniquement.
- Le phare ne doit être utilisé qu'avec des batteries approuvées fournies par Sunoptic Technologies. Pour commander des batteries supplémentaires, veuillez appeler le service à la clientèle au 1-877-677-2832.
- L'utilisateur doit s'assurer que les bouches d'aération situées sur le module de phare ne

sont pas obstruées ou bloquées pour permettre au phare de recevoir le refroidissement nécessaire pour éviter une surchauffe.

- Cet appareil est conforme aux normes CISPR 11 Classe A et convient à une utilisation en milieu hospitalier. Les performances de cet appareil peuvent être affectées s'il se trouve à proximité d'un autre appareil et / ou équipement capable de produire des niveaux élevés de transmissions RF. Dans le cas où les performances de cet appareil seraient affectées en raison de niveaux élevés de transmissions RF, le déplacement de l'appareil suspect et / ou de l'équipement produisant des niveaux élevés de transmissions RF peut éliminer le problème. Si le déplacement de l'appareil suspect et / ou de l'équipement produisant le niveau élevé de transmission RF ne peut pas être effectué, le déplacement de la position de l'étui du projecteur peut réduire ou éliminer le problème.

**REMARQUE:** cet appareil peut interférer avec d'autres équipements électriques s'il est utilisé en dehors d'un milieu hospitalier.

- Le phare est autorisé pour une utilisation à des températures ambiantes allant de 0 à 30 ° C.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### 3. MONTAGE DU DISPOSITIF À LAMPE FRONTALE

*Avant de continuer, retirez le capuchon de protection de la lentille.*

Insérez une batterie cryptée complètement chargée dans le boîtier et assurez-vous qu'elle est bien insérée dans le raccord au fond de la cavité de la batterie.

Si une batterie non cryptée est utilisée, deux tonalités seront émises lors de l'insertion indiquant l'utilisation d'une batterie incorrecte et l'unité ne fonctionnera pas. Insérez une batterie cryptée et l'unité fonctionnera.

Pour raccorder le câble d'alimentation du module à LED au porte-batterie, insérez le raccord rapide « pousser-tirer » du module à LED dans le raccord du câble du boîtier jusqu'à ce qu'il clique en position comme montré ici. Ce branchement ne se déconnecte pas quand il est bien raccordé. Vous pouvez tourner les raccords pour trouver la rainure puis appuyer et ne pas endommager les goupilles.



L'interrupteur Marche/Arrêt est aussi le contrôleur d'intensité de la LED.

Tournez simplement la molette vers la droite ou vers la gauche pour produire l'intensité lumineuse dont vous avez besoin.

La lampe frontale est pourvue d'un iris afin de permettre le réglage du diamètre du point de focalisation. Tournez vers la droite ou vers la gauche la bague de réglage cannelée de l'iris de la lampe frontale pour obtenir le diamètre de point approprié.

Le boîtier se porte sur une ceinture ; à l'arrière du boîtier se trouve un mousqueton métallique qui s'attache à une ceinture. Le câble d'alimentation se loge dans les serre-câbles sur le côté et à l'arrière du support de tête.

Pour retirer le module LED du boîtier, appuyez sur le petit bouton saillant situé sur le dispositif de débranchement rapide entre le module LED et le boîtier et en tirant dessus sans tourner.



Mettez maintenant le support de tête sur votre tête et adaptez-le à votre tête en tournant le bouton situé à l'arrière jusqu'à ce qu'il tienne confortablement en place. Pour davantage de confort encore, vous pouvez adapter également la bande transversale.

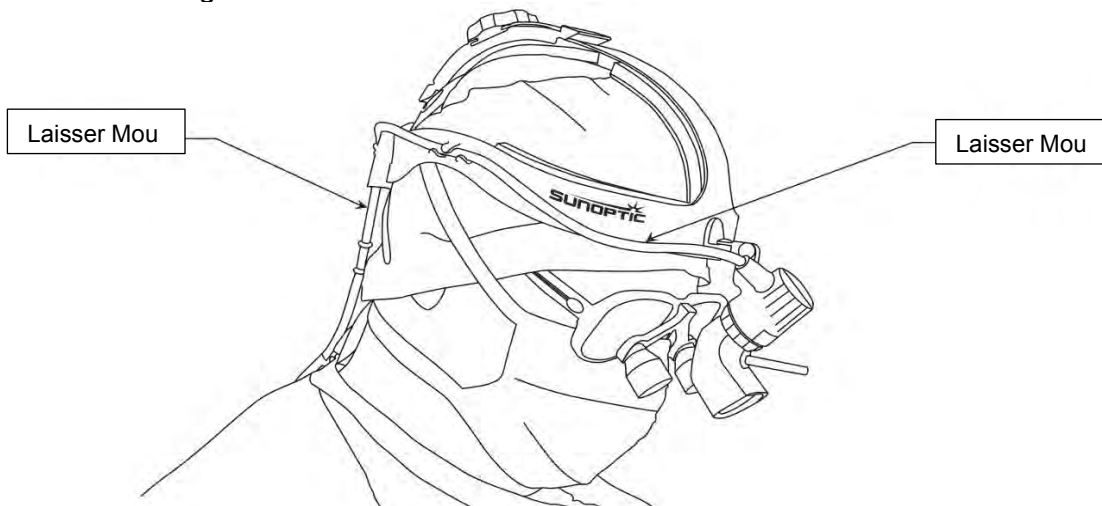
Quand le module de la lampe frontale et le câble sont raccordés, le module est prêt à l'emploi.

Le système comprend en outre des clips de fixation pour les vêtements qui empêchent l'ensemble du poids du câble de porter sur le support de tête. Un clip de fixation se trouve en dessous de l'épaule.

Une fois la cellule vidée jusqu'au dernier segment visible sur l'indicateur de niveau de charge, le module peut sonner une fois pour indiquer le faible niveau de charge de la batterie. Le module peut sonner deux fois pour indiquer une baisse supplémentaire de charge avant de s'éteindre.



**ATTENTION:** pour éviter une décharge excessive de la batterie, placez-la dans le chargeur fourni une fois que l'étui commence à signaler une charge faible. NE stockez PAS les piles faiblement chargées pendant de longues périodes et ne laissez PAS les piles faiblement chargées dans l'étui.



#### 4. ENTRETIEN

Veillez conserver le dispositif à lampe frontale en lieu sûr pour en garantir la longévité. Veillez tenir compte des instructions suivantes afin que votre lampe frontale puisse fonctionner correctement aussi longtemps que possible :

- Éloignez les surfaces optiques de la lentille du système Headlight à LED de tout contact avec des surfaces dures. Ceci pourrait en rayer la surface, et de telles rayures influent négativement sur l'éclairage. Remettez le capuchon pour protéger la lentille lors du transport.

#### 5. NETTOYAGE

Le module de phare et le bandeau peuvent être essuyés avec des nettoyants disponibles dans le commerce couramment utilisés pour la désinfection d'équipements électroniques dans les hôpitaux tels que les alcools éthylique ou isopropylique, les sprays désinfectants

contenant des composés d'ammonium quaternaire ou le peroxyde d'hydrogène. L'objectif doit être nettoyé uniquement avec du tissu de lentille, disponible dans n'importe quel magasin d'appareils photo; Suivez les instructions sur l'emballage.

Ne pas utiliser de nettoyants fortement caustiques ou acides tels que l'agent de blanchiment à base d'hypochlorite "Clorox", l'ammoniaque, l'acide muriatique ou des produits similaires. Ne pas utiliser de solvants contenant de l'acétone, de la méthyléthylcétone ou des hydrocarbures halogénés / chlorés ou des nettoyants contenant l'un de ces composés interdits

Appliquer les agents de nettoyage par pulvérisation légère ou serviettes humides. Ne pas verser de liquides sur l'appareil. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans les joints de l'appareil ou dans les ouvertures de ventilation.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, suivez la procédure standard prescrite par l'OSHA ou votre hôpital afin d'éviter les infections transmissibles par le sang.



**Ne pas autoclaver le module de phare à DEL, le bandeau ou la batterie.**

## 6. CHARGEUR DE BUREAU INTELLIGENT ET CALIBREUR

Veillez vous reporter aux instructions d'utilisation de la batterie et du chargeur pour obtenir des instructions détaillées sur la manière d'utiliser ces appareils en toute sécurité.

## 7. PIÈCES DE RECHANGE

- Pour des pièces de rechange ou des accessoires en option ou supplémentaires : Veuillez appeler le S.A.V. au +1 877 677-2832

## 8. SERVICE À LA CLIENTÈLE

Le Headlight à LED ne possède aucune composante réparable sur le terrain ou par l'utilisateur. Il ne peut être réparé qu'à l'usine par des techniciens spécialement formés.

## 9. GARANTIE LIMITÉE

Votre Headlight à LED et le boîtier sont livrés avec une garantie de trois ans à partir de la date d'expédition sur la fabrication et les défauts de matériaux.

Si votre produit s'avérait avoir un tel défaut, **Sunoptic Technologies**® réparera ou remplacera le produit ou les composants sans frais. Veuillez contacter **Sunoptic Technologies**® pour obtenir la documentation d'autorisation de retour.

Vous devez emballer l'appareil dans une boîte en carton épais et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le problème, avec votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de l'expéditeur. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, des dégâts accidentels, une usure normale ou un transfert sans autorisation de **Sunoptic Technologies**® à un nouveau propriétaire. Cette garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques et vous pouvez disposer d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

**RÉPARATION APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE :** Vous pouvez retourner votre ou vos produits à fins de réparation, en les expédiant prépayés à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation sera soumise à votre approbation. Le paiement doit être reçu avant que les réparations ne soient effectuées.

- Téléphone : Numéro vert (États-Unis) + 1 877-677 2832
- S.A.V. : +1 904 737 7611

## 10. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la Directive européenne en matière de Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit autant que possible. La mise au rebut de cet appareil doit être faite en conformité avec les réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Aux États-Unis, une liste des recycleurs de votre région est disponible sur : <http://www.eiae.org/>.

Veillez contacter le S.A.V. pour recevoir une autorisation de retour du produit au fabricant à la fin de son cycle de vie.



## 11. TABLEAU DES SYMBOLES DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX UTILISÉS

	marque CE
	Fabricant
	« Représentant autorisé dans la communauté européenne. »
	Attention. Consulter les documents d'accompagnement
	Ne pas jeter dans une poubelle municipale ordinaire. Recycler.
	Dispositif médical
	Non stérile
	Température de stockage / d'expédition
	Humidité de stockage / d'expédition
	Pression barométrique
	Identificateur d'appareil unique
	Garder au sec



# TITAN 9500 LED Kopfleuchten-System Bedienungsanleitung SSL-9500



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737 7611  
Gebührenfrei: 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf, Germany  
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

## INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNGSZWECK
2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE
3. MONTAGE
4. WARTUNG
5. REINIGUNG
6. DESKTOP SMART-LADEGERÄT UND KALIBRATOR
7. ERSATZTEILE
8. BENUTZERSERVICE
9. GARANTIE UND REPARATUR
10. PRODUKTLEBENSDAUER
11. TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS



## 1. VERWENDUNGSZWECK

Dieses LED TITAN 9500 Kopfleuchtensystem wurde entwickelt, um Operationsstellen mit hochintensivem LED-Licht zu erhellen.

