

Uživatelský manuál

OPERAČNÍ SVĚTLO ONYX

TL-01

Sériové číslo.....

Vydání 3.1

Září 2024

Výrobce:

INFIMED Společnost s ručením omezeným

Úl. Kabaty 1

34-300 Żywiec

Polsko

WWW.INFIMED.PL

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

NIP 553 251 29 67

REGON 243274947

V souladu s přílohou VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 byla svítidla klasifikována jako třída I podle pravidla 13.

Výrobce prohlašuje, že výrobek je v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkčnost obsaženými v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a aktu o zdravotnických prostředcích.

Výrobce po vypracování technické dokumentace stanovené v přílohách II a III nařízení 2017/745 prohlašuje, že dodržuje postup posuzování shody stanovený v čl. 52 odst. 7 nařízení 2017/745.



Vážený zákazníku!

Jako výrobce vám gratulujeme ke správné volbě a přejeme vám mnoho let spokojenosti s používáním zakoupené lampy.

Abyste zajistili co nejdelší bezproblémovou životnost produktu, přečtěte si prosím pozorně tento návod a dodržujte všechna doporučení výrobce pro správnou instalaci, používání a údržbu produktu.

1. Bezpečnost	4
1.1. Obecné bezpečnostní poznámky.....	4
1.2. Obecné poznámky týkající se bezpečného používání výrobku	4
1.3. Technické parametry	5
1.4. Obecné požadavky	8
1.5. Popis produktu	8
1.6 Popis prvků konstrukce světlometu nebo svítilny	9
1.7 Elektromagnetická kompatibilita	10
2. Doprava a spuštění	10
2.1. Přeprava	10
2.2. Vybalení, uskladnění a první spuštění	11
3. Provoz a provoz	12
3.1. Ovládací panel	12
3.2. Nastavení pomocí nastavovací rukojeti (volitelné příslušenství)	12
3.3. Umístění světelné hlavy v závislosti na pružinovém rameni.....	13
4. Napájení ze sítě a nabíjení baterie	15
5. Nebezpečí kolize	16
6. Posouzení správné funkce	16
4. Vady a závady	16
5. Čištění a dezinfekce	17
6. Údržba, kontroly a opravy	17
7. Technická kontrola a periodická kontrola	18
8. Odstranění případných problémů	18
9. Likvidace produktu	19
10. Elektromagnetické emise	20
11. Štítky na lampy	22

1. Bezpečnost

Výrobek byl navržen a vyroben tak, aby bylo zajištěno jeho bezpečné používání a manipulace. Předpokladem pro bezpečné používání lamp je přečíst si, pochopit a dodržovat pravidla obsažená v tomto návodu.



Toto označení bylo umístěno na částech a mechanismech, jejichž manipulace v rozporu s pokyny uvedenými v návodu může mít za následek ohrožení bezpečnosti pacienta nebo personálu.

Je bezpodmínečně nutné, abyste si přečetli uživatelskou příručku.

1.1. Obecné bezpečnostní poznámky

- Lampu nepoužívejte, neprovodíte ani neopravujte způsobem, který není v souladu s těmito uživatelskými příručkami. To může vést k poškození, za které nese odpovědnost uživatel a za které výrobce neodpovídá.
- Uživatel nesmí sám provádět úpravy nebo opravy produktu. Pokud tak učiníte, dojde ke ztrátě záruky. Opravy mohou být prováděny servisním personálem nebo zástupcem výrobce.
- Optické záření vyzařované tímto výrobkem vyhovuje limitům expozice pro snížení rizika fotobiologických rizik stanoveným v IEC 60601-2-41.
- **Jakýkoli závažný incident související se zařízením musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.**

1.2. Obecné poznámky týkající se bezpečného používání výrobku

- Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Nedívejte se na světlo vyzařované chirurgickým rámem, protože by mohlo dojít k poranění oka.
- Svítidlo se nesmí používat, pokud stínící sklo nebo systém čoček signalizuje poškození (nestabilní upevnění, prasknutí atd.). Narušení teploty nebo změna světelných parametrů může ovlivnit průběh operace.
- Při pohybu ramen světel je třeba se vyvarovat kolizí mezi rameny nebo hlavami světel,
- Aby bylo dosaženo plného rozsahu nastavení osvětlení, měla by být vzdálenost mezi ovládaným polem a lampou mezi 0,6 a 1,5 m.
- Svítidlo musí být připojeno ke zdroji napájení v souladu s typovým štítkem (indikace chodu zdroje na stropním krytu: hlavní – zelená LED a nouzová – oranžová).
- Lampa není určena k práci na potenciálně nebezpečných místech, např. tam, kde hrozí nebezpečí výbuchu.
- Na součásti svítilny nepokládejte cizí předměty, protože by to mohlo vést ke ztrátě stability zavěšení nebo k nebezpečí během provozu.
- Je zakázáno skladovat svítilnu s vybitými bateriemi.

- Pokud se výrobek nepoužívá déle než týden, měl by být vypnutý síťový vypínač a po delší době nepoužívání výrobku by měly být baterie dobity – alespoň jednou za šest měsíců.

- K čištění a dezinfekci nepoužívejte bělicí prostředky – obsahující aktivní sbor nebo kyslík.

- Nepoužívejte žádné prostředky, jejichž složky poškozují jejich strukturu.

Nedodržení výše uvedených požadavků týkajících se zejména čištění a dezinfekce vede ke ztrátě záruky na výrobek

1.3. Technické parametry

Parametry operačních svítlen ONYX TL-01:	TL-01 60/100klx	TL-01 30klx
Osvětlení E _c	60 klx (100klx-120klx)*	30 klx
Nastavitelné osvětlení	10 – 100%	10 – 100%
Teplota barev T _c	4300K (4800K)*	4300K (4800K)*
Průměr světelného pole d ₁₀ při E _c	260 mm (240 až 340 mm)*	240 mm
Světelná hloubka (L1+L2) 60 % a 20 %	800 mm a 1300 mm	600 mm a 1000 mm
Index podání barev [Ra(1-8)]	> 92 (> 95)*	>92 (> 95)*
Index červeného vykreslování [R9]	> 90 (> 92)*	(> 90)*
Maximální celková intenzita ozáření E v DMI = 800 mm	< 500 W/m ²	< 370 W/m ²
Ozáření E in D _{Ref} = 1000 mm	< 383 W/m ²	< 450W/m ²
Teplota pouzdra světelné hlavy	< 40.00oC	< 40.00oC
Zvýšení teploty v oblasti hlavy operátora	< 1.00oC	< 1.00oC
Napájecí napětí na primární straně	90-250V AC	90-250V AC
Spotřeba energie	50W	20W
Napájecí napětí hlav svítidel	24-28V DC	24-28V DC
Životnost lampy	> 60,000h	> 60,000h
Stupeň ochrany hlavy svítidla	Krytí IP54	Stupeň krytí IPX2

