

**Pokyny k použití SYSTÉMU OSVĚTLENÍ Lynx**

Děkujeme za vaši důvěru a blahopřejeme vám k výběru.
Před použitím zařízení si přečtěte následující informační leták.

POPIS KOMPONENT

Seznam komponent a náhradních dílů je uveden na webových stránkách výrobce.

SYMBOLY

Niže uvádíme symboly na štítku zařízení (v příslušných případech):



V souladu s nařízením (EU) 2017/745 v oblasti zdravotnických prostředků



Výrobek nelze likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem.



Země výroby
Datum výroby použití



Výrobce



Pokyny k



Zdravotnický prostředek



Číslo šarže



Katalogové číslo



Výrobní číslo



Pozor



Limit vlhkosti



Limit atmosférického tlaku



Limit teploty

STANOVENÉ POUŽITÍ

LED (Light Emitting Diode) systém Univet Lynx je přenosné osvětlovací zařízení, které po nasazení osvětluje zrakové pole během provádění pracovních činností.

Osvětlovací systém je příslušenství určené k použití ve spojení se zdravotnickým prostředkem „zvětšovací systém“ k osvětlení oblasti sledované uživatelem.

Předpokládání uživatelé: odborníci v oblasti medicíny.

Předpokládání pacientů: žádná omezení s výjimkou těch, která jsou uvedena v části „kontraindikace“.

ZAŘÍZENÍ, KTERÁ LZE POUŽÍVAT SOUČASNĚ

Zařízení lze pohodlně upevnit na všechny modely zvětšovacích systémů Univet, čímž vytvoří integrovaný zobrazovací systém.

KONTRAINDIKACE

Použití zařízení je kontraindikováno v následujících případech:

- pacienti s hypercitivostí na světlo;
- aplikace, které vyžadují stabilní osvětlení, které nelze dosáhnout pomocí zařízení umístěných na hlavě uživatele.

VAROVÁNÍ

Pozor: před použitím zařízení si pozorně přečtěte následující upozornění.

Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může způsobit požár, poranění elektrickým proudem, poranění nebo poškození systému LED osvětlení či jiného majetku. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozeno, ale obraťte se na autorizovaného prodejce. Do žádné komponenty systému nezasahujte, ani ji nedemontujte. Nepokoušejte se o žádné zásahy oprav, pokud zde nejsou výslovně uvedeny. Zařízení Lynx je opatřeno zabudovanou lithiovou baterií, kterou zákazník nebo neoprávněný personál nemohou vyměnit ani demontovat. Baterii smí vyměňovat nebo demontovat výhradně personál oprávněný společností Univet. Baterii se nepokoušejte vyměnit z vlastní iniciativy; nevhodná výměna nebo použití chybných náhradních dílů může způsobit riziko výbuchu. Zařízení nevystavujte podmínkám, které by mohly způsobit zažehnutí baterie. Vyhněte se kontaktu se zdroji tepla nebo otevřeným ohněm. Nepoužívejte zařízení v prostředí, kde jsou přítomny hořlavé anestetické směsi. Žádnou komponentu neponožte do kapalných látek. Nedovlejte, aby kapalná látka pronikla do otvorů nebo spojovacího portu. Nedívejte se přímo do světla emitovaného LED diodami, ani světlo nesměřujte přímo do očí pacienta. Používejte výhradně dodané komponenty; nekombinujte komponenty systému s komponenty jiných systémů osvětlení nebo elektrických přístrojů. Používejte zdroj napájení baterie v balení nebo v souladu s technickými specifikacemi uvedenými v tomto informačním letáku. Během používání zařízení se vyhněte prudkým pohybům. S nasazeným zařízením nekráčejte. V případě provozní anomálie přerušete používání zařízení. V případě správné montáže zařízení nesmí přijít do styku s pokožkou uživatele. Před prvním použitím zařízení vyčistěte. Během dobíjení zařízení s použitím napájecího zdroje musí být zásuvka nainstalována v blízkosti přístroje a musí být snadno dostupná, protože zástrčka aby bylo možné zástrčku napájecího zdroje odpojit.

OPATŘENÍ

Před uvedením zařízení do provozu doporučujeme provést úplný cyklus nabíjení tak, že vyčkáte, dokud se nerozsvítí všechny zelené LED diody na řídicí jednotce, což znamená dosažení úplného nabíjení. Když se zařízení nepoužívá, uchovávejte jej v jeho obalu. Věnujte pozornost postojí, který zaujímáte při delším používání ve spojení se zvětšovacími systémy Univet.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Zařízení není dodáváno sterilní. Zařízení není na jedno použití.