### **Wir beglückwünschen Sie zum Kauf Ihres neuen LED-Kopfleuchtensystems!**

Das LED Headlight TITAN 9500 ist eine akkubetriebene, tragbare Leuchte mit einstellbarem Scheinwerfer. Wir verwenden eine verschlüsselte Akkutechnologie, die mit zulässigen Akkus vom Hersteller oder autorisierten Fachhandel betrieben wird.

Außerdem ist das Gerät mit einem Alarmsystem ausgestattet, das bei geringer Akkuleistung ein akustisches Signal abgibt. Verringert die abgabe kann die lebensdauer der batterie zu verlängern und damit die höhe der Hinweiszeit vor stromversorgung nach unten. Dieser praktische Alarm gibt dem Benutzer Zeit, eine Reservebeleuchtung für jede Anwendung dieses Systems bereitzustellen. Siehe allgemeine Warnhinweise.

## 2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

**Hinweis:** Sie müssen den Akku zuerst vollständig aufladen, bevor Sie die Kopfleuchte das erstmal einsetzen.



- Der Benutzer sollte mit der Nutzung und Pflege dieses Produkts vertraut sein.
- Er sollte die Anleitung genau durchlesen, bevor die Kopfleuchte klinisch eingesetzt wird.
- Überprüfen Sie vor jedem Eingriff sorgfältig den Ladezustand der Batterie, um eine optimale Dauer für diesen Vorgang zu gewährleisten.
- LED-Scheinwerfer mit hoher Intensität erzeugen zusätzlich zum Licht auch Wärme. Die hohe Leistung dieser Scheinwerfer kann sich warm anfühlen. Dies ist ein normaler Betrieb.
- Die Lichtquelle kann bei direkter Betrachtung mit ungeschütztem Auge Schäden am Auge verursachen.
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich festzustellen, ob eine Unterbrechung der Lichtleistung ein unannehmbares Risiko darstellt. Wenn diese Feststellung getroffen wird, sollten Vorkehrungen getroffen werden (z. B. Standby-Illuminator), um das Risiko zu verringern
- Benutzer sind bei der Verwendung dieses Geräts für die Bereitstellung einer Reservebeleuchtung verantwortlich.
- Der Illuminator erzeugt einen hochkonzentrierten (leuchtenden Energie pro Flächeneinheit) Lichtstrahl. Qualifiziertes Personal muss für jede Anwendung eine sichere Arbeitsabstands- und Intensitätseinstellung festlegen.
- Nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhesiemischungen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas.
- Um Feuer oder Stromschlag zu vermeiden, öffnen oder setzen Sie das Gerät nicht Regen oder Feuchtigkeit aus. Überlassen Sie alle Wartungsarbeiten nur qualifiziertem Personal
- Der Scheinwerfer sollte nur mit zugelassenen Batterien von Sunoptic Technologies verwendet werden. Um zusätzliche Batterien zu bestellen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst 1-877-677-2832.
- Der Benutzer sollte sicherstellen, dass die Luftauslässe am Scheinwerfermodul nicht blockiert oder blockiert sind, damit der Scheinwerfer die notwendige Kühlung erhält, um

eine Übertemperaturabschaltung zu verhindern.

- Dieses Gerät erfüllt die CISPR 11-Grenzwerte der Klasse A und ist für den Einsatz in Krankenhäusern geeignet. Die Leistung dieses Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn es sich in der Nähe eines anderen Geräts und / oder Ausrüstung befindet, welches in der Lage ist hohe HF-Übertragungspegel zu erzeugen. Falls die Leistung dieses Geräts aufgrund hoher HF-Übertragungspegel beeinträchtigt wird, kann das Problem durch eine Verlagerung des verdächtigen Geräts und / oder der Ausrüstung, die hohe HF-Übertragungspegel auslöst, behoben werden. Wenn eine Verlagerung des verdächtigen Geräts und / oder der Ausrüstung, die eine hohe HF-Übertragung erzeugt, nicht durchgeführt werden kann, könnte eine Verlagerung der Scheinwerferhalterung das Problem verringern oder beseitigen.

**HINWEIS:** Dieses Gerät kann andere elektrische Geräte stören, wenn es außerhalb des Krankenhauses verwendet wird.

- Der Scheinwerfer ist für Umgebungstemperaturen von 0 bis 30 ° C zugelassen.
- Alle ernsthaften Vorfälle mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Nutzer bzw. Patient niedergelassen ist.

### 3. KOPFLEUCHTENSYSTEMMONTAGE

*Entfernen Sie vor dem Fortfahren die Schutzkappe von der Linse.*

Setzen Sie einen vollständig geladenen, verschlüsselten Akku in die Akkutasche ein und stellen Sie sicher, dass er fest am Boden in der Akkuaussparung sitzt.

Sollten Sie einen unverschlüsselten Akku installieren, werden Sie durch zwei Signaltöne gewarnt, dass ein falscher Akku verwendet wird. Das Gerät wird nicht geladen. Nur wenn Sie einen verschlüsselten Akku einlegen, kann das Gerät geladen werden.

Um das LED-Modul über das Ladekabel mit der Akkutasche zu verbinden, lassen Sie den Schnellanschluss des LED-Moduls in die Aufnahme an der Tasche einrasten, wie hier gezeigt. Wenn er richtig eingerastet ist, löst sich diese Verbindung nicht. Sie können die Anschlüsse drehen, bis Sie die Nut finden, und sie dann zusammendrücken, ohne die Stifte zu beschädigen.



Der Ein-/Ausschalter dient auch zur LED-Leistungssteuerung. Drehen Sie den Schalter einfach im oder gegen den Uhrzeigersinn, um die gewünschte Helligkeit zu erreichen.

Die Kopfleuchte verfügt über eine Blende, um den Strahldurchmesser einzustellen. Drehen Sie den geriffelten Blendeneinstellring an der Kopfleuchte nach links oder rechts, um den gewünschten Lichtkegeldurchmesser einzustellen.

Die Akkutasche wird an einem Gurt getragen. Auf ihrer Rückseite befindet sich ein Metallklipp, den man über einen Gurt streifen kann. Das Stromkabel wird an den Kabelklemmen auf der Seite und Rückseite des Kopfbandes befestigt.

Um das LED Modul von der Akkutasche zu entfernen, drücken Sie auf den kleinen, erhöhten Knopf am Schnellanschluss zwischen dem LED-Modul und der Akkutasche, und ziehen sie ohne es zu drehen gerade heraus.



Dann setzen Sie das Kopfband auf. Sie können die Größe einstellen, indem Sie den Knopf hinten am Kopfband drehen, bis es bequem sitzt. Für mehr Komfort lässt sich das Kreuzband auch verstellen.

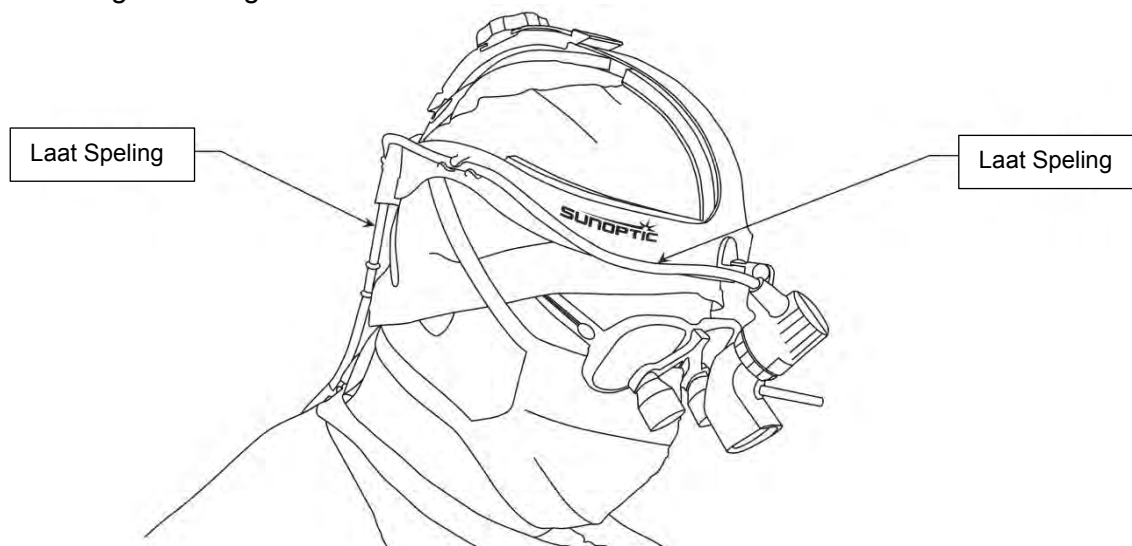
Wenn Kopfleuchtenmodul und Kabel verbunden sind, ist die Einheit einsatzbereit.

Das System kommt mit Klipsen, um das Gewicht des Kabels vom Kopfband zu entlasten. Ein Klipp wird unter der Schulter befestigt.

Wenn der Akku bis auf den letzten "Block" auf der Stromanzeige geleert ist, kann das Gerät einmal piepsen, um niedrige Akkuleistung anzuzeigen. Hören Sie zwei Töne, dann ist die Leistung kurz vor dem Abschalten.



**VORSICHT:** Um eine Überladung des Akkus zu vermeiden, legen Sie den Akku in das mitgelieferte Ladegerät, sobald der Halfter über eine geringe Ladung informiert. Lagern Sie KEINE Akkus über einen längeren Zeitraum mit niedriger Ladung und lassen Sie KEINE Akkus mit niedriger Ladung im Halfter.



#### 4. WARTUNG

Die sichere Lagerung des Kopfleuchensystems verlängert seine Lebensdauer. Folgende Richtlinien erhalten die Lebensdauer des Systems:

- Halten Sie die optischen Flächen der LED-Kopfleuchtenlinse von harten Oberflächen fern, die sie zerkratzen könnten. Kratzer auf der Oberfläche verringern die Lichtausgabe. Die Linsenkappe schützt die Linse beim Transport.

## 5. REINIGUNG

Das Scheinwerfermodul und das Kopfband können mit im Handel erhältlichen Reinigungsmitteln abgewischt werden, die üblicherweise zur Desinfektion von elektronischen Geräten in Krankenhäusern, wie Ethyl- oder Isopropylalkoholen, Desinfektionssprays mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid verwendet werden. Die Linse sollte nur mit Linsenpapier gereinigt werden, das in jedem Kameraladen erhältlich ist; Befolgen Sie die Anweisungen auf der Verpackung.

Verwenden Sie keine stark ätzenden oder sauren Reinigungsmittel wie "Chlorox" - Chlorbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliche Produkte. Verwenden Sie keine Aceton, Methylethylketon oder halogenierte / chlorierte Kohlenwasserstofflösungsmittel oder Reinigungsmittel, die eine dieser eingeschränkten Verbindungen enthalten.

Reinigungsmittel mit leichtem Spray oder angefeuchteten Tüchern auftragen. Gießen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Nähte oder Lüftungsöffnungen des Geräts gelangen.