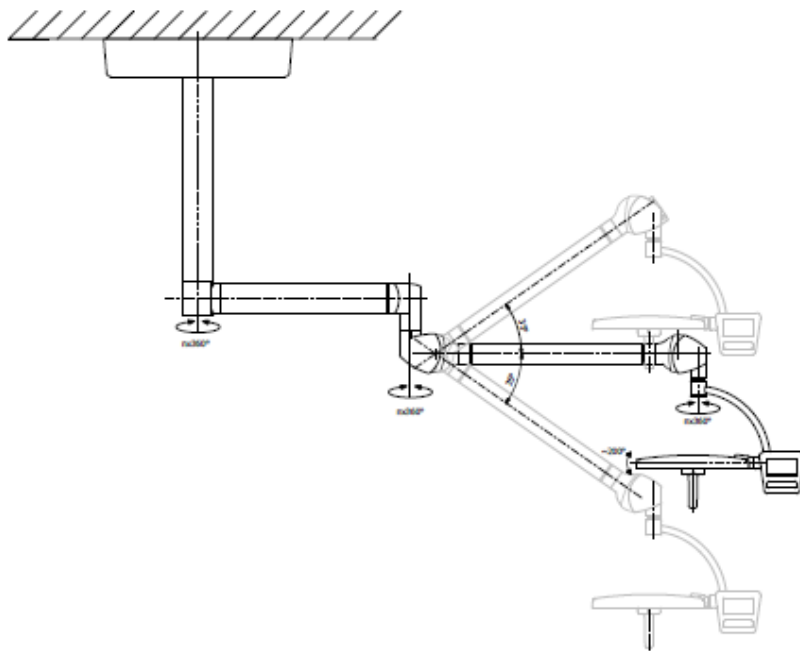
Referenční bod D_{ref} pro světelné parametry měřicího světelného zdroje je D_{Ref} = 1000 mm Tolerance světelných parametrů světelného zdroje +/- 10 %

* - další verze

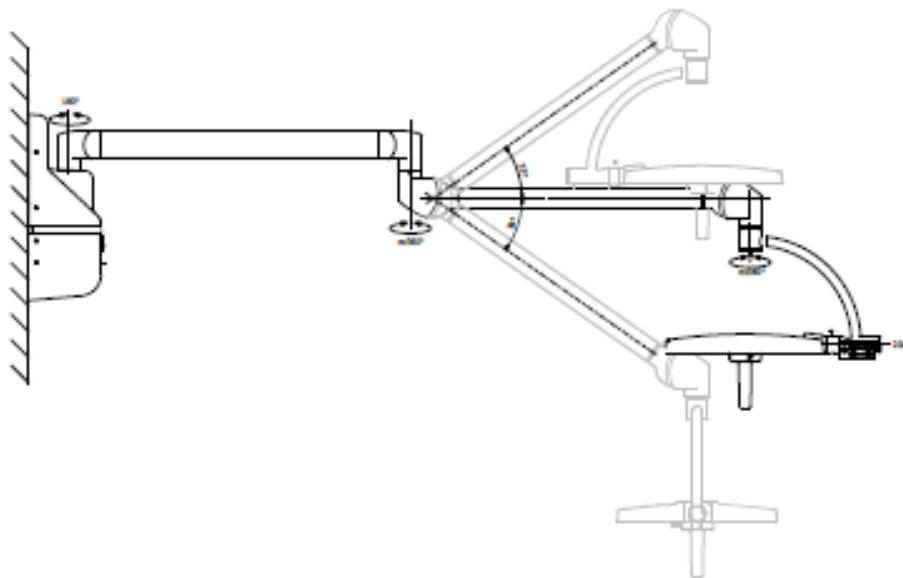
Na zvláštní objednávku zákazníka je možné vyrobit výrobek se změněnými technickými parametry, které nesnižují jeho bezpečnost.

Konfigurace světelných zdrojů ONYX TL-01

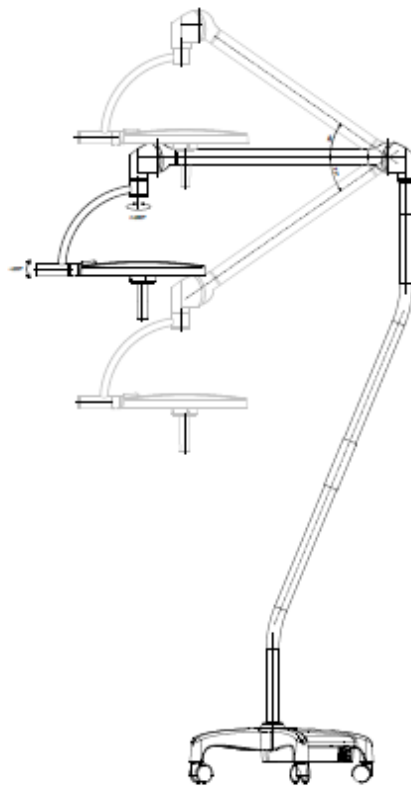
Jednoduchý strop



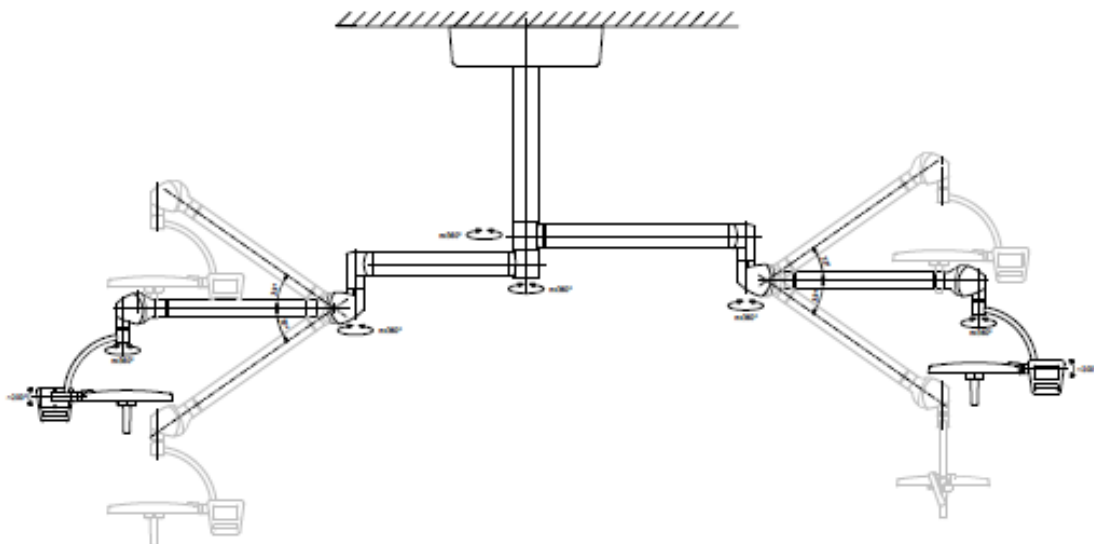
Nástěnná verze operačního světla:



Mobilní verze operačního světla:



Stropní verze dvojitého zavěšení:



1.4. Obecné požadavky

Výrobek by měl být používán, provozován a servisován v souladu s pravidly tohoto návodu.

Lampa je určena k instalaci a provozu pouze v interiéru. **Používání, provoz a servis lampy v rozporu s pokyny v návodu je přísně zakázáno a může vést k nebezpečí a nenapravitelným škodám v důsledku zavinění uživatele, za které výrobce nenese odpovědnost. Jakýkoli zásah do lamp prvků v rozporu s pokyny, použití jiných zařízení než těch, které nabízí výrobce, může být povoleno pouze na základě písemného souhlasu výrobce. *Uživatel musí zajistit, aby všechny osoby obsluhující výrobek byly obeznámeny s tímto návodem k obsluze, rozuměly mu a dodržovaly jej.*** Zaměstnanec je dále povinen zajistit, aby lampa byla používána pouze k určenému účelu a v podmínkách k tomu vhodných. Uživatel je povinen zaručit veškerá nezbytná opatření k zajištění bezpečného a řádného provozu zařízení, předcházení jakémukoli ohrožení bezpečnosti života a zdraví jeho, jakož i pacientů a třetích osob.

