

Uživatelský manuál

PROVOZNÍ LEHKÁ PROXY

OL-03

Sériové číslo.....



Vydání 3.1

Září 2024

Výrobce:

Společnost s ručením omezeným InfiMED

Kabaty 134-300 Żywiec

Polska

WWW.infimed.pl

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

NIP 553 251 29 67REGON 243274947

V souladu s přílohou VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 byla svítilna 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 světelných prvků	9
1.7. Elektromagnetická kompatibilita	9
2. Doprava a uvedení do provozu	10
2.1. Přeprava	10
2.2. Vybalení, uskladnění a první spuštění	10
3. Použití a provoz	12
3.1. Ovládací panel (ukázková verze dotykového LCD panelu a membránové klávesnice).....	12
3.2. Nastavení pomocí držáku regulace (doplňková možnost)	15
3.3. Umístění světelných hlav v závislosti na pružinovém rameni	16
4. Síťové napájení a nabíjení baterie.....	18
5. Nebezpečí kolize.....	20
6. Posouzení správné funkce	20
7. Vady a závady	20
8. Čištění a dezinfekce	20
9. Údržba, kontroly a opravy	21
10. Technická kontrola a periodická kontrola	21
11. Odstranění případných problémů	22
12. Likvidace produktu	22
13. Elektromagnetické emise	24
14. Popisky.....	26

1. Bezpečnost

Výrobek byl navržen a vyroben tak, aby bylo zajištěno bezpečné používání a údržba zařízení. Pro bezpečné používání lampy je nutné si přečíst, pochopit a dodržovat pravidla stanovená 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.

Konzultace s instrukcemi je naprosto nezbytná.

1.1. Obecné bezpečnostní poznámky

- Je zakázáno používat, udržovat a opravovat lampu způsobem, který je v rozporu s tímto návodem k použití. Může dojít ke škodám, za které bude odpovědný uživatel a za které výrobce neručí.
- Uživatel nemá právo sám upravovat nebo opravovat produkt. Takový pokus bude mít za následek ztrátu záruky na produkt. Opravy smí provádět pouze údržbářská služba nebo zástupce výrobce.
- Optické záření vyzařované tímto výrobkem vyhovuje expozičním limitům pro snížení rizika fotobiologických rizik 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 z chirurgického svítidla. Může dojít k poranění oka.
- Lampu nelze použít, pokud diafragma nebo systém čoček indikuje poruchu (nestabilní držák, prasklina atd.). Nesprávná teplota nebo změna parametrů světla může mít vliv na provoz.
- Při pohybu ramen lampy byste měli dbát na to, aby nedošlo k mechanickým kolizím mezi rameny nebo hlavami lampy.
- Aby bylo dosaženo plného rozsahu ovládnutí osvětlení, měla by být vzdálenost mezi provozním polem a lampou od 0,6 do 1,5 m
- Svítidlo musí být připojeno ke zdroji energie v souladu s typovým štítkem (indikace provozu zdroje na stropním krytu: hlavní - zelená LED a nouzová - oranžová LED).
- Žárovka není určena pro práci na potenciálně nebezpečných místech (tj. tam, kde hrozí nebezpečí výbuchu).
- Na prvky lampy nepokládejte jiné předměty, protože by to mohlo vést ke ztrátě stability zavěšení nebo k ohrožení během operace.
- Neskladujte svítidlo 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.
- Nepoužívejte bělicí směsi obsahující aktivní chlór nebo kyslík.
- K mytí plastových prvků nepoužívejte žádné směsi obsahující přísady, které narušují strukturu plastů.
- Sada žárovek skládající se ze dvou světelných hlav může generovat ozáření nad 1000W / m² (při maximálním Ec).
- Používejte nejnižší možnou intenzitu osvětlení Ec vhodnou pro ošetření.
- Vyhněte se překrývání světelných polí s vysokou hodnotou intenzity osvětlení Ec - pokud je intenzita světla Ec jedné lampy nastavena na 100 %, pak v případě překrytí druhého pole by měla být její intenzita Ec nastavena pod 40 %.
- Pokud je intenzita osvětlení Ec dvou nebo více žárovek nastavena na 80 % nebo více, jejich pole by se neměla překrývat.
- Svítidla by měla být umístěna ve vzdálenosti 100 cm od provozního pole, v případě jiných vzdáleností (zejména kratších vzdáleností) mohou být překročeny přípustné hodnoty výkonu optického záření.