Befolgen Sie die Verfahren für Erreger im Blut gemäß OSHA und/oder Krankenhausvorschriften, wenn Sie das Produkt reinigen und desinfizieren.



**Autoklavieren Sie das LED-Scheinwerfermodul, das Kopfband oder die Batterie nicht.**

## 6. DESKTOP-SMART-AUFLADE-UND KALIBRIERGERÄT

Detaillierte Anweisungen zum sicheren Betrieb dieser Geräte finden Sie in den separaten Batterie- und Ladegerät-IFUs.

## 7. ERSATZTEILE

- Wenn Sie Ersatzteile oder Zusatz- oder optionale Teile benötigen: Rufen Sie unseren Kundendienst an unter 877 677-2832.

## 8. BENUTZERSERVICE

Die LED-Kopfleuchte enthält keine Benutzer- oder vor Ort wartbaren Teile. Sie kann nur im Werk oder von werksgeschulten Technikern repariert werden.

## 9. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihre LED Kopfleuchte und Akkutasche verfügen über eine ein Jahr Garantie ab Versanddatum für Verarbeitungsfehler und Materialschäden.

Sollte Ihr Produkt solche Fehler aufweisen, repariert oder ersetzt **Sunoptic Technologies®**. Produkt oder Komponente kostenlos. Bitte kontaktieren Sie **Sunoptic Technologies®**, um die Rücksendeberechtigung zu erhalten.

Sie sollten das Gerät sorgfältig in einen stabilen Karton einpacken und ans Werk zurücksenden. Bitte legen Sie eine Notiz mit Ihrem Namen, einer Telefonnummer und Rücksendeadresse bei, auf der der Fehler beschrieben wird. Die Garantie deckte keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Unfall, normale Abnutzung entstehen, und sie erlischt, wenn das Gerät ohne Genehmigung von **Sunoptic Technologies®** an einen neuen Benutzer übertragen wird. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte, Sie können jedoch je nach Gerichtsbezirk noch andere Rechte haben.

**REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE:** Sie können das Gerät mit Rückporto zur Reparatur einsenden. Ihr Produkt wird geprüft und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag der Reparaturkosten zur Genehmigung. Die Zahlung muss vor Ausfertigung der Reparatur eingehen.

- Telefon:gebührenfrei                      877-677 2832
- Kundendienst:                                904- 737 7611

## 10. PRODUKTLEBENSDAUER





In Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) möchten wir Sie bitten, dieses Produkt sofern möglich zu recyceln. Dieses Produkt muss gemäß der örtlich geltenden Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

In den USA ist eine Liste der Recycler in Ihrer Region verfügbar unter: <http://www.eiae.org/>.

Bitten Sie den Kundendienst um eine Warenrücksendegenehmigung, um das Produkt am Ende seiner Lebenszeit an den Hersteller zurückzusenden.



## 11. TABELLE DER SYMBOLE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS

	CE-Abzeichen
	Hersteller
	„Autorisierter Vertreter in der EU“
	Achtung - lesen Sie sich die Begleitdokumente durch
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Bitte recyceln.
	Medizinisches Gerät
	Nicht steril
	Lager- / Versandtemperatur
	Lager- / Versandfeuchtigkeit
	Luftdruck
	Eindeutige Gerätekenung
	Bleib trocken



# TITAN 9500

## Sistema di lampada frontale a LED

### Manuale dell'utente

### SSL-9500



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 737 7611  
Numero verde 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf, Germany  
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

## INDICE

1. DESTINAZIONE D'USO
2. AVVERTENZE GENERALI
3. MONTAGGIO
4. MANUTENZIONE
5. PULIZIA
6. CARICABATTERIE INTELLIGENTE E CALIBRATORE DESKTOP
7. PARTI DI RICAMBIO
8. ASSISTENZA UTENTE
9. GARANZIA E RIPARAZIONE
10. FINE VITA PRODOTTO
11. TABELLA DEI SIMBOLI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO

## 1. DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di lampada frontale a LED TITAN 9500 è caratterizzato da una sorgente LED ad alta intensità per l'illuminazione della sede chirurgica.

### **Congratulazioni per l'acquisto del vostro nuovo sistema di lampada frontale a LED.**

La lampada frontale a LED TITAN 9500 è una lampada portatile alimentata a batteria con spot regolabile, e utilizza una tecnologia di batteria con chip che richiede l'uso di batterie approvate ottenute dal produttore o dai distributori autorizzati.

Questo sistema fornisce inoltre un allarme di batteria scarica che emette un segnale acustico quando la carica è bassa. Diminuendo la produzione può prolungare la durata della batteria e quindi la quantità di tempo di avviso prima dello spegnimento. Questo allarme è una comodità e l'utente deve pianificare una fonte di illuminazione di riserva per qualsiasi applicazione in cui viene impiegato questo sistema. Vedere la sezione Avvertenze generali.

## 2. AVVERTENZE GENERALI

**Nota:** Prima del primo utilizzo della lampada frontale è necessario ricaricare le batterie.



- L'utente deve avere grande familiarità con l'uso e la manutenzione di questo prodotto.
- Prima di effettuare qualsiasi tentativo di usare clinicamente questo prodotto, l'utente deve studiare attentamente il manuale.
- Prima di ogni procedura, controllare attentamente lo stato di carica della batteria per assicurare una durata ottimale per questa procedura.
- I fari a LED ad alta intensità producono calore oltre alla luce. L'alta potenza di questi fari può diventare calda al tatto. Questa è un'operazione normale.
- La luce può causare danni agli occhi se osservata direttamente con occhi non protetti.
- L'utente è responsabile di determinare se l'interruzione dell'emissione luminosa creerà un rischio inaccettabile. Se viene presa questa decisione, devono essere presi accordi (come l'illuminatore di riserva) per ridurre il rischio.
- Quando si impiega questo dispositivo, gli utenti devono avere a disposizione sistemi di illuminazione di riserva idonei per l'ambito di applicazione.
- L'illuminatore produce un fascio di luce altamente concentrato (energia luminosa per unità di area). Il personale qualificato deve determinare una distanza di lavoro sicura e un'impostazione di intensità per ciascuna applicazione.
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- Per evitare incendi o scosse elettriche, non aprire o esporre l'unità dell'illuminatore a pioggia o umidità. Rivolgersi a tutti i servizi di assistenza solo a personale qualificato
- Il faro anteriore deve essere utilizzato esclusivamente con batterie approvate fornite da Sunoptic Technologies. Per ordinare batterie aggiuntive, chiamare il servizio clienti 1-877-677-2832.
- L'utente deve assicurarsi che le prese d'aria situate sul modulo faro non siano ostruite o bloccate per consentire al proiettore di ricevere il raffreddamento necessario per evitare la chiusura di una temperatura eccessiva.



- Il caschetto rispetta i limiti della Classe A CISPR 11 ed è adatto all'uso in ambiente ospedaliero. Le prestazioni possono essere influenzate in prossimità di apparecchiature che emettono forti segnali a radiofrequenza. Nel caso in cui le prestazioni di questo dispositivo siano influenzate a causa di elevati livelli di segnali RF, il trasferimento del dispositivo sospetto e/o dell'apparecchiatura che produce elevati livelli di segnali RF può risolvere il problema. Se è impossibile il trasferimento del dispositivo sospetto e/o dell'apparecchiatura che produce un alto livello di segnali RF, modificare la posizione della fondina del caschetto può ridurre o eliminare il problema.  
**NOTA:** Questo dispositivo può interferire con altre apparecchiature elettriche se utilizzato al di fuori di un ambiente ospedaliero.
- Il proiettore è consentito per l'uso a temperature ambiente comprese tra 0 e 30 ° C.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

### 3. MONTAGGIO DEL SISTEMA DI LAMPADA FRONTALE

*Prima di continuare, togliere il copriobiettivo di protezione.*

Inserire nella tasca portabatteria una batteria con chip completamente carica e verificare che sia perfettamente innestata sul connettore situato al fondo del comparto batterie.

Se si installa una batteria priva di chip, l'emissione di due segnali acustici indica che si sta utilizzando una batteria non corretta e l'unità non si accende. Inserire una batteria con chip per poter accendere l'unità.

Per collegare il cavo di alimentazione tra il modulo LED e la tasca portabatteria, inserire il connettore rapido a pressione del modulo LED nella presa sul cavo del portabatteria finché non scatta in posizione, come mostrato qui sotto. Quando viene innestata correttamente, questa connessione non si sgancia. Ruotare i connettori fino a trovare la scanalatura ed esercitare allo stesso tempo una pressione senza danneggiare i piedini.



L'interruttore Acceso/Spento serve anche come controllo di intensità dei LED. Ruotare semplicemente la manopola in senso orario o antiorario per produrre l'emissione luminosa desiderata.

La lampada frontale è dotata di diaframma per variare il diametro del punto focale del fascio. Ruotare in senso orario o antiorario l'anello di regolazione del diaframma scanalato sulla lampada frontale per ottenere il diametro appropriato del punto focale.

La tasca portabatteria viene indossata su una cintura. Sul lato posteriore della tasca è presente una clip di metallo scorrevole per cintura che serve ad agganciare la tasca stessa. Il cavo di alimentazione è bloccato nei fermacavi situati di lato e sul retro della fascia per la testa.

Per rimuovere il modulo LED dalla tasca portabatteria, premere il piccolo pulsante rilevato sul dispositivo di scollegamento rapido situato tra il modulo LED e la tasca portabatteria ed estrarre senza ruotare.

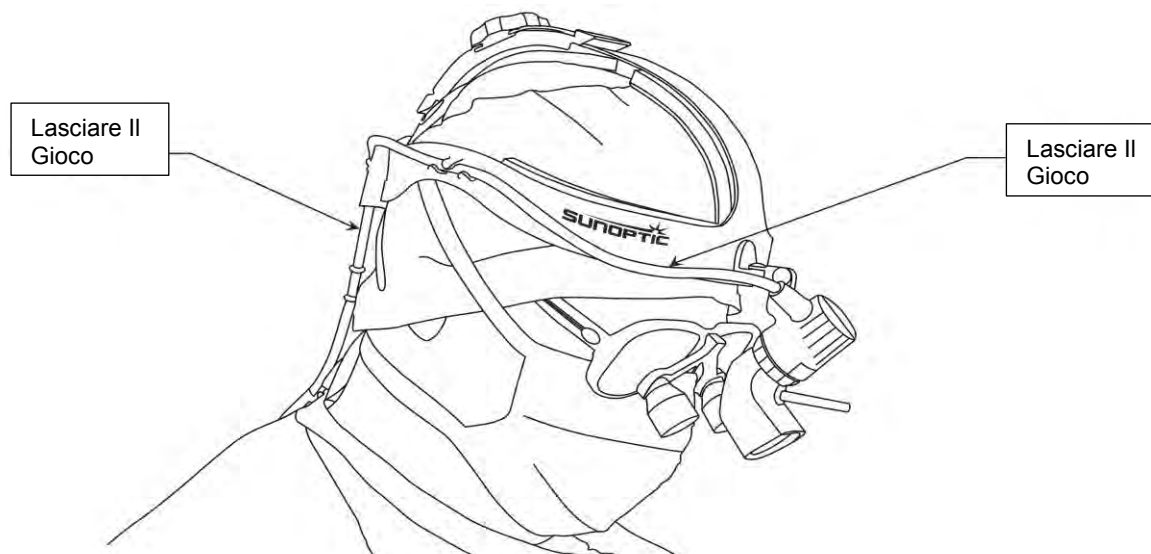


Indossare quindi la fascia circonferenza in modo da per la testa. La manopola sul retro permette di regolarne la calzarla comodamente. Per un maggiore comfort è possibile regolare la fascia trasversale.