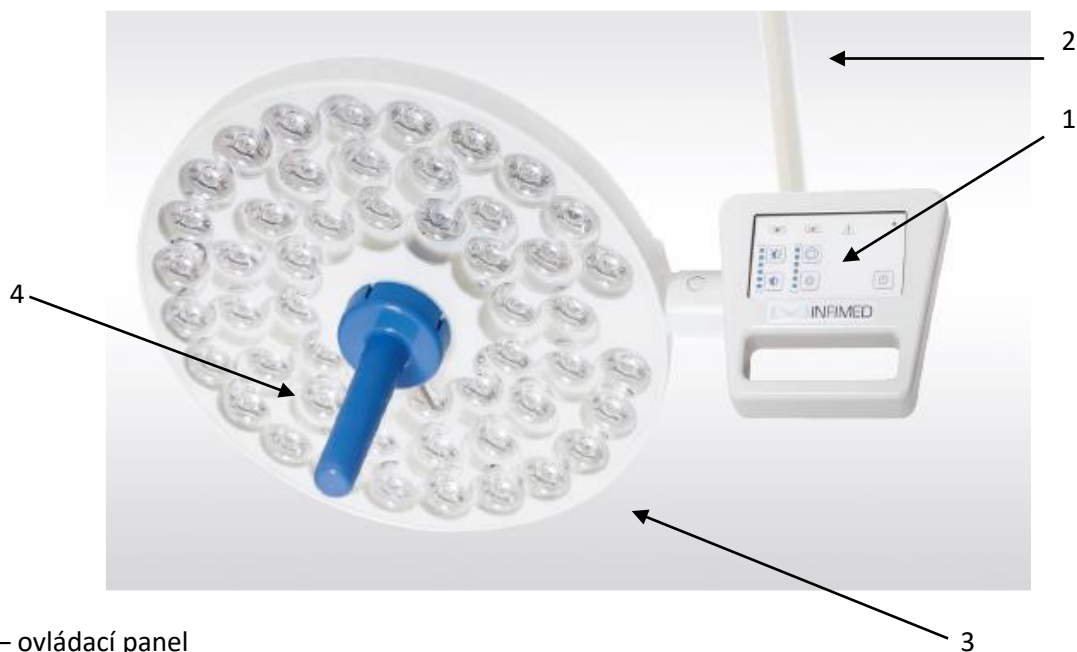
1.5. Popis produktu

Operační lampy Infimed Onyx jsou moderní lampy vyrobené v technologii LED, určené k osvětlení ošetřované oblasti během diagnostických, terapeutických a kosmetických procedur. LED technologie zajišťuje nízkou spotřebu energie, žádné škodlivé UV záření a několikanásobně delší životnost provozní lampy ve srovnání s tradičními světelnými zdroji – halogenovými i výbojovými. LED světelné zdroje neobsahují olovo, rtuť a další nebezpečné látky, což usnadňuje jejich budoucí likvidaci. Infimed Onyx LED operační lampy se vyznačují velmi dobrými technickými parametry, nízkým tepelným zářením a také snadným polohováním lehkých, ergonomických hlavic. Těsná a odolná proti mechanickému poškození hliníková konstrukce zaručuje snadnou dezinfekci a čištění, stejně jako odolnost vůči faktorům prostředí. Ovládací panel umožňuje upravit vybrané parametry svítidla – intenzitu osvětlení a volitelně i nastavení světelného pole. Sterilní nastavovací rukojeť umožňuje přesné umístění lampy a lze ji sterilizovat v autoklávu. Jako další možnost vám také umožňuje upravit velikost světelného pole. Provozní světlo Infimed Onyx je k dispozici ve verzi s jednoduchým nebo dvojitým stropem, nástěnné verzi a mobilní verzi volitelně vybavené bateriovým systémem.

1.6 Popis prvků konstrukce světlometu nebo svítilny

Příklad konstrukce světelné hlavy:

Operační světlo TL-01 (verze 60/100 kLux)



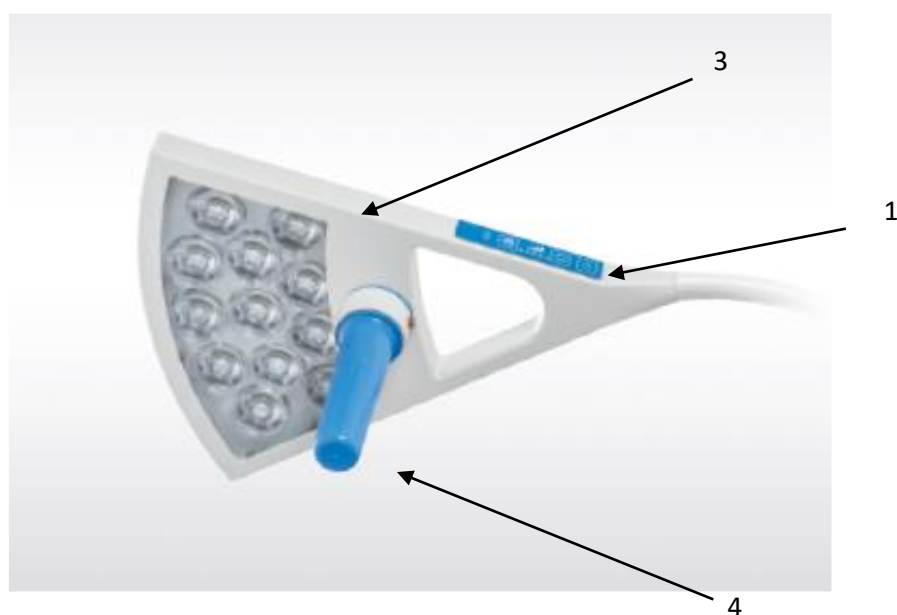
1 – ovládací panel

2 – uspořádání ramen vrchlíku

3 – překryt kabiny

4 – sterilní rukojeť

Operační světlo TL-01 (30klx verze)



1.7 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnický prostředek: **TL-01** je elektrické zařízení. Elektrická zařízení jsou zdrojem elektromagnetického záření a sama podléhají jeho vlivu.

Používání elektrického spotřebiče vyžaduje použití správných bezpečnostních opatření souvisejících s elektromagnetickou kompatibilitou.

V tabulkách – bod 7 Charakteristika elektromagnetického prostředí – je popsáno elektromagnetické prostředí, ve kterém má být zdravotnický prostředek **TL-01** používán. Uživatel by se měl řídit tipy a varováními uvedenými na deskách.

Použití jiného příslušenství, příslušenství, kabelů, náhradních dílů, než které nabízí a/nebo doporučuje výrobce, může mít za následek zvýšené emise a/nebo sníženou odolnost výrobku vůči elektromagnetickým jevům obecně.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným radiokomunikačním zařízením a produktem

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech V	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Vzdálenost v metrech	150 kHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Vzdálenost v metrech	800 MHz pro 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Vzdálenost v metrech
0.01	0,1	0,1	0,2
0.1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23

U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, by měla být separační vzdálenost vypočítána podle daných vzorců. P je výkon ve wattech (W) deklarovaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA
Výše uvedené pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln podléhá absorpci a odrazům od budov, předmětů a lidí.

2. Doprava a spuštění

2.1. Přeprava

Výrobek lze přepravovat všemi běžně dostupnými krytými dopravními prostředky. Během přepravy musí být výrobek chráněn před vlhkostí a prachem a znehybněn. Během přepravy a skladování by se teplota měla pohybovat v rozmezí -10 až +60 stupňů C a vlhkost by měla být 20-60%. Při vybalování výrobku nesmí být změna teploty větší než 8-10°C za hodinu. Nevybalujte výrobek, dokud nedosáhne teploty v místnosti určené k jeho instalaci. V případě výrazných teplotních rozdílů mezi přepravní teplotou a teplotou místnosti, ve které má být výrobek provozován, by měl být ponechán po dobu minimálně 12 hodin, aby se vyrovnala úroveň teploty. Pokud na přepravním obalu není jasné označení, není dovoleno výrobky vrstvit.

V případě přepravy lampy ve specifických podmínkách (nízká okolní teplota) je třeba způsob přepravy a ochrany dohodnout s výrobcem.