Nedodržení výše uvedených požadavků, zejména požadavků týkajících se mytí a dezinfekce, bude mít za následek ztrátu záruky na výrobek

1.3. Technické parametry

Technické parametry operačních svítidel InfIMED PROXY:	OL-03
Intenzita světla Ec	160 000lx
Nastavení intenzity světla	5 - 100%
Teplota barev Tc (světla bez nastavení teploty barev)	3800-4800K (3700-5000K)*
Průměr světelného pole d10 při Ec	240 až 340 mm (200 až 360 mm)*
Pracovní rozsah bez přestřování	700 - 1400 mm
Světelná hloubka (L1+L2) 20 % a 60 %	1200mm (700mm)
Index podání barev [Ra(1-8)]	>95 (>97)*
Index podání červené barvy [R9]	>93 (>95)*
Intenzita záření Ee v DRef = 1000 mm	<570W/m ²
Maximální ozáření Etotal v DMI = 800 mm	< 690 W/m ²
Integrovaný systém endo osvětlení s nastavitelnou intenzitou	Zelené světlo (bílé světlo)*
Teplota světlého povrchu	<40,00oC

Zvýšení teploty v blízkosti hlavy lékaře	<1,00oC
Zdroj proudu	90-250V AC
Spotřeba energie (+_10%)	80W
Napětí hlav svítidel	24-28V DC
Životní cyklus svítidel	>60 000 hodin
Třída ochrany světelné hlavy	Krytí IP54
Životnost	10 roků

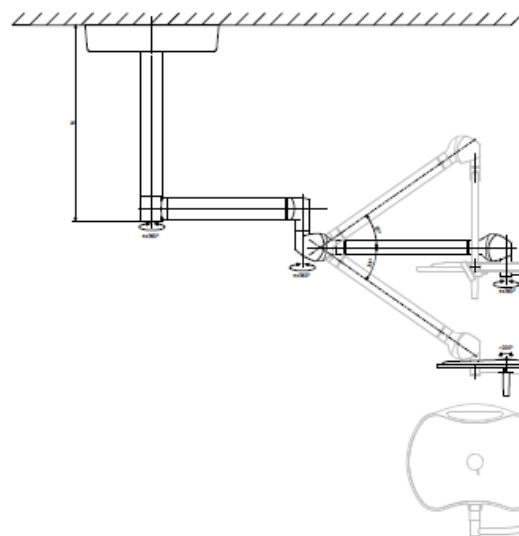
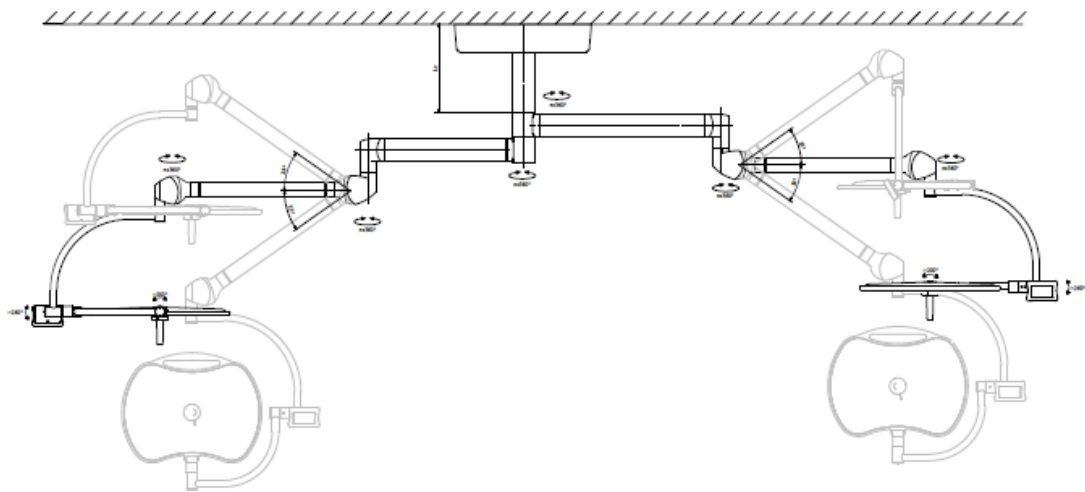
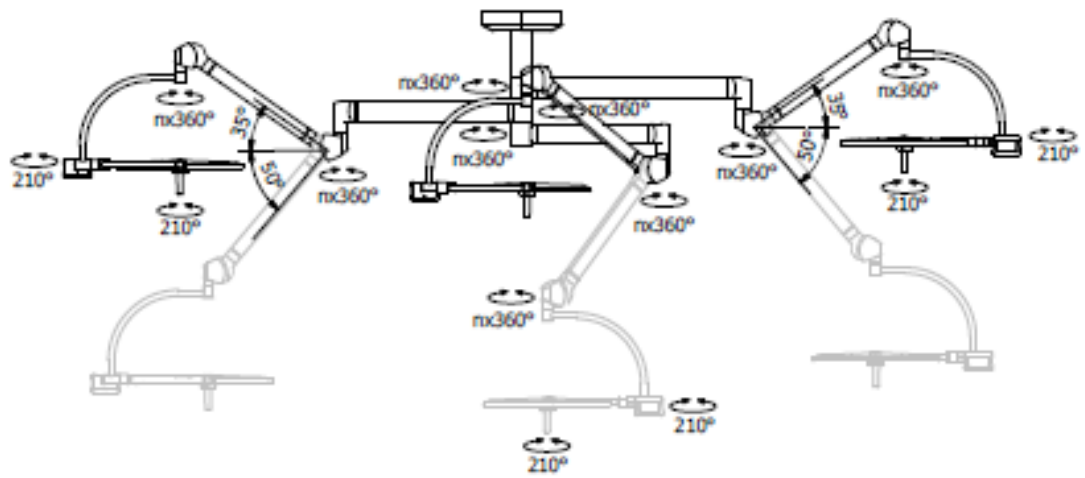
Referenční bod Dref pro měření světelnosti světelného zdroje je DRef = 1000 mm Tolerance světelných parametrů světelného zdroje +/- 10 %