Una volta collegati il modulo della lampada frontale e il cavo, l'unità è pronta per l'uso. Il sistema è dotato di clip da camice, per alleviare il peso del cavo sulla fascia per la testa. Una clip da camice è fissata sotto la spalla.

Quando l'indicatore di potenza arriva all'ultima "tacca", segno che la batteria è quasi scarica, è possibile che l'unità emetta alcuni segnali acustici di allarme. Prima dello spegnimento, l'unità emette generalmente due segnali acustici per indicare ulteriori riduzioni di potenza.

**⚠ ATTENZIONE:** per evitare una scarica eccessiva del pacco batteria, posizionare il pacco batteria nel caricabatterie in dotazione una volta che la fondina inizia a notificare una carica bassa. **NON** conservare le batterie con una carica bassa per periodi di tempo prolungati e **NON** lasciare batterie scariche nella custodia.



#### 4. MANUTENZIONE

Conservare il sistema di lampada frontale in un luogo sicuro prolunga la durata dell'unità. Le seguenti linee guida contribuiscono a prolungare la vita utile del sistema di lampada frontale:

- Evitare l'impatto dell'ottica della lampada frontale a LED su superfici dure, poiché questo potrebbe graffiare la sua superficie. Tali graffi riducono l'emissione luminosa. L'uso del copriobiettivo durante il trasporto consente di proteggere l'ottica.

#### 5. PULIZIA

Il modulo faro e l'archetto possono essere puliti con detergenti disponibili in commercio comunemente usati per la disinfezione di apparecchiature elettroniche in ospedali come alcool etilico o isopropilico, spray disinfettanti contenenti composti di ammonio quaternario o perossido di idrogeno. L'obiettivo dovrebbe essere pulito solo con il tessuto delle lenti, disponibile in qualsiasi negozio di fotocamere; seguire le indicazioni sul pacchetto.

Non utilizzare detergenti fortemente caustici o acidi come candeggina da ipoclorito "Clorox", ammoniacca, acido muriatico o prodotti simili. Non utilizzare acetone, metil etil chetone o solventi idrocarburi alogenati / clorurati o detergenti contenenti uno di questi composti soggetti a restrizioni.

Applicare detergenti spray leggeri o asciugamani inumiditi. Non versare liquidi sul dispositivo. Evitare che liquidi penetrino nelle giunture del dispositivo o nelle aperture di ventilazione.

Durante la pulizia e la disinfezione del prodotto, seguire tutte le procedure pertinenti contro i patogeni a trasmissione ematica come richiesto dall'OSHA e/o dal proprio ospedale.



**Non sterilizzare in autoclave il modulo LED Headlight, l'archetto o la batteria.**

## 6. CARICABATTERIE INTELLIGENTE E CALBRATORE DESKTOP

Consulte las IFU de la batería y el cargador por separado para obtener instrucciones detalladas sobre cómo operar con seguridad estos dispositivos.

## 7. PARTI DI RICAMBIO

- Per le parti di ricambio, o componenti supplementari od opzionali: Contattare l'Assistenza clienti al numero 877 677-2832.

## 8. ASSISTENZA UTENTE

La lampada frontale a LED non ha componenti riparabili dall'utente. La sua manutenzione può essere eseguita solo in fabbrica da parte di tecnici addestrati in sede.

## 9. GARANZIA LIMITATA

La lampada frontale a LED e la tasca portabatteria hanno una garanzia di tre anni dalla data di spedizione per quanto riguarda i difetti di fabbricazione i tutti i vizi di materiale.

Se è dimostrato che il prodotto ha questi difetti, **Sunoptic Technologies®** riparerà o sostituirà il prodotto o il componente a titolo gratuito. Contattare **Sunoptic Technologies®** per la documentazione relativa all'autorizzazione di reso.

Imballare accuratamente l'unità in una scatola di cartone resistente e spedirla all'impianto di produzione. Inserire una nota con la descrizione dei difetti, nome e cognome, il numero di telefono e un indirizzo di ritorno. La garanzia non copre i dispositivi soggetti a uso improprio, danni accidentali, normale usura o trasferiti a un nuovo proprietario senza previa autorizzazione di **Sunoptic Technologies®**. Questa garanzia fornisce all'utente diritti legali specifici ed è possibile che esistano anche altri diritti variabili in base allo stato.

**RIPARAZIONI POST-GARANZIA:** È possibile restituire uno o più prodotti da riparare inviandoli all'impianto di produzione con spedizione preaffrancata. Il prodotto sarà ispezionato e una stima delle spese di riparazione verrà sottoposta all'utente per l'eventuale approvazione. Il pagamento deve essere ricevuto prima che vengano completate le riparazioni.

- Telefono: (numero verde) 877-677 2832
- Assistenza clienti: 904 737-7611

## 10. FINE VITA PRODOTTO

In conformità con la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), i clienti sono incoraggiati a riciclare questo prodotto, quando possibile. Lo smaltimento di questa unità deve avvenire in conformità con le normative ambientali locali.

Per gli Stati Uniti è disponibile un elenco degli impianti di riciclaggio locali all'indirizzo: <http://www.eiae.org/>

Contattare l'Assistenza clienti per farsi rilasciare un'autorizzazione al reso del prodotto in modo da poterlo restituire al fabbricante al termine del ciclo di vita.



## 11. TABELLA DEI SIMBOLI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO

	Marchio CE
	Fabbricante
	“Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.”
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
	Non smaltire come rifiuti urbani generici. Riciclare.
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Temperatura di conservazione / spedizione
	Umidità di stoccaggio / spedizione
	Pressione barometrica
	Identificatore univoco del dispositivo
	Mantenere asciutto



# TITAN 9500

## Sistema de lámpara frontal LED

### Manual de operación

## SSL-9500



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

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



AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf, Germany  
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

## ÍNDICE

1. **USO**
2. **ADVERTENCIAS GENERALES**
3. **UNIDAD**
4. **MANTENIMIENTO**
5. **LIMPIEZA**
6. **CARGADOR Y CALIBRADOR INTELIGENTE DE MESA**
7. **PIEZAS DE RECAMBIO**
8. **REPARACIONES POR EL USUARIO**
9. **GATANTÍA Y REPARACIÓN**
10. **FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**
11. **TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**

## 1. USO

Este sistema de lámpara frontal TITAN 9500 está diseñado para proveer iluminación en locales quirúrgicos a partir de un LED de alta intensidad.

### **Enhorabuena por la compra de su nuevo sistema de lámpara frontal de LED.**

La lámpara frontal LED TITAN 9500 es una lámpara frontal portátil de baterías con un punto de haz ajustable y con tecnología encriptada de baterías que requiere el uso de baterías aprobadas que deben adquirirse del fabricante o de distribuidores autorizados.

Este sistema también dispone de una alarma de batería que emitirá un pitido cuando el nivel de energía sea bajo. Disminuyendo la salida puede extender la vida útil de la batería y, por lo tanto, la cantidad de tiempo de advertencia antes del apagado. Esta alarma es una función práctica, no obstante el usuario deberá contar con iluminación de reserva para cualquier aplicación en la que se emplee este sistema, consulte "Advertencias generales".

## 2. ADVERTENCIAS GENERALES

Tenga en cuenta que:

**Se deben cargar las baterías completamente antes de usar por primera vez la lámpara frontal.**



- El usuario deberá estar completamente familiarizado con el uso y cuidado de este reserve.
- El usuario debe estudiar cuidadosamente el manual antes de hacer cualquier reserv de darle uso reserv.
- Antes de cada procedimiento, verifique cuidadosamente el estado de carga de la batería para asegurar la duración óptima de este procedimiento.
- Los faros LED de alta intensidad producirán algo de calor además de la luz. El alto rendimiento de estos faros puede calentarse al tacto. Esta es una operación normal.
- La fuente de luz puede causar daño al ojo si se mira directamente con el ojo desprotegido
- El usuario es responsable de determinar si la interrupción del flujo de luz creará un riesgo inaceptable. Si se realiza esta determinación, se deben hacer arreglos (como el iluminador en espera) para reducir el riesgo.
- Cuando utilicen este dispositivo, los usuarios serán responsables de garantizar sistemas de iluminación de reserve.
- El iluminador produce un haz de luz altamente concentrado (energía luminosa por unidad de área). El personal calificado debe determinar una distancia de trabajo segura y la configuración de intensidad para cada aplicación
- No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga la unidad del iluminador a la lluvia o la humedad. Remita todo el mantenimiento solo a personal calificado
- El faro solo debe usarse con baterías aprobadas suministradas por Sunoptic Technologies. Para pedir baterías adicionales, llame a servicio al cliente al 1-877-677-2832
- El usuario debe asegurarse de que las salidas de aire ubicadas en el módulo del faro

no estén obstruidas o bloqueadas para permitir que el faro reciba la refrigeración necesaria para evitar el corte de la temperatura excesiva.

- Este dispositivo cumple con los límites de CISPR 11 Clase A y es adecuado para su uso en un entorno hospitalario. El rendimiento de este dispositivo puede verse afectado si se encuentra cerca de otro dispositivo y / o equipo capaz de producir altos niveles de transmisiones de RF. En caso de que el rendimiento de este dispositivo se vea afectado debido a altos niveles de transmisiones de RF, la reubicación del dispositivo sospechoso y / o equipo que produce altos niveles de transmisiones de RF puede eliminar el problema. Si la reubicación del dispositivo y / o equipo sospechoso que produce un alto nivel de transmisión de RF no se puede realizar, la reubicación de la posición de la funda del fotóforo puede reducir o eliminar el problema.

**NOTA:** Este dispositivo puede interferir con otros equipos eléctricos si se usa fuera de un hospital.

- Se permite el uso del faro a temperaturas ambiente de 0 a 30 ° C
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### 3. COMO EMSAMBLAR EL SISTEMA DE LUZ FRONTAL

*Antes de continuar, quite las tapas protectoras del lente.*

Inserte una batería encriptada completamente cargada en la funda de baterías y asegúrese de que descansa bien sobre el conector que está en fondo del compartimento de baterías.

Si se instalara una batería no encriptada, se escucharán dos pitidos que indican que se está usando una batería inadecuada y la unidad no se encenderá. La unidad se encenderá al insertar una batería encriptada.

Para conectar el cable de alimentación desde el módulo de LED a la funda de baterías, inserte el conector rápido push-pull dentro de la cavidad del conductor de la funda de baterías hasta que caiga en su posición con un clic, según se muestra en la figura siguiente.

Si la conexión se realiza correctamente, no se desprenderá. Puede girar los conectores para encontrar la guía y luego hacer presión sin dañar los pasadores.



El interruptor de encendido y apagado funciona también como control de intensidad del LED. Simplemente gire el botón en un sentido u otro para generar la intensidad de luz que desee.