2.2. Vybalení, uskladnění a první spuštění

Lampa je výrobcem dodávána v krabici. Nevybalujte lampu mimo budovu.

Příprava lampy k práci by měla být prováděna v následujícím pořadí:

- a) Ujistěte se, že přepravní obal byl v místnosti, kde má být lampa používána, po dlouhou dobu
- b) Otevřete přepravní pouzdro a odstraňte materiály, které chrání části lampy
- c) Připevněte systém stropních desek ke stávajícímu stropu v souladu s pokyny pro přípravu budovy pro Infimed lamps
- d) Připevněte systém montážního ramene lampy, v závislosti na verzi lampy (instalace podle montážního návodu výrobce ramene na stropní desku)
- e) Připevněte svítidlu k držáku ramene
- f) Připojte lampu k napájecímu systému a poté připojte systém k elektrické síti
- g) Pečlivě si přečtěte uživatelskou příručku
- h) Zkontrolujte funkci mechanických závěsných systémů lampy

Pokud produkt není zcela funkční, tj. získané hodnoty parametrů se liší od hodnot uvedených v návodu, nesmí být použit. Tato skutečnost by měla být oznámena výrobcem nebo jeho zástupci. Použití vadného lamp může vést k poškození, za které nese odpovědnost uživatel a za které výrobce neodpovídá.

Pokud nebudete výrobek delší dobu používat, měl by být skladován za následujících podmínek prostředí:

- teplota: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F)
- Relativní vlhkost: 50 % ± 25 %

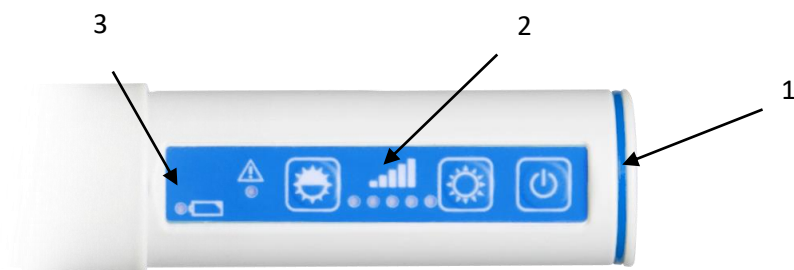
Výrobek musí být během skladování vypnutý. Spínač musí být v poloze "0". Pro delší skladování jej každých 6 měsíců zapojte na 24 hodin, aby se dobily baterie. Výrobek se nesmí skladovat, když jsou baterie vybité (svítí červená LED na panelu).

Výrobek je určen k instalaci a provozu pouze ve stísněných prostorech s následujícími podmínkami prostředí:

- teplota: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F)
- Relativní vlhkost: 50 % ± 25 %
- atmosférický tlak 700 až 1060 hPa

3. Provoz a provoz

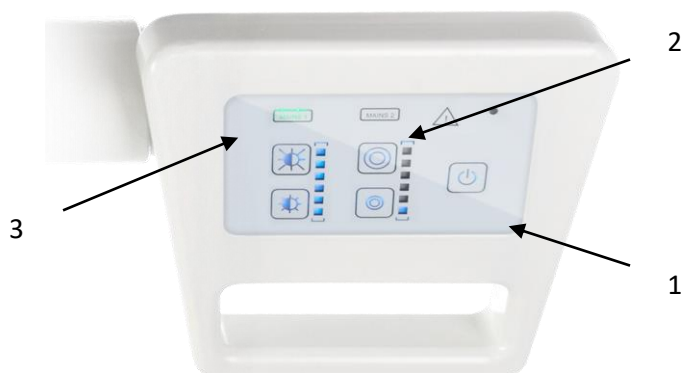
3.1. Ovládací panel



Lampa se zapíná a vypíná stisknutím tlačítka 1.

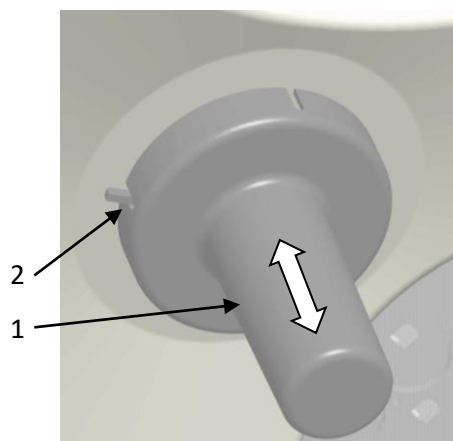
2 tlačítka upravují parametry hlavy lampy.

3 LED diody indikují poruchu a stav nabití baterií nebo napájecího zdroje.



3.2. Nastavení pomocí nastavovací rukojeti (volitelné příslušenství)

Velikost světelného pole se nastavuje otáčením ve směru nebo proti směru hodinových ručiček pomocí sterilizovatelné nastavovací rukojeti.



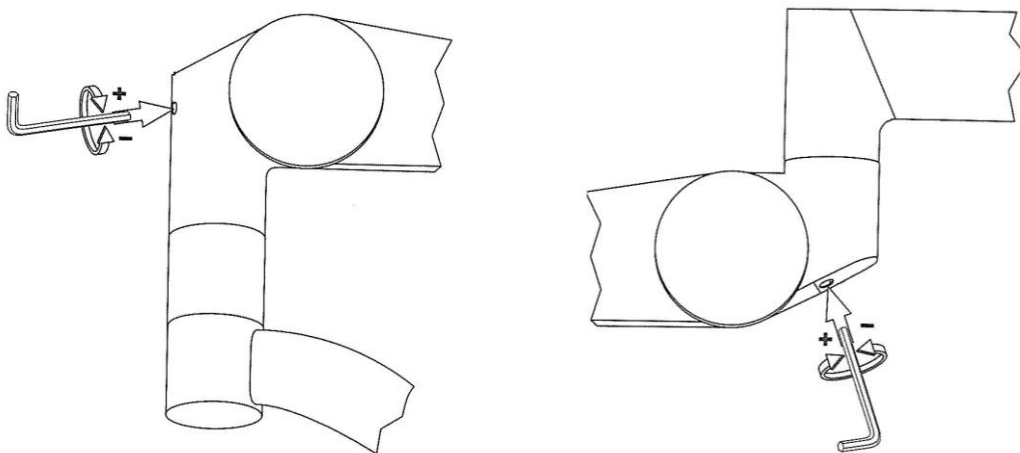
Chcete-li odstranit sterilizovatelnou rukojeť, stiskněte západkové tlačítko (2) a zatímco jej držíte ve stisknuté poloze, zatáhněte za rukojeť dolů.

Chcete-li držák nainstalovat, nasuňte rukojeť (1) přes vodítko, dokud západka nezaklapne (2).