* další verze

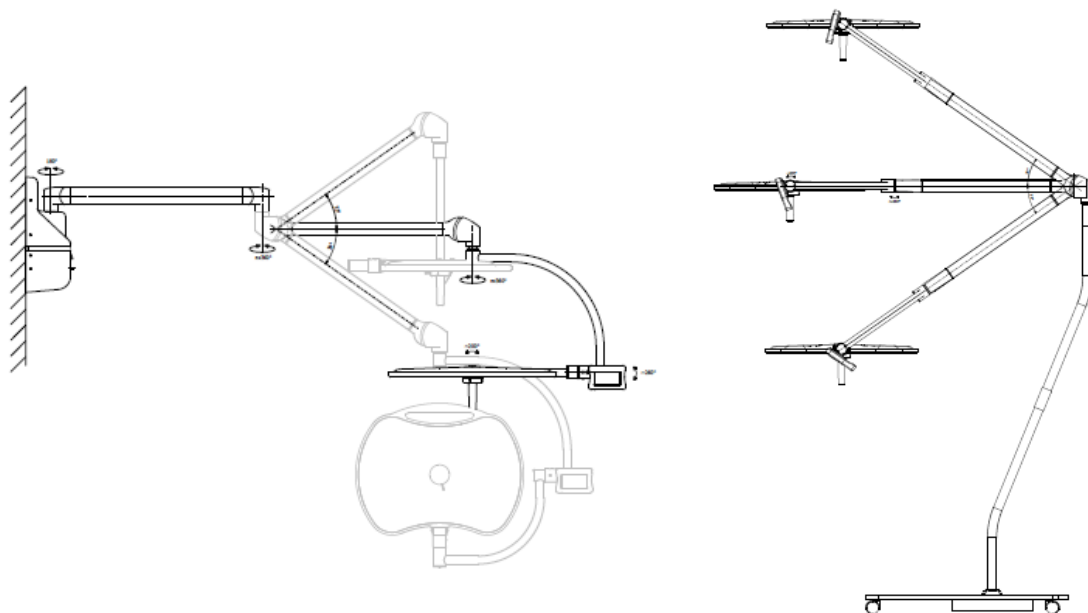
Specifikace fotoaparátu	Popis
Obrazové zařízení	Snímač CMOS Exmor typu 1/2 .8
Efektivní obrazové body	Přibližně 2 miliony
Digitální zoom	Min 10x
Optický zoom	Min 20x
Horizontální úhel pohledu	54.10 až 2.90
Synchronizační systém	Interní
Elektronická závěrka	1 /2 až 1/10 000 s, 21 kroků
Vyvážení bílé	Auto
Systém ostření	Auto
Řízení expozice	Ovládání AE: Auto, Manuální, Priorita (priorita závěrky a priorita clony)
Video výstup	
Hodnota objektivu	20x optický zoom, f=4,7 mm (širokoúhlý) – 94,0 (tele), f1,6 až f3,5
Poměr S/N Více	>50 dB
Signální systém	Signální systém HD: 1080p / 29.97, 1080p / 25, 1080i / 59.94, 1080i / 50, 720p / 50, 720p / 29.97, 720p / 25, SD: NTSC/PAL

Pro speciální požadavky zákazníků je možné vyrobit zařízení se změněnými parametry neovlivňujícími bezpečnost.

Konfigurace lamp PROXY OL-03



Závěsná a mobilní verze:



1.4. Obecné požadavky

Výrobek by měl být používán, udržován a servisován v souladu se zásadami obsaženými v tomto návodu.

Svítilno je určeno k instalaci a použití pouze v uzavřených prostorách. **Je zakázáno používat, udržovat