La lámpara frontal posee un iris que permite ajustar el diámetro del punto del haz de luz. Gire la anilla de ajuste del iris estriado en sentido horario o contrario para establecer el diámetro adecuado del punto del haz de luz.

La funda de baterías se lleva en el cinturón y para ello posee una presilla metálica que se inserta por encima de este. El cable de alimentación queda sujeto en las grapillas en el lateral y en la parte posterior de la lámpara frontal.

Para quitar el módulo de LED de la funda de baterías, presione el botón saliente que se encuentra en el dispositivo de desconexión rápida, entre módulo de LED y la funda de baterías; luego tire de las partes sin torcerlas.



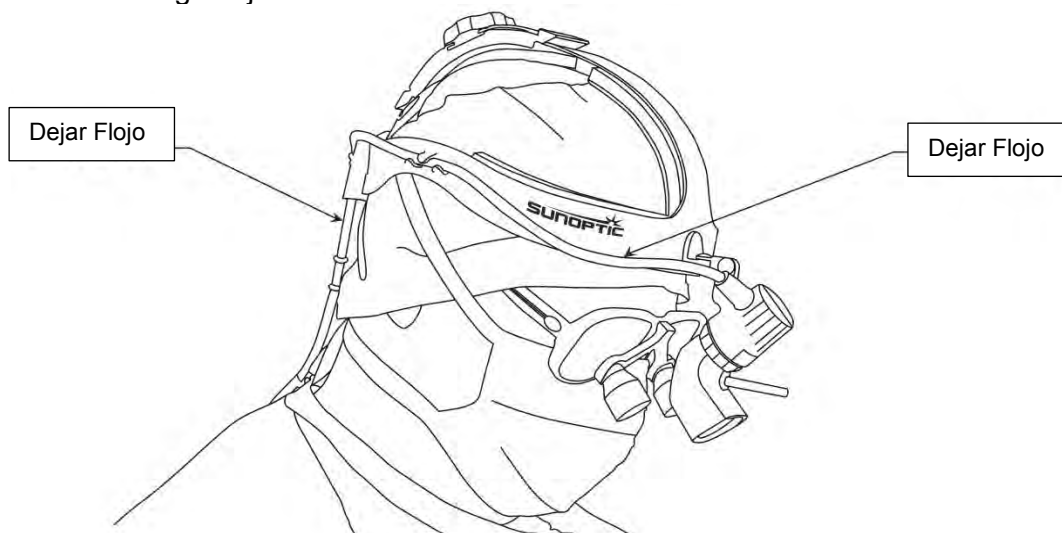


Posteriormente, colóquese la lámpara en la cabeza; puede ajustarla girando el botón de la parte posterior hasta que cruzada quede cómoda. Para lograr más comodidad, ajuste la banda

La unidad estará lista para usarse cuando el módulo y el cable estén conectados. El sistema viene con sus propias presillas para aliviar el peso del cable sobre la lámpara. Por debajo del hombro, se fija una presilla para bata.

Cuando la batería se haya agotado y en el indicador de energía aparezca el último segmento, la unidad emitirá un pitido para indicar un bajo nivel de energía. La unidad emitirá dos pitidos para indicar un nivel de energía aun más bajo antes de apagarse.

**⚠ PRECAUCIÓN:** para evitar una descarga excesiva de la batería, colóquela en el cargador suministrado una vez que la funda comienza a notificar que la carga está baja. NO almacene las baterías con carga baja durante largos períodos de tiempo, y NO deje las baterías de carga baja en la funda.



#### 4. MANTENIMIENTO

Almacenar el sistema de lámpara frontal en un lugar seguro prolongará su vida útil. Las directrices siguientes le ayudarán a prolongar la vida útil del sistema de lámpara frontal.

- No permita que las caras ópticas de la lámpara de LED entren en contacto con superficies duras ya que esto puede arañarlas. Los arañazos en las superficies ópticas disminuirán el caudal de luz. Usar las tapas del lente durante la transportación de la unidad contribuirá a proteger el lente.

#### 5. LIMPIEZA

No esterilice con autoclave el módulo de lámpara frontal de LED, la banda de cabeza, el cable, las baterías ni la funda de baterías. El módulo del faro y la banda para la cabeza se pueden limpiar con limpiadores disponibles en el mercado comúnmente usados para la

desinfección de equipos electrónicos en hospitales tales como alcoholes etílicos o isopropílicos, aerosoles desinfectantes que contienen compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno. La lente debe limpiarse solo con papel para lentes, disponible en cualquier tienda de cámaras; Siga las instrucciones en el empaque.

No use productos de limpieza fuertemente cáusticos o ácidos como el blanqueador de hipoclorito "Clorox", amoníaco, ácido muriático o productos similares. No use acetona, metil etil cetona ni disolventes de hidrocarburos halogenados / clorados o limpiadores que contengan cualquiera de estos compuestos restringidos.

Aplique los agentes de limpieza con un rocío ligero o toallas humedecidas. No vierta líquidos en el dispositivo. No permita que entren líquidos en las costuras o aberturas de ventilación del dispositivo.

Al realizar labores de limpieza y desinfección de la unidad, siga todos los procedimientos aplicables contra patógenos sanguíneos según los requerimientos de OSHA y/o de su hospital.



**No esterilice en autoclave el módulo LED Headlight, la diadema o la batería.**

## 6. CARGADOR Y CALIBRADOR INTELIGENTE DE MESA

Consulte las IFU de la batería y el cargador por separado para obtener instrucciones detalladas sobre cómo operar con seguridad estos dispositivos.

## 7. PIEZAS DE RECAMBIO

- Para solicitar piezas de recambio, equipamiento adicional u opcional; por favor llame al servicio de atención al cliente al 877 677-2832.

## 8. REPARACIONES POR EL USUARIO

La lámpara frontal de LED no posee componentes que el usuario pueda reparar. La lámpara solo podrá repararse en fábrica por un personal técnico capacitado.

## 9. GARANTÍA LIMITADA

A partir de su fecha de envío, la lámpara frontal de LED y la funda de baterías tienen una garantía de tres años sobre defectos de fabricación y todos los defectos de materiales.

Si su producto presentara algún defecto, **Sunoptic Technologies®** reparará o sustituirá el producto o pieza sin coste. Por favor, contacte con **Sunoptic Technologies®** para recibir documentación de autorización de devolución.

Usted debe empacar la unidad cuidadosamente, en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Por favor, incluya una nota que describa los defectos, y escriba su nombre, teléfono y dirección de remitente. La garantía no cubre equipos que hayan sufrido un uso inadecuado, daños por accidentes, desgaste o rotura por el uso normal, ni aquellos equipos que se hayan transferido a otros dueños sin el consentimiento **Sunoptic Technologies®**. Esta garantía le concede derechos legales específicos, además de otros derechos que varían de estado a estado.

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

- Teléfono: 877-677 2832 (llamada gratuita)
- Servicio de atención al cliente: 904 737-7611

## 10. FIN DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

En conformidad con la directiva europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), instamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de esta unidad debe realizarse en conformidad con la regulación medioambiental local aplicable.

En Estados Unidos podrá encontrar una lista de recicladores de su área en:  
<http://www.eiae.org/>.

Por favor, contacte con el servicio de atención al cliente para obtener una autorización de devolución del producto al fabricante al final de su vida útil.



## 11. TABLA DE SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Etiqueta CE
	Fabricante
	“Representante autorizado en la Unión Europea”
	Proceda con precaución, consulte la documentación adjunta.
	No deseche el producto en sitios de basuras comunales, recíclelo.
	Dispositivo médico
	No esterilizado
	Temperatura de almacenamiento / envío
	Humedad de almacenamiento / envío
	Presión barométrica
	Identificador de dispositivo único
	Mantener seco



# TITAN 9500 LED Pannlampssystem Användarhandbok SSL- 9500



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 737 7611  
Gratisnummer 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf, Germany  
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

## **INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

- 1. AVSEDD ANVÄNDNING**
- 2. ALLMÄNNA VARNINGAR**
- 3. MONTERING**
- 4. UNDERHÅLL**
- 5. RENGÖRING**
- 6. DESKTOP SMART CHARGER OCH KALIBRATOR**
- 7. RESERVDELAR**
- 8. SERVICE TILL ANVÄNDARE**
- 9. GARANTI & REPARATION**
- 10. SLUT PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD**
- 11. KARTA ÖVER SYMBOLER FÖR MEDICINSKA ENHETER SOM ANVÄNDS**

## 1. AVSEDD ANVÄNDNING

Detta LED TITAN 9500 Pannlampssystem är konstruerat för att leverera belysning från en högintensiv LED för kirurgisk belysning.

### Gratulerar till köpet av ditt nya LED Pannlampssystem.

LED Pannlampan TITAN 9500 är en batteridriven bärbar pannlampa med en justerbar punkt och använder krypterad batteriteknik som kräver användning av batterier som är godkända av tillverkaren eller auktoriserade distributörer.

Dessutom erbjuds ett batterilarm vid låg nivå i detta system som piper när strömmen är låg. Att sänka utmatningen kan förlänga batteriets livslängd och därmed mängden varningstid innan strömmen slocknar. Det här larmet är en bekvämlighet och användaren bör planera backupbelysning för alla program som använder det här systemet. se Allmänna Varningar.

## 2. ALLMÄNNA VARNINGAR



**Observera:** Du måste ladda batterierna helt innan du använder pannlampan för första gången.



- Användaren av denna produkt bör vara bekant med användningen och vård av denna produkt.
- Användaren bör noggrant studera användarhandboken innan han försöker använda den här produkten kliniskt.
- Innan varje procedur, kontrollera noggrant batteriets laddningsnivå för att säkerställa optimal varaktighet för denna procedur.
- LED-pannlampa med hög intensitet kommer att ge lite värme förutom ljus. Den höga effekten från dessa pannlampor kan leda till värme vid beröringen. Detta är normal användning.
- Ljuskälla kan skada ögat om det ses direkt med oskyddat öga.
- Användaren ansvarar för att avgöra om avbrott av ljusproduktion kommer att skapa en oacceptabel risk. Om ett sådant beslut fattas ska arrangemang (såsom en standby-belysning) ordnas för att minska risken.
- Användare är ansvariga för att tillhandahålla ett backup belysningssystem för din applikation när du använder den här enheten.
- Belysningen producerar en starkt koncentrerad ljusstråle (ljusstråleenergi per enhet). Kvalificerad personal måste bestämma ett säkert arbetsavstånd och intensitetsinställning för varje användning.
- Ej lämplig för användning i närvaro av brandfarlig anestesimixblandning med luft eller med syre eller lustgas.
- För att förhindra brand eller elektrisk stöt, öppna eller exponera inte ljuskällan för regn eller fukt. Hänvisa endast service till kvalificerad personal.
- Pannlampan bör endast användas med godkända batterier som levereras av Sunoptic Technologies. För att beställa ytterligare batterier, ring kundservice 1-877-677-2832
- Användaren bör se till att luftventilerna som sitter på pannlampsmodule inte hindras eller blockeras så att pannlampan kan ta emot den nödvändiga kylningen för att förhindra en avstängning på grund av för hög temperatur.