3.3. Umístění světelné hlavy v závislosti na pružinovém rameni

Ramena ONDAL

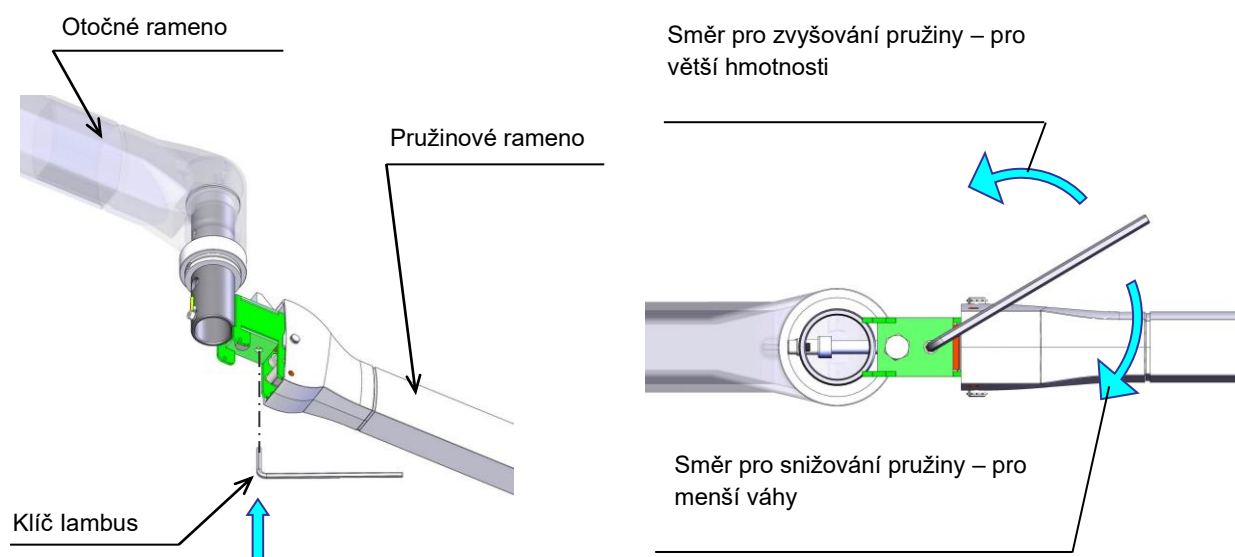
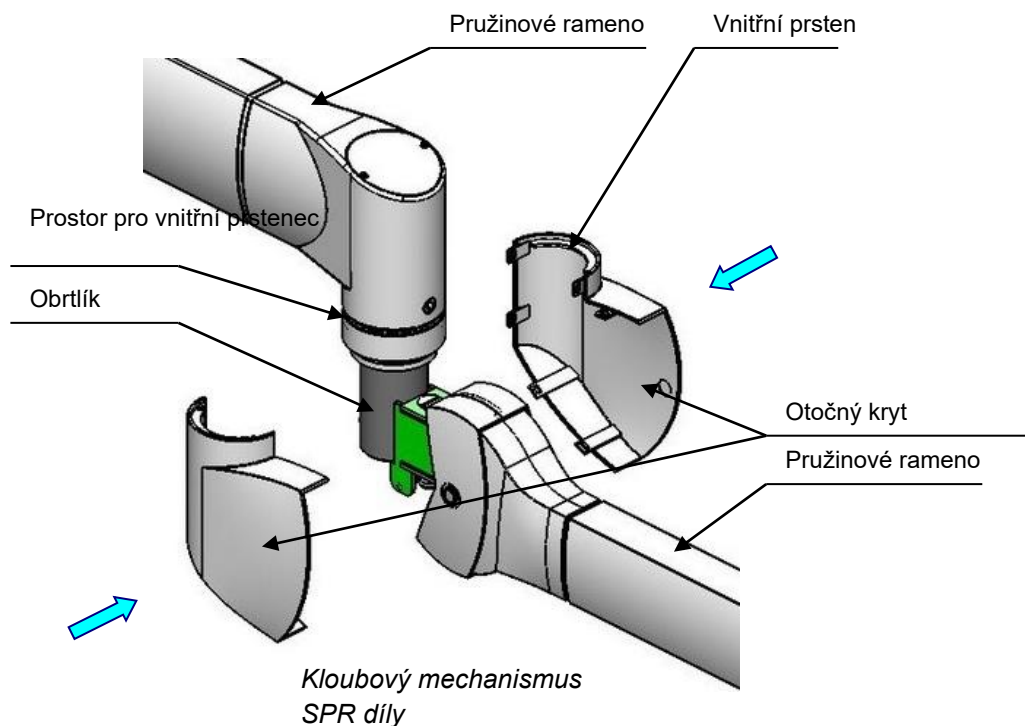
K umístění hlavy lampy používáme: sterilizovatelnou nastavovací rukojeť a rukojeti pro polohování lampy na okrajích hlavy lampy. Výška lampy se určuje pomocí pohybových schopností ramen k zavěšení lamp. Je možné nastavit napínací sílu raménka. Chcete-li omezit napínací sílu (raménko se automaticky zvedne), umístěte nastavovací tyč (umístěnou v původním obalu raménka) do otvoru a otočte ji ve směru hodinových ručiček (+). Pokud je síla příliš malá (rameno spadne samo od sebe), otočte seřizovací tyč proti směru hodinových ručiček (-).



Způsob nastavení napínací síly a úhlového rozsahu ramene pružiny

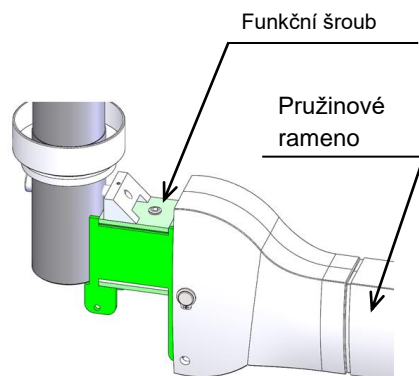
Liberec Arms

K umístění hlavy lampy používáme: sterilizovatelnou nastavovací rukojeť a rukojeti pro polohování lampy na okrajích hlavy lampy. Výška lampy se určuje pomocí pohybových schopností ramen k zavěšení lamp. Je možné nastavit napínací sílu raménka. Chcete-li omezit napínací sílu, umístěte imbusový klíč do otvoru (ze spodní části raménka) a otočte jím ve směru pohybu uvedeném níže. Pokud je síla příliš malá, otočte imbusovým klíčem v opačném směru.





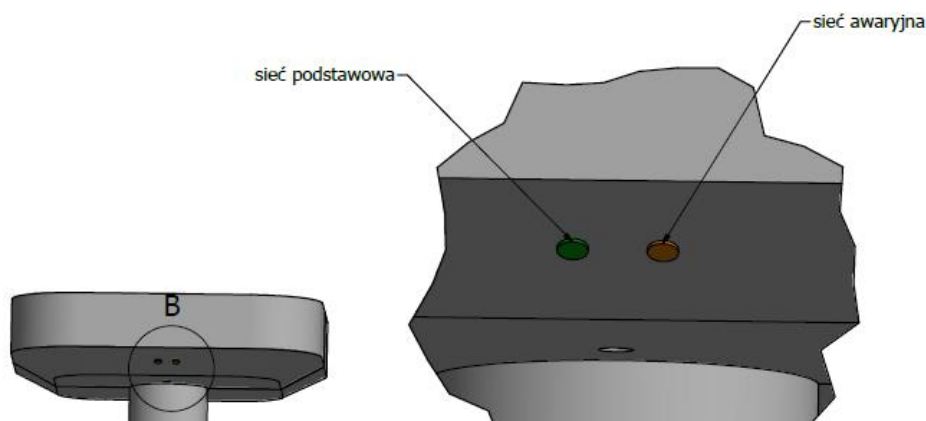
Nenastavujte funkční šroub. Musí být zašroubována, neslouží k seřizování.



Místo funkčního šroubu

4. Napájení ze sítě a nabíjení baterie

Síťové napájení je indikováno na stropním krytu: zelená LED – provoz hlavní sítě, oranžová LED – provoz nouzové sítě.



Pokud je svítidla vybavena nabíječkou, která umožňuje nabíjet baterie v lampě, měla by být připojena k elektrické síti se stejnými parametry napájení, jaké jsou uvedeny na typovém štítku. Nabíjecí systém se aktivuje zasunutím příslušného konce napájecího kabelu do zásuvky umístěné v krytu lampy, zasunutím kabelové zástrčky do zásuvky a stisknutím spínače umístěného v krytu lampy z polohy 0 na 1.

Neprovádějte operace, když se baterie nabíjejí.