UCHOVÁVÁNÍ A/NEBO MANIPULACE

Zařízení uchovávejte při teplotách a vlhkosti uvedených v části „Technické specifikace“. Když se zařízení nepoužívá, čistě jej umístěte do původního obalu po odpojení řídicí jednotky od LED.

ÚDRŽBA

Zařízení vyčistěte v souladu s pokyny v části „Pokyny pro čištění“. Odložte si původní obal potřebný pro odesání v případě reklamace/údržby a obraťte se přitom na autorizovaného prodejce. Veškeré případné činnosti/zásahy údržby na zařízení musí provádět pouze a výhradně personál pověřený společností Univet.

Zařízení nevyžaduje zásahy preventivní údržby.

VZDĚLÁNÍ A KVALIFIKACE PRO POUŽÍVÁNÍ

Žádné.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Než přistoupíte k čištění odpojte LED diodu od všech komponent systému (zvětšovací systém, řídicí jednotka). K čištění doček použijte hadřík z mikrovlákna. LED diodu lez vyčistit měkkým hadříkem navhčeným neagresivním čistícím roztokem. Žádnou komponentu neponožte do čistících prostředků ani jiných kapalin, ani je na ně nesřikujte. Zařízení nelze sterilizovat. Před použitím se ujistěte, zda je zařízení zcela suché.

**POKYNY PRO LIKVIDACI**

V případě likvidace/seřetování zařízení nevyhazujte do prostředí, ale dodržujte související národní předpisy týkající se elektronických zařízení.

NEBEZPEČÍ PRO ZDRAVÍ

Nebylo zjištěno žádné riziko pro zdraví.

ZÁRUKA

Viz informace uvedené v záruce.

Všechny závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a příslušným orgánům členského státu sídla uživatele a/nebo pacienta.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE**Doporučený napájecí zdroj zařízení z elektrické sítě**

Napájecí zdroj schválený v souladu s normou IEC 60950-1 (výstup klasifikovaný SELV), nebo v souladu s normou IEC 62368-1 (výstup klasifikovaný ES1), nebo v souladu s normou IEC 60601-1 (nutno zajistit MOOP).

Vstup napájecího zdroje 100-240 V~, 50-60 Hz, 350 mA,
Výstup napájecího zdroje 5 V --- 2 A
Řídicí jednotka

Typ baterie Li-Ion / 3,7 V --- 7000 mAh
Doba nabíjení ≥ 5 h
Doba používání přibližně 18 h ± 10 %
LED
Teplota barvy 5700 K
Maximální jas 38000 lux

Riziková skupina 2

**POZOR: Tento produkt vyznačuje potenciálně nebezpečné optické zažení.
Nedívejte se do rozsvíceného světla. Může dojít k poškození zraku.**

Produkt testován v souladu s normou IEC 62471

Podmínky fungování

Teplota od +10 °C do +30 °C
Relativní vlhkost 10 % až 90 %
Atmosférický tlak od 50 kPa do 106 kPa

Podmínky uskladnění a přepravy

Teplota od -10 °C do +50 °C
Relativní vlhkost 10 % až 90 %
Atmosférický tlak od 50 kPa do 106 kPa

NAŘÍZENÍ / SMĚRNICE / NORMY

Soulad: IEC EN 60601-1; IEC EN 60601-1-2; IEC EN 62471.

Pokud není uvedeno jinak, normy je třeba zohlednit v aktuálním znění.

Doporučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Test emise	Soulad	Průvodce k elektromagnetickému prostředí
Emise RF CISPR 11 EN 55011	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro své vnitřní fungování. Z tohoto důvodu jsou jeho RF emise velmi nízké a nemohou způsobit žádné interference v blízkosti jakýchkoliv elektronických zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití v profesionálních zdravotnických prostředcích.
Hammonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužije se.	Zařízení je napájeno výhradně baterií.
Kolísání napětí/fluktuace IEC 61000-3-3	Nepoužije se	

Další dokumentace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMK) je k dispozici na webových stránkách výrobce.

Pro jazyky, které v tomto letáku nejsou k dispozici se podívejte na následující odkaz: www.univetloupes.com/instructions



Univet Loupes Spa – Via G.Prati 87, 25086, Rezzato (BS) Itálie - www.univetloupes.com
E-mail: info@univetloupes.com - Telefonní číslo: +39 030 2499411