- Enheten uppfyller CISPR 11 klass A-gränserna och är lämplig för användning i sjukhusmiljö. Denna enhets prestanda kan påverkas om den ligger i närheten av en annan enhet och / eller utrustning som kan producera höga nivåer av radiofrekvenssändningar (RF-sändningar). Om den här enhetens prestanda påverkas på grund av höga nivåer av RF-sändningar kan omplacering av den misstänkta enheten och / eller utrustning som producerar höga nivåer av RF-sändningar eliminera problemet. I fall omplacering av den misstänkta enheten och / eller utrustning som ger höga nivåer av radiofrekvenssändningar (RF-sändningar) inte kan utföras, kan omplacering av pannlampans hölster minska eller eliminera problemet.  
**OBS!** Enheten kan störa annan elektrisk utrustning om den används utanför sjukhusmiljö.
- Pannlampan är tillåten för användning i omgivning med temperaturer från 0 till 30°C.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

### 3. MONTERING AV PANNLAMPSSYSTEMET

*Innan du fortsätter tar du bort skyddslocket från linsen.*

Sätt i ett fulladdat krypterat batteri i batterihöljet och se till att det sitter ordentligt på kontakten längst ned i batterihålan.

Om ett icke-krypterat batteri ska installeras kommer två ljudsignaler att höras vid inmatning som indikerar att ett felaktigt batteri används och enheten kommer inte startas. Sätt i ett krypterat batteri så slås enheten på.

För att fästa strömkabeln från LED-modulen till batterihöljet, sätt in LED-modulens push-pull-snabbkontakt i behållaren på LED-modulen från batterihöljet tills det klickar på plats som det visas här. Denna anslutning kommer inte att koppla ifrån när det är anslutet på rätt sätt. Du kan rotera kontakterna för att hitta nyckelbanan och tryck sedan ihop utan att skada pinsen.



På/Av-omkopplaren är också intensitetskontrollen för LED. Vrid vredet medurs eller moturs för att ge den önskade ljuseffekten.

Pannlampan har en iris för att möjliggöra justering av strålpunktsdiametern. Roter den räfflade irisjusteringsringen på pannlampan medurs eller moturs för lämplig punktdiameter.

Batterihöljet bärs på ett bälte; På baksidan av höljet sitter en metallbandsklämma som glider över och säkras på ett bälte. Strömkabeln sitter fast i kabelklämmorna på sidan och baksidan av huvudbandet.

För att ta bort LED-modulen från batterihöljet, tryck på den lilla upphöjda knappen på snabbkopplingsenheten som ligger mellan LED-modulen och batterihöljet och dra rakt ut utan att vrida.



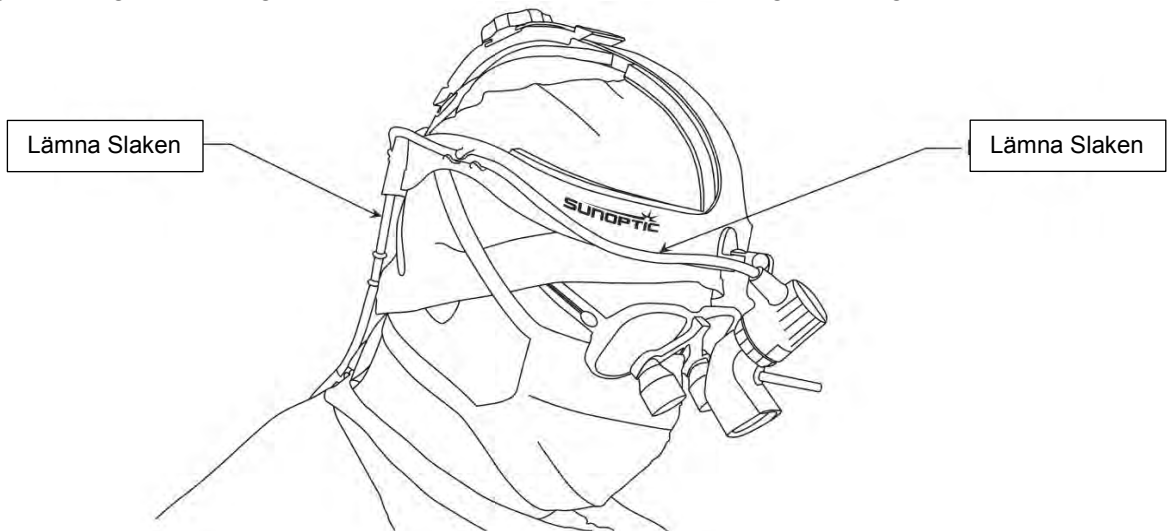
Sätt sedan huvudbandet på ditt huvud; Du kan göra justera storleken genom att vrida vredet på baksidan av huvudbandet tills det känns bekvämt. För mer komfort kan du justera det korslagda bandet.

När pannlampsmodulen och kabeln är anslutna är enheten redo att användas.

Systemet levereras med klämmor för att lindra kabelns vikt från huvudbandet. En klämma sitter fast under axeln.

När batteriet är uttömt i det sist visade "blocket" på effektmätaren, kan enheten pipa en gång för att indikera låg batterinivå. Enheten kan pipa två gånger för att indikera ytterligare minskningar av strömmen före avstängning.

**⚠ VARNING:** För att undvika överladdning av batteriet ska du placera batteriet i den medföljande laddaren när hölsteret börjar meddela låg laddning. Förvara inte batterier med låg laddning under längre tid och lämna INTE batterier med låg laddning i hölster.



#### 4. UNDERHÅLL

Förvaring av pannlampssystemet på ett säkert ställe kommer att förlänga enhetens livslängd. Följande riktlinjer hjälper till att behålla pannlampssystemets livslängd:

- Håll de optiska ytorna på linsen LED-pannlampa ifrån att nudda hårda ytor, vilket kan orsaka repor på ytan. Repor på ytan kommer att minska ljusutgången. Genom att använda linsskyddet under transporten skyddas linsen.

#### 5. RENGÖRING

Pannlampsmodulen och huvudbandet kan torkas av med kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligen används för desinfektion av elektronisk utrustning på sjukhus



som etyl- eller isopropylalkoholer, desinfektionsmedel som innehåller kvaternära ammoniumföreningar eller väteperoxid. Linsen ska endast rengöras med linsduk, vilket är tillgängligt i vilken kamerabutik som helst; följ anvisningarna på paketet.

Använd inte starkt kaustiska eller sura rengöringsmedel som "Clorox" hypokloritblekmedel, ammoniak, myrsyra eller liknande produkter. Använd inte aceton, metyletylketoner eller halogenerade/klorerade kolvätelösningsmedel eller rengöringsmedel innehållande någon av dessa begränsade sammansättningar.

Applicera rengöringsmedel med lätt besprutning eller fuktade handdukar. Håll inte vätskor över enheten. Låt inte vätskor komma in i enhetens sömmar eller ventilationsöppningar.

Följ alla tillämpliga blodburna patogena förfaranden som krävs av OSHA och/eller ditt sjukhus vid rengöring och desinfektion av produkten.



**Autoklavera inte LED-pannlampsmodulen, huvudbandet eller batteriet.**

## 6. DESKTOP SMART CHARGER OCH KALIBRATOR

Se separat batteri och laddares IFU för detaljerad information om hur du använder dessa enheter på ett säkert sätt.

## 7. RESERVDELAR

- För reservdelar, tilläggsutrustning eller tillval: Vänligen ring Kundtjänst @ 877 677-2832.

## 8. SERVICE TILL ANVÄNDARE

LED-Pannlampan har inga komponenter som kan servas av användare eller tekniker i fältet. Den kan endast servas på fabriken av fabriksutbildade tekniker.

## 9. BEGRÄNSAD GARANTI

Din LED-Pannlampa och batterihölster kommer med en garanti på 3 år som gäller från sändningsdatum och täcker utförande och alla materialfel.

Om din produkt visar sig ha sådana defekter, kommer **Sunoptic Technologies**® att reparera eller byta ut produkten eller komponentdelen utan kostnad. Vänligen kontakta **Sunoptic Technologies**® för retureringssdokumentation.

Du bör försiktigt packa enheten i en robust kartong och skicka den till fabriken. Var vänlig och inkludera en anteckning som beskriver bristerna, ditt namn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustning som är föremål för missbruk, oavsiktlig skada, normalt slitage eller om överförd till en ny ägare utan tillstånd från **Sunoptic Technologies**®. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan också ha andra rättigheter som varierar från stat till stat.

**REPARATIONER EFTER ATT GARANTI HAR GÅTT UT:** Du kan returnera din produkt (er) för reparation med förbetald leverans till fabriken. Din produkt kommer att inspekteras och en uppskattning av reparationsavgifterna kommer att skickas till dig för godkännande. Betalning måste tas emot innan reparationer är färdigställda.

- I USA ring: 877 677 2832 (gratisnummer)
- Kundtjänst 904 737-7611

## 10. SLUT PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD

I enlighet med direktivet om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE) uppmanar vi våra kunder att återvinna produkten om det är möjligt. Avfallshantering av denna enhet måste utföras i enlighet med gällande lokala miljöregler.

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

Vänligen kontakta kundservice för att utfärda ett returtillstånd för att returnera produkten till tillverkaren vid slutet av produktens liv.



## 11. KARTA ÖVER SYMBOLER FÖR MEDICINSKA ENHETER SOM ANVÄNDS

	CE märke
	Tillverkare
	"Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen"
	Varning, se bifogade dokument
	Kassera inte i vanligt kommunalt avfall, Återvinn.
	Medicinsk utrustning
	Icke steril
	Lagring / frakt temperatur
	Fuktighet vid lagring / frakt
	Barometertryck
	Unik enhetsidentifierare
	Blijf droog



# TITAN 9500

## LED-hoofdlampsysteem

### Gebruiksaan-wijzing

## SSL-9500



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 737 7611  
Gratis nummer 877 677 2832



AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf, Germany  
Telephone: [+49 211 54059 6030](tel:+49211540596030)

## **INHOUDSOPGAVE**

- 1.BEOOGD GEBRUIK**
- 2.ALGEMENE WAARSCHUWINGEN**
- 3.MONTAGE**
- 4.ONDERHOUD**
- 5.REINIGING**
- 6.DESKTOP SMART CHARGER EN KALIBRATOR**
- 7.VERVANGINGSONDERDELEN**
- 8.KLANTENSERVICE**
- 9.GARANTIE EN REPARATIES**
- 10.EINDE VAN GEBRUIKSDUUR**
- 11.TABEL SYMBOLEN MEDISCHE APPARATEN**

## 1. BEOOGD GEBRUIK

Dit LED TITAN 9500 Hoofdlampstelsel levert LED-verlichting met hoge intensiteit voor gebruik bij operaties.

### Gefeliciteerd met de aanschaf van uw nieuwe LED-hoofdlampstelsel.

Deze LED-hoofdlamp TITAN 9500 is een op batterijen werkende draagbare hoofdlamp met verstelbare verlichting en maakt gebruik van gecodeerde batterijtechnologie. Gebruik van batterijen van de fabrikant of erkende distributeurs is vereist.