Na ovládacím panelu nebo napájecím panelu je zabudován LED indikátor, který indikuje stav nabití baterií. Když svítí zelená LED, není třeba dobíjet. Mohou se vyskytnout následující indikace:

Zelená LED – baterie jsou nabitě

Červená LED – nízký stav baterie – absolutně **připojte napájecí zdroj k bateriím**

Po připojení napájení se rozsvítí zelená LED. Baterie by měly být nabitý min. 6 hodin. Pokud jsou baterie nabitý v kratším čase, proces se automaticky ukončí. Pokud uživatel ukončí proces nabíjení dříve, po odpojení napájení se rozsvítí LED diody, které odpovídají úrovni nabití baterie.

Nominální výdrž baterie je cca. 3 hodiny. Tato doba však může být zkrácena v závislosti na intenzitě používání lampy.

Neskladujte lamp s vybitými bateriemi.

Při výměně baterií vždy vyměňte sadu.

Příliš časté nabíjení baterií může vést ke zkrácení životnosti baterie.

Neskladujte lampu s vybitými bateriemi - pokud výrobek nepoužíváte déle než týden, vypněte síťový vypínač a po delší době nepoužívání výrobku baterie nabijte - alespoň jednou za šest měsíců.

5. Nebezpečí kolize

Při přemísťování ramen lampy je třeba se vyvarovat kolizí mezi rameny nebo hlavami lampy, jakož i s jinými zařízeními na operačním sále.

Používejte lampu vědomě, opatrně a s plnou odpovědností.

6. Posouzení správné funkce

Před každým prvním spuštěním a použitím lampy v daný den je nutné posoudit její správnou funkci.

Jak posoudit správný provozní stav:

- Zkontrolujte plynulost pohybu tím, že se pokusíte lampu posunout ručně
- Kontrola mechanické vůle ručním pohybem světel a systému ramen
- kontrolovat funkci elektronického systému prováděním všech pohybů ovládaných z ovládacího panelu a sterilizované rukojeti,
- zkontrolujte, zda ramena sama nepadají nebo se nezvedají

Pokud během takového testu nejsou zjištěny žádné nepřesnosti nebo poškození a během testů se k uživateli nedostanou žádné rušivé zvuky, lze lampu použít. V opačném případě se podívejte na bod odstraňování problémů.

Pokud lampa není zcela funkční, nesmí se používat. Tato skutečnost by měla být oznámena výrobcí nebo jeho zástupci. Použití vadného lamp může vést k poškození, za které nese odpovědnost uživatel a za které výrobce neodpovídá.

4. Vady a závady

Poškození a závady zjištěné na výrobku obsluhou by měly být okamžitě hlášeny osobě odpovědné za stav údržby v daném zařízení. Tato osoba je po důkladné diagnostice možné závady a její příčiny povinna kontaktovat servis nebo výrobce za účelem konzultace a případného poučení o dalším

postupu. Výrobek, který nelze bezpečně používat (mechanické nebo elektrické poškození), nelze používat, dokud nebude opraven.

5. Čištění a dezinfekce

K čištění a dezinfekci používejte čisticí prostředky, které ve svém složení neobsahují aktivní kyslík ani chlór. Po dezinfekci by měl být produkt omyt destilovanou vodou, aby se odstranily skvrny. K důkladnému vysušení použijte suchý, měkký, sterilní hadřík.



Před dezinfekcí je bezpodmínečně nutné odpojit napájecí kabel.

K mytí prvků z plastu nepoužívejte žádné prostředky, jejichž složky ničí jejich strukturu.

Odnímatelná sterilizovatelná nastavovací rukojeť je vyrobena z materiálu, který odolá podmínkám sterilizace při vysoké teplotě. Rukojeť musí být vyčištěna, dezinfikována a sterilizována, a to jak před prvním použitím, tak před každým dalším použitím. Rukojeť by měla být sterilizována ve vzpřímené poloze, v autoklávu při teplotě do 134 stupňů C po dobu až 5 minut. Rukojeti lze sterilizovat maximálně 100krát, po uplynutí této doby je nutné rukojeti vyměnit za nové.

Otvory diod žárovky jsou vyrobeny z polykarbonátu, který lze čistit standardními čisticími prostředky ve formě roztoku v koncentracích specifikovaných výrobcem. Polykarbonát neotírejte nasucho, nepoužívejte drhací prostředky ani nepoužívejte prostředky s obsahem alkoholu vyšším než 20 %. Po vyčištění otřete okenice antistatickým prostředkem.

Seznam dezinfekčních prostředků naleznete v Příloze 1 manuálu.

Nedodržení výše uvedených požadavků bude mít za následek ztrátu záruky na produkt.

6. Údržba, kontroly a opravy

Veškeré opravy výrobku provádí příslušný servis nebo přímý zástupce výrobce. Uživatel nemá právo provádět jakékoli úpravy a opravy výrobku sám bez zvláštního školení a oprávnění. Poté, co zákazník získá písemný souhlas výrobce s jakoukoli opravou, kterou má provést technický personál zákazníka, výrobce zpřístupní všechny potřebné informace potřebné k provedení opravy.

Pro zajištění dlouhého a bezproblémového provozu lamp používejte pouze originální díly dodané výrobcem.

Vzhledem k tomu, že výrobek obsahuje prvky, které mohou představovat hrozbu pro životní prostředí, musí být nakládání s použitými díly v souladu s předpisy na ochranu životního prostředí.

V případě výměny baterií je výrobce povinen je odebrat zpět.

Všechny opravy, kontroly a údržba by měly být zaznamenány na kartě Dokončené opravy a údržby přiložené k příručce k produktu (Dodatek 2).

7. Technická kontrola a periodická kontrola

Aby bylo zajištěno zachování řádného technického stavu výrobku, je uživatel povinen jej během jeho používání podrobit pravidelným technickým kontrolám. Kontroly jsou prováděny autorizovaným servisním střediskem nebo přímým zástupcem výrobce. Kontrola je prováděna na náklady uživatele.

Pouze pozitivní výsledek kontroly může být základem pro další použití lampy.

Každých 12 měsíců by mělo být provedeno následující:

- kontrola celkového technického stavu
- kontrola funkčnosti
- kontrola elektroinstalace

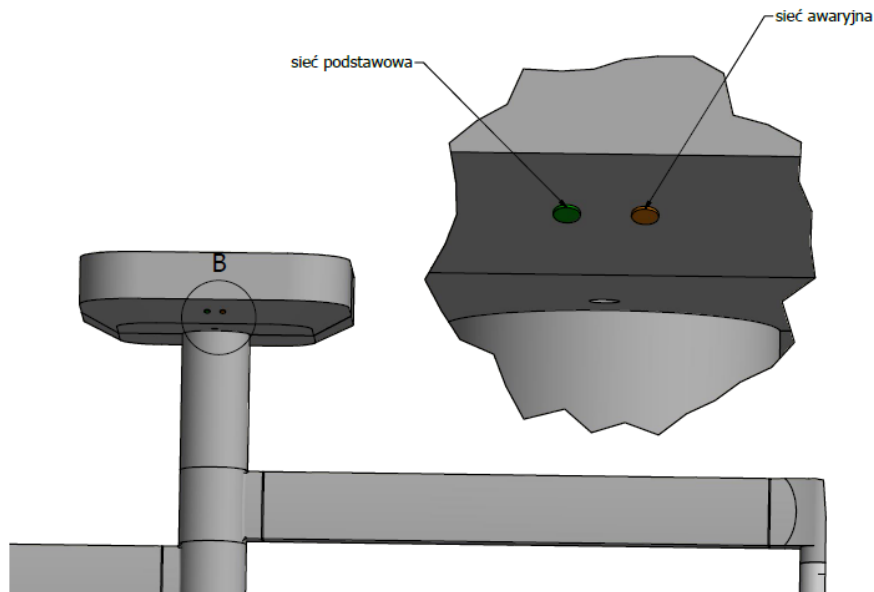
Aby byl zajištěn správný bezpečný provoz lamps, měl by uživatel zkontrolovat technický stav zařízení alespoň jednou za 6 měsíců. V tomto případě postupujte v následujícím pořadí:

- a) provádět všechny funkční pohyby ramen zavěšení, kontrolovat účinnost brzd, napínací síly otočných ramen, ochranu na rotačních uzlech
- b) zkontrolujte stav sterilizované rukojeti a funkci jejího upevňovacího mechanismu
- c) Zkontrolujte stav hlav svítidel – stav žaluzií, funkčnost řídicích systémů atd.
- d) zkontrolujte stav ochranného zemního vodiče

8. Odstranění případných problémů

a) lamp se nerozsvítí

- zkontrolujte úroveň nabití mobilních baterií a stav pojistek,
- zkontrolujte stav napájecích sítí (indikace provozu na stropním krytu: hlavní – zelená LED a nouzová – oranžová) – LED diody nesvítí, obě sítě nejsou napájeny.



b) nebezpečná fixace sterilizovatelných rukojetí

- vyměňte rukojeť za novou

V případě pochybností se obraťte na výrobce pro potřebnou pomoc a vysvětlení.

9. Likvidace produktu

Při rozhodování o ukončení používání výrobku je uživatel povinen jej dezinfikovat (výrobek, který nebyl dezinfikován v souladu s platnými předpisy na ochranu životního prostředí, je nebezpečným odpadem). Existují tři možnosti, jak postupovat:

1. Nechte výrobce zařízení výrobek zlikvidovat,
2. Mít podnik, který má požadovaná povolení k opětovnému odběru zařízení k vyřazení z provozu nebo likvidaci způsobem, který zajišťuje ochranu lidského života, zdraví a životního prostředí,
3. Provádět na vlastní pěst, pokud mají služby, které mohou výrobek rozebrat.

Pravidla pro nakládání s odpady jsou stanovena v zákoně o odpadech ze dne 14. prosince 2012

10. Elektromagnetické emise

Zdravotnický prostředek: **TL-01** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi. Uživatel by se měl ujistit, že zdravotnický prostředek: **TL-01** bude v takovém prostředí používán.

Typ problému	Klasifikace	Vysvětlení a tipy
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zdravotnický prostředek: TL-01 vyrábí vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní potřeby samotného zařízení. Hodnota vyzařování vysokofrekvenční energie je velmi nízká a pravděpodobně nebude způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zdravotnický prostředek: TL-01 je určen pro použití v obytných prostorách a v místnostech přímo připojených k nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí, blikání IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Zdravotnický prostředek: **TL-01** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi. Uživatel by se měl ujistit, že zdravotnický prostředek: **TL-01** bude v takovém prostředí používán.

Imunita	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň odolnosti	Vysvětlení a tipy
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± Kontakt 6 kV ± 8 kV vzduch	± Kontakt 6 kV ± 8 kV vzduch	Podlaha v místě, kde je sloup použit, by měla být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %
Šoky IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vodiči elektrického vedení ± 2 kV mezi vodičem elektrického vedení a zemí	± 1 kV mezi vodiči elektrického vedení ± 2 kV mezi vodičem elektrického vedení a zemí	Síťové napájení a rušení by mělo být stejné jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí
Rychlá přechodová řada IEC 61000-4-4	± Napájecí vedení 2 kV ± Signální vedení 1 kV	± Napájecí vedení 2 kV ± Signální vedení 1 kV	Síťové napájení a rušení by mělo být stejné jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, poklesy, změny napětí na elektrickém vedení IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% ponor UT) po dobu 0,5 cyklu 40% UT (60% ponor UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (30% dip UT) po dobu 25 cyklů < 5% UT (>95% ponor UT) po dobu 5 sekund		Síťové napájení a rušení by mělo být stejné jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA UT je síťové napětí před aplikací zkušebního napětí

Zdravotnický prostředek: **TL-01** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi. Uživatel by se měl ujistit, že zdravotnický prostředek: **TL-01** bude v takovém prostředí používán.

Imunita	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň odolnosti	Vysvětlení a typ
<p>Způsobené poruchy indukované vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6</p> <p>Vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz pro 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosná radiokomunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti kratší, než je doporučená separační vzdálenost, určená podle správného vzorce v závislosti na frekvenci vysílače. Tato vzdálenost je vzdálenost mezi vysílačem a jakoukoli částí zdravotnického prostředku a/nebo jeho kabeláže.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz pro 2,5 GHz</p> <p>kde: <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) deklarovaný výrobcem vysílače; <i>d</i> je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole ze stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů, určená měřením v místě instalace, by měla být nižší než úroveň odporu produktu v celém frekvenčním rozsahu.^b</p> <p>K poruchám fungování zdravotnického prostředku může dojít při používání kolony v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.</p> <p>Správná funkce zdravotnického prostředku by měla být ověřena, pokud je zdravotnický prostředek používán v blízkosti zařízení označených tímto symbolem</p>

a Intenzita pole ze stacionárních vysílačů, jako jsou rozhlasové stanice, telefonní stanice (telefonie mobilní, bezdrátové), pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, AM FM vysílací stanice, televizní vysílače, nelze odhadnout s dostatečnou přesností. Aby bylo možné posoudit elektromagnetické záření ze stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů, měla by být měření prováděna v místě instalace zdravotnického prostředku: **TL-01**. Pokud hodnota intenzity elektromagnetického pole v místě instalace zdravotnického prostředku překračuje úroveň jeho odolnosti, je třeba ověřit správnou funkci zařízení. Pokud zdravotnický prostředek nefunguje správně, může být nutné: provést další měření, přeorientovat a/nebo přemístit zdravotnický prostředek a/nebo použít další ochranná opatření.

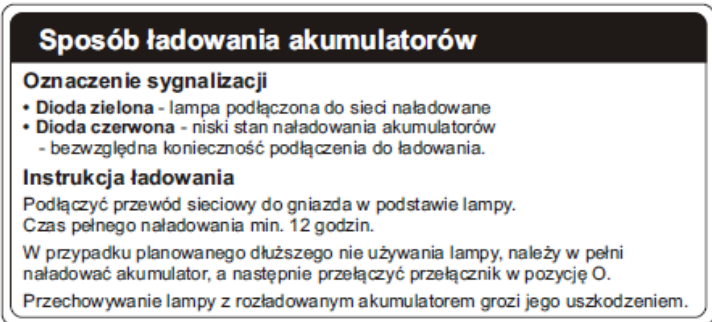
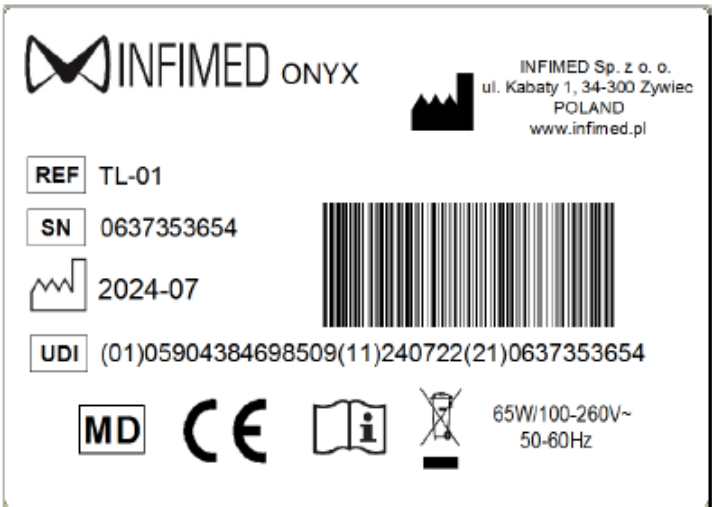