Het systeem beschikt over een alarm om aan te geven dat de batterij bijna leeg is. Het verlagen van de lichtsterkte kan de gebruiksduur van de batterij verlengen en daarmee ook de waarschuwingstijd voordat het apparaat wordt uitgeschakeld. Dit alarm is handig maar de gebruiker moet back-upverlichting gereed hebben ontwerpen bij gebruik van dit systeem. Zie Algemene waarschuwingen.

## 2. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN



**Opmerking:** De batterijen volledig opladen voordat u de hoofdlamp de eerste keer gebruikt.



- De gebruiker van dit product moet goed bekend zijn met de bediening en het onderhoud van dit apparaat.
- De gebruiker moet de handleiding aandachtig doorlezen voordat hij of zij dit product klinisch gebruikt.
- Controleer altijd de spanning van de batterij om een optimale gebruiksduur tijdens procedure te verzekeren.
- LED-hoofdlampen met hoge intensiteit produceren behalve licht ook enige warmte. Het hoge vermogen van deze hoofdlampen kan warm aanvoelen. Dit is normaal bij gebruik.
- De lichtbron kan schadelijk zijn als zonder oogbescherming in het licht wordt gekeken.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen of een onderbreking van de lichtuitvoer een onaanvaardbaar risico met zich meebrengt. Als dit een mogelijkheid is, moeten regelingen worden getroffen (bijvoorbeeld extra verlichting) om de risico's te beperken.
- Gebruikers moeten een back-upverlichtingssysteem bij de hand hebben bij gebruik van dit apparaat.
- De lamp produceert een lichtbundel met een hoge concentratie (lichtgevende energie per eenheid). Gekwalificeerde personeel moet voor elke toepassing een veilige werkafstand en intensiteit instellen.
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.
- Om brand of elektrische schokken te voorkomen, mag u het systeem niet openen of blootstellen aan regen of vocht. Laat onderhoud over aan gekwalificeerde technici.
- De hoofdlamp mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde batterijen geleverd door Sunoptic Technologies. Als u extra batterijen wilt bestellen, belt u met klantenservice op 1-877-677-2832
- De gebruiker moet ervoor zorgen dat de ventilatieopeningen op de hoofdlamp niet worden bedekt of geblokkeerd om voldoende koeling te verzekeren en oververhitting te voorkomen.

- Dit apparaat voldoet aan de CISPR 11 Klasse A-limieten en is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. De prestaties van dit apparaat kunnen worden beïnvloed als het zich in de buurt bevindt van een ander apparaat en / of apparatuur die hoge niveaus van RF-Signalen kan produceren. In het geval dat de prestaties van dit apparaat worden beïnvloed door hoge niveaus van RF-transmissies, kan verplaatsing van het verdachte apparaat en / of apparatuur die hoge niveaus van RF-transmissies produceert het probleem oplossen. Als verplaatsing van het vermoedelijke apparaat en / of apparatuur die het hoge niveau van RF-transmissie produceert niet kan worden uitgevoerd, kan verplaatsing van de positie van de koplampholster het probleem verminderen of elimineren.  
**OPMERKING:** Dit apparaat kan andere elektrische apparatuur storen als het buiten een ziekenhuisomgeving wordt gebruikt.
- De hoofdlamp is goedgekeurd voor gebruik bij omgevingstemperaturen van 0 tot 30°C.
- Meld elk ernstig incident met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### 3. HET HOOFDLAMPSYSTEEM MONTEREN

*Eerst de beschermende lensdop verwijderen.*

Plaats een volledig opgeladen gecodeerde batterij in de batterijhouder en zorg ervoor dat deze volledig in de connector aan de onderkant van de batterijhouder is geplaatst.

Als een niet-gecodeerde batterij wordt geïnstalleerd, zijn er twee piepjes te horen bij het plaatsen, wat aangeeft dat een onjuiste batterij wordt gebruikt en dat het apparaat niet wordt ingeschakeld. Plaats een gecodeerde batterij en het apparaat wordt ingeschakeld.

Om de stroomkabel van de LED-module aan de batterijholster te bevestigen, steekt u de snelkoppeling van de LED-module in de aansluiting op de kabel vanaf de batterijhouder totdat deze op zijn plaats klikt zoals hier wordt weergegeven. Deze verbinding zal niet worden verbroken mits goed geplaatst. U kunt de connectoren draaien om de spiebaan te vinden en vervolgens op elkaar drukken zonder de pennen te beschadigen.



De aan/uit-schakelaar is ook de LED-intensiteitsregelaar. Draai de knop met de klok mee of tegen de klok in voor de gewenste lichtuitvoer.

De hoofdlamp heeft een iris om de diameter van de lichtbundel in te stellen. Draai de gecanneleerde iris-verstelring op de hoofdlamp met de klok mee of tegen de klok in voor de gewenste lichtbundel.

De batterijhouder wordt aan een riem gedragen; aan de achterkant van de houder bevindt zich een metalen riemclip die over de riem glijdt en aan een riem wordt bevestigd. De voedingskabel wordt vastgezet in de kabelclips aan de zijkant en de achterkant van de hoofdband.

Om de LED-module uit de batterijhouder te verwijderen, drukt u op de kleine knop op het snelkoppelingsapparaat tussen de LED-module en de batterijholster en trekt u deze recht naar buiten zonder te draaien.



Plaats vervolgens de hoofdband op uw hoofd; u kunt de band verstellen door aan de knop aan de achterkant van de hoofdband te draaien totdat deze comfortabel aanvoelt. Voor meer comfort kunt u de cross-band aanpassen.

Zodra de hoofdlampmodule en kabel zijn aangesloten, is het apparaat klaar voor gebruik.

Het systeem wordt geleverd met klemmen om het gewicht van de kabel van de hoofdband te ontlasten. Een klem is bevestigd onder de schouder.

Als de batterij bijna leeg is, wordt dit aangegeven zwak met het laatste „segment” op de spanningsmeter en kan het apparaat een pieptoon laten horen. Het apparaat piept mogelijk twee keer om aan te geven dat de batterij nagenoeg leeg is voordat het apparaat wordt uitgeschakeld.



**VOORZICHTIG:** Plaats de accu in de meegeleverde lader zodra de holster begint te melden dat de accu bijna leeg is om overontlading van de accu te voorkomen. Bewaar batterijen NIET gedurende een langere periode met weinig lading en LAAT GEEN batterijen met een laag laadvermogen in de houder.



#### 4. ONDERHOUD

Het opbergen van het hoofdlampstelsel op een veilige plaats verlengt de levensduur van het apparaat. De volgende richtlijnen helpen de levensduur van het hoofdlampstelsel te optimaliseren:

- Voorkom dat de lens van de LED-lamp met harde voorwerpen in aanraking komt. Dit zou krassen kunnen veroorzaken. Krassen op de lens hebben een nadelige invloed op de lichtopbrengst. Gebruik de lensdop tijdens vervoer van het apparaat.

#### 5. REINIGING

De hoofdlampmodule en de hoofdband kunnen worden afgenomen met normale reinigingsmiddelen die normaal worden gebruikt voor de desinfectie van elektronische apparatuur in ziekenhuizen zoals ethyl- of isopropylalcoholen, desinfectiesprays die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten, of waterstofperoxide. De lens mag alleen

worden schoongemaakt met lensweefsel, verkrijgbaar in een camerawinkel. Volg de aanwijzingen op de verpakking.

Gebruik geen sterk bijtende of zure reinigingsmiddelen zoals "Clorox" hypochlorietbleekmiddel, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik geen aceton, methylethylketon of gehalogeneerde/gechloreerde koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze beperkte verbindingen bevatten.

Reinigingsmiddelen aanbrengen met lichtspray of vochtige handdoeken. Giet geen vloeistoffen op het apparaat. Zorg dat er geen vloeistoffen in de naden van het apparaat of de ventilatieopeningen kunnen komen.

Volg alle toepasselijke procedures voor pathogenen door bloed overgedragen zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis, wanneer u het product reinigt en desinfecteert.



**De LED-hoofdlampmodule, hoofdband of batterij niet autoclaven.**

## 6. DESKTOP SMART CHARGER EN KALIBRATOR

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor de batterij en de lader voor gedetailleerde instructies voor het veilig functioneren van deze apparaten.

## 7. VERVANGINGSONDERDELEN

Voor vervangingsonderdelen, aanvullende of optionele apparatuur: Neem contact op met Klantenservice @ 877 677 2832.

## 8. KLANTENSERVICE

De LED-hoofdlamp heeft geen onderdelen die onderhoud van de gebruiker vereisen. Het apparaat kan alleen door opgeleide technici in de fabriek worden onderhouden.

## 9. BEPERKTE GARANTIE

Uw LED-hoofdlamp en batterijholster hebben een garantie van drie jaar vanaf de datum van verzending op fabricage en alle gebreken van materiaal.

Als uw apparaat dergelijke defecten vertoont, zal **Sunoptic Technologies**<sup>®</sup> het product of onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Neem contact op met **Sunoptic Technologies**<sup>®</sup> voor documentatie over retourzending.

U dient het apparaat zorgvuldig in een stevige doos te verpakken en naar de fabriek te verzenden. Vermeld de defecten, uw naam, telefoonnummer en een afzender. De garantie dekt geen apparatuur die onderhevig is geweest aan incorrect gebruik, accidentele schade, normale slijtage of indien overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van **Sunoptic Technologies**<sup>®</sup>. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk hebt u ook andere rechten die per land kunnen verschillen.

**REPARATIE NA DE GARANTIEPERIODE:** U kunt uw product(en) op eigen kosten naar de fabriek retourneren. Uw product zal worden geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten zal ter goedkeuring aan u worden voorgelegd. De betaling moet zijn ontvangen voordat reparaties worden voltooid.

- Bel in de VS: 877 677 2832 (gratis)
- Klantenservice 904 737-7611



## 10. EINDE VAN GEBRUIKSDUUR

In overeenstemming met de Europese richtlijn voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), moedigen wij onze klanten aan om dit product waar mogelijk te recyclen. Het afvoeren van dit apparaat moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke milieuvorschriften.

In de VS kan is een lijst van recyclingbedrijven in uw omgeving beschikbaar op: <http://www.eiae.org/>.

Neem contact op met klantenservice voor een retourmachtiging om het product aan het einde van de levensduur terug te sturen naar de fabrikant.



## 11. TABEL MET SYMBOLEN MEDISCHE APPARATEN

	CE-markering
	Fabrikant
	"Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap."
	Opmerking: raadpleeg de begeleidende documentatie
	Niet meegeven met het gewone huisvuil. Recycleren.
	Medisch apparaat
	Niet-steriel
	Opslag- / transporttemperatuur
	Vochtigheid bij opslag / transport
	Barometrische druk
	Unieke apparaat-ID
	Blijf droog



**TITAN 9500**  
**LEDヘッドライトシステム**  
**オペレーションマニュアル**  
**SSL-9500**



Sunoptic Technologies®  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216 USA

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

## 目次

- 1.用途
- 2.一般的な注意事項
- 3.アセンブリ
- 4.メンテナンス
- 5.清掃
- 6.デスクトップスマートチャージャーとキャリブレーター
- 7.取り替えパーツ
- 8.ユーザーサービス
- 9.保証と修理
- 10.品寿命
- 11.使用医療機器記号表

## 1. 用途

本LED TITAN 9500ヘッドライトシステムは、手術現場の照明用の高輝度LEDより照明を提供するシステムです。

**LEDヘッドライトシステムをご購入いただき、誠にありがとうございます。**

LEDヘッドライトTITAN 9500は、調節可能なスポットが付いたバッテリー式のポータブルヘッドライトで、暗号化バッテリー技術を使用しており、メーカーまたは認定代理店から承認を得たバッテリーのみを使用して下さい。

さらに、本システムにはバッテリー残量アラームが提供されており、バッテリーが少なくなるとビーっという音が鳴ります。出力を減らすと、バッテリー寿命を延ばせますが、その結果、出力を下げる前の警告時間も延びます。このアラームは便利なので、本システムを使用する際、用途に関わらず、ユーザーはバックアップ照明を用意しておいて下さい。一般的な注意事項をご覧下さい。

## 2 一般的な注意事項



**注記:** 初めてヘッドライトを使用する前に、必ずバッテリーをフル充電しなければなりません。



- 本製品のユーザーは、本製品の使用と手入れについてきちんと理解しておいて下さい。
- ユーザーは、本製品の臨床的使用を試みる前に、マニュアルを注意深く学習して下さい。
- 1つ1つの手順の前に、バッテリーの充電状態を注意深く確認し、手順に最適なバッテリー持続時間を確保して下さい。
- LED高輝度ヘッドライトは、光の他に、熱も生成します。これらのヘッドライトを高出力にすると、触ると暖くなる場合があります。これは正常です。
- 裸眼で、直接光源を見ると、眼に損傷を与える原因となります。
- ユーザーは、光出力の障害により、許容できないリスクをうむかどうかの見極めに責任を負って下さい。このような見極めをした場合、リスクを軽減するために手配(スタンバイ用のイルミネーターを用意するなど)を行って下さい。
- ユーザーは、本装置を使用する際に、用途に合ったバックアップ照明システムの用意に責任を負って下さい。
- イルミネーターは、高密度(単位面積当たりの光量)な光線を生成します。有資格担当者が、各用途に合った安全な作業距離と強度設定を見極めて下さい。
- 可燃性麻酔薬が空気、酸素や亜酸化窒素と混合するような場所での使用は適しません。
- 火災や感電を避けるため、イルミネーターを開けたり、雨や湿気に曝さないようにして下さい。サービス業務は全て、有資格担当者のみが行って下さい。
- ヘッドライトには、Sunoptic Technologies提供の承認バッテリーのみを使用して下さい。バッテリーを追加注文する場合、カスタマーサービス1-877-677-2832 に電話して下さい。
- ユーザーは、過熱遮断を防ぐため、ヘッドライトモジュールのある空気孔に障害物がない状態を保つ、あるいは空気孔が塞がらないようにし、ヘッドライトを適切に冷やすようにして下さい。
- この医療機器はCISPR11クラスAの制限を満たし、病院環境での使用に適しています。この医療機器のパフォーマンスは、高周波の電波を発生させる別の医療機器および/または装置の近くにある場合に影響を受ける可能性があります。高周波の電波によってこの医療機器のパフォーマンスが影響を受ける場合は、疑わしい医療機器や高周波の

電波を発生する機器の配置変更をすることで、問題を解決できる可能性があります。疑わしい医療機器および/または高周波の電波を発生させる機器の配置変更ができない場合、ヘッドライトのホルスター位置の配置変更により、問題が軽減または解消される場合があります。

注：この医療機器は、病院外で使用すると、他の電気機器と干渉する可能性があります。

- ヘッドライトは、0~30°Cの周囲温度で使用して下さい。

### 3. ヘッドライトシステムのアセンブリ

作業を続ける前に、保護レンズキャップを外して下さい。

十分に充電した暗号化バッテリーをバッテリーホルスターに挿入し、バッテリーキャビティの下にあるコネクタの上をしっかり固定した状態になるようにして下さい。

暗号化バッテリーではないバッテリーを挿入した場合、挿入するとすぐに、2回ピーっという音が鳴り、不正なバッテリーが使用され、ユニットの電源が入らないことを表します。暗号化バッテリーを挿入すると、ユニットの電源が入ります。

LEDモジュールからバッテリーホルスターに電力ケーブルを取り付けるには、下記に示すようにしっかりカチッと音がするまで、バッテリーホルスターからリード線上のレセプタクルに、LEDモジュールのプッシュプル式クイックコネクタを差し込んで下さい。しっかり差し込めば、外れることはありません。キーウェイを探すために、コネクタを回転し、それからピンを損傷しないように一緒に押します。



また、オン/オフスイッチは、LED輝度制御装置となっています。ノブを時計回りまたは反時計回りに回転させ、希望の光出力にします。

ヘッドライトには虹彩があり、ビームスポット径が調節できます。適切なスポット径になるように、ヘッドライトの溝付き虹彩調節リングを時計回りまたは反時計回りに回転させます。

バッテリーホルスターはベルト状で摩耗します。ホルスターの後ろ側は、滑りをよくするようになっており、ベルトに固定する金属ベルトスリップになっています。電力ケーブルは、ヘッドバンドの横と後ろにあるケーブルクリップに固定します。


LEDモジュールをバッテリーホルスターから外すには、LEDモジュールとバッテリーホルスターの間にあるクイック接続遮断装置上の少し盛り上がったボタンを押します。

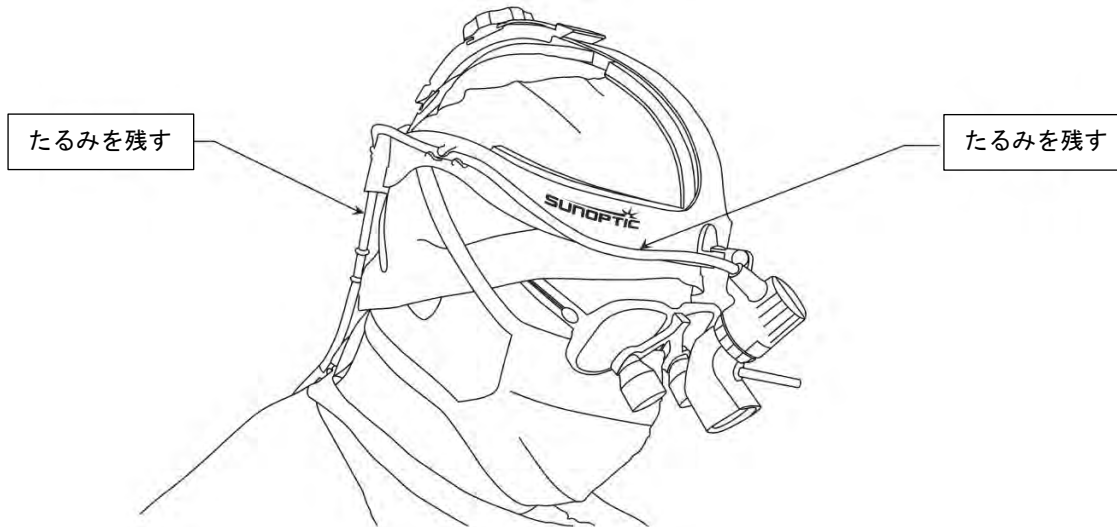


次に、頭上にヘッドバンドを置きます。快適に感じるまで、ヘッドバンドの後ろにあるノブを回転させて、サイズを調節して下さい。より快適にするには、クロスバンドを調節して下さい。ヘッドライトモジュールとケーブルを接続したら、ユニットを使う準備が整いました。

システムには、ヘッドバンドのケーブル重量を軽減するためのガウンクリップが付属しています。ガウンクリップがショルダー下に1つ取り付けられています。

バッテリー残量がパワーゲージの最終表示「ブロック」にまで減ると、ユニットはバッテリー残量が少ないことを知らせるため、1回ピーッと鳴ります。また、シャットダウンする前に、さらにバッテリー量が減ると、ユニットは2回ピーッと鳴ります。

 **注意：**バッテリーパックの過放電を防ぐため、ホルスターが低充電を知らせ始めたら、バッテリーパックを付属の充電器に入れてください。充電量の少ない電池を長期間保管したり、充電量の少ない電池をホルスターに入れたままにしないでください。



#### 4. メンテナンス

ヘッドライトシステムは安全な場所に保管すると、製品寿命が長くなります。下記ガイドラインに従うと、ヘッドライトシステムの使用寿命が長くなります。

- LEDヘッドライトレンズの光学面が固い面に触れると、表面に傷がつく原因となります。表面に傷がつくと、光出力が下がります。輸送時にレンズキャップを使用すると、レンズを保護できます。

#### 5. 清掃

ヘッドライトモジュールとヘッドバンドは、エチルアルコールやイソプロピルアルコール、第4級アンモニウム化合物や過酸化水素を含む消毒スプレーなど、病院で電子機器の消毒に一般的に使用される業務用の洗浄液にして下さい。レンズは必ずレンズティッシュのみを使用して清掃して下さい。レンズティッシュはカメラ販売店にあります。パッケージの注意事項に従って下さい。

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

洗浄剤を軽くスプレーするか、濡らしたタオルに塗布して下さい。装置に液体がかからないようにして下さい。

装置の継ぎ目や通気開口部に液体が入らないようにして下さい。

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

 LEDヘッドライトモジュール、ヘッドバンドやバッテリーは加圧滅菌しないで下さい。

## 6. デスクトップスマートチャージャーとキャリブレーター

これらのデバイスの安全な操作方法に関する詳細な注意事項は、バッテリーとチャージャーの個別の取扱説明書をご覧下さい。

## 7. 取り替えパーツ

- パーツの取り替え、追加またはオプション機器に関しては:カスタマーサービスまで、877 677-2832に電話して下さい

## 8. ユーザーサービス

LEDヘッドライトには、ユーザーや現場でサービス可能なコンポーネントは含まれません。工場、工場の熟練技術者のみがサービス可能です。

## 9. 制限付き保証

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

お使いの製品に不具合がある場合は、**Sunoptic Technologies**®が無料で製品やコンポーネントを修理またはお取替え致します。返品確認書に関しては、**Sunoptic Technologies**®までご連絡下さい。

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

**保証終了後の修理:**送料を前払いして工場へ返送すると、製品を修理できます。製品をチェックし、概算の修理代金を提示し、承認を得ます。修理が完了する前に、修理代金を必ず支払って下さい。

- 米国内の場合、下記に電話して下さい: 877 677 2832 (フリーダイヤル)
- カスタマーサービス 904 737-7611

## 10. 製品寿命

ヨーロッパの廃電気電子機器指令に従い、可能であれば必ず、本製品をリサイクルするようにお客様に推奨しています。該当する現地環境基準に従って、本ユニットを廃棄しなければなりません。

米国では、居住地のリサイクル業者リストは下記でご覧いただけます：<http://www.eiae.org/>。

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



## 11. 使用医療機器記号表

	CEマーク
	メーカー
	「欧州共同体での認定レプリゼンタティブ」
	注意、同梱書類を参照して下さい
	一般廃棄物として廃棄しないで、リサイクルして下さい。
	医療設備
	非無菌
	儲存/運輸温度
	儲存/運輸湿度
	気圧
	唯一設備標識符
	保持乾燥