b Mimo frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

POZNÁMKA

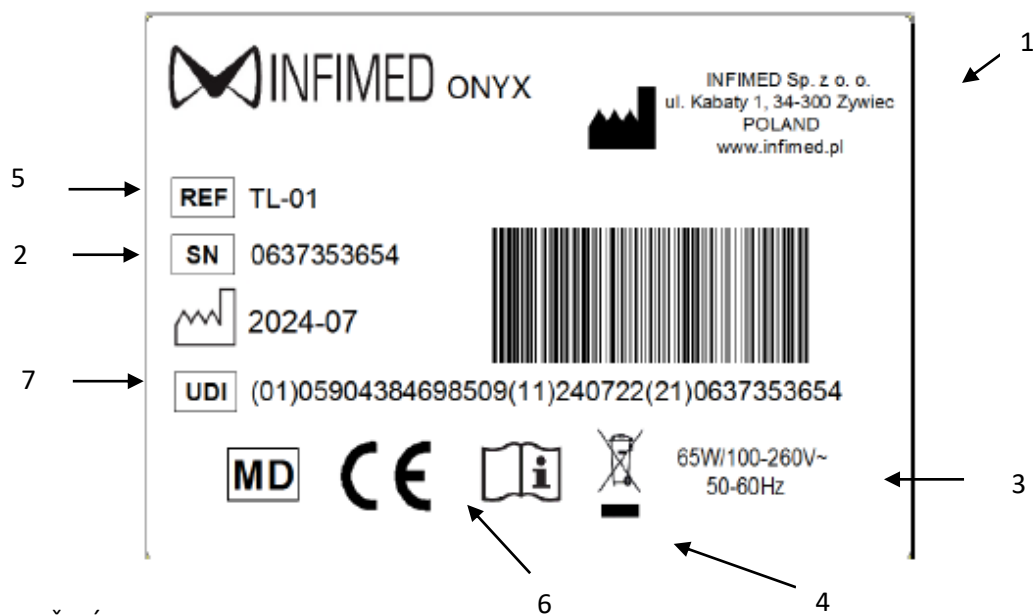
Výše uvedená vysvětlení nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln podléhá absorpci a odrazům od budov, předmětů a lidí.

11. Štítky na lampy

Označení operačního světla ONYX TL-01:

1	 <p>Sposób ładowania akumulatorów</p> <p>Oznaczenie sygnalizacji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dioda zielona - lampa podłączona do sieci naładowane • Dioda czerwona - niski stan naładowania akumulatorów - bezwzględna konieczność podłączenia do ładowania. <p>Instrukcja ładowania</p> <p>Podłączyć przewód sieciowy do gniazda w podstawie lampy. Czas pełnego naładowania min. 12 godzin.</p> <p>W przypadku planowanego dłuższego nie używania lampy, należy w pełni naładować akumulator, a następnie przełączyć przełącznik w pozycję O. Przechowywanie lampy z rozładowanym akumulatorem grozi jego uszkodzeniem.</p>	Bezpečnostní pokyny pro dobíjení lampy
2	 <p>INFIMED ONYX</p> <p>INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl</p> <p>REF TL-01</p> <p>SN 0637353654</p> <p> 2024-07</p> <p>UDI (01)05904384698509(11)240722(21)0637353654</p> <p>MD CE   65W/100-260V~ 50-60Hz</p>	Talíř ONYX TL-01
3		Konektor pro vyrovnání potenciálu

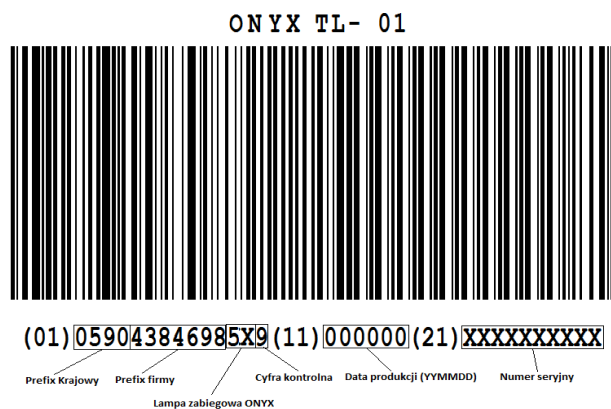
Talíř













Popis značení:

1. Jméno výrobce, logo a adresa
2. Sériové číslo
3. Parametry napájení, spotřeba energie
4. Další značení, např. díly aplikace, třídy těsnosti atd.
5. Symbol produktu
6. Značka CE
7. Kód UDI-DI-PI

Vysvětlení kódu UDI-DI-PI



Údaje uvedené na štítku:

Lp.	Element:	Piktogram k použití
1.	Firemní značka	
2.	Jméno a adresa výrobce	
3.	Jméno	Provozní lampa
4.	Číslo dílu	
5.	Značka CE – shoda výrobku s požadavky nařízení MDR 2017/745	
6.	Hodnocení IP	IP-X4
7.	Sériové číslo	
8.	Datum výroby	
9.	Přečtěte si návod k použití	
10.	Poznámka	
11.	Zdravotnický prostředek	
12.	Kód UDI	

Výrobce si vyhrazuje právo provádět změny v designu lampy v souvislosti s použitím novějších technologických řešení za účelem zlepšení funkčnosti produktu.

Příloha 1

Prostředky doporučené pro čištění a dezinfekci povrchů výrobků a prvků z hliníku, oceli s práškovým nástřikem a plastů

PŘÍPRAVA	STAL I HLINÍK	MATERIÁL	DISTRIBUTOR/VÝROBCE
MELISEPTOL	+	-	Aesculap-Chifa Sp.z o.o. Tysiąclecia 1464-300 Nowy Tomyšl tel: 061 4420100fax: 061 4437505
SPREJ	+	-	Bochemie PL Sp. z o.o. Jana III Sobieskiego 11/E640-082 Katovice tel:+48694400019
TRICHLOROL	+	+	MEDILAB Sp. z o.o. ul. Niedźwiedzia 6015-531 Białystoktel./fax: (85) 7479300tel./fax: (85) 7479301
SURFANIOS PREMIUM	+	+	
NEOFORM MED RAPID	+	-	DR WEIGERT POLSKA Sp. z o.o. Wybrzeże Gdyńskie 6D 01-531 Varšava telefon: +48 (22) 6160223, 6160231
AKTIVNÍ INCIDIN	+	+	Opolska 114 31-323 Krakov Tel.: 48-12-2616 100 Fax: 48-12-2616 101
PĚNA INCIDIN	+	+	
TERRALINOVÁ OCHRANA	+	+	Schulke Polska Sp. z o. o. Rydygiera 801-793 Varšava Tel : (022) 568-22-02(022) 568-22-03Fax: (022) 568-22-04
PROVĚST	+	-	
NEVAŘENÉ	+	-	Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH Carl-Friedrich-Gaus-Strase 7, D-50259 Pulheimtel. +49 (0) 2234-98466-0 fax +49 (0) 2234-98466-11
ANTISEPTICA COMBI SPREJ	+	-	
VELKÝ SPREJ NEBO	+	-	
VELOX SPREJ	+	+	Medisept Sp. z o.o. Ul. Konopnica 193 c, 21-030 Motycz tel. +48815352222

Příloha 2

List o opravách a inspekcích výrobků

Typ svítilny Sériové číslo Datum nákupu

Recenze č.	Datum kontroly nebo opravy	Typ kontroly (roční, pololetní)	Osoba provádějící kontrolu nebo opravu	Podpis osoby provádějící kontrolu nebo opravu	Komentáře zjištěné při kontrole nebo opravě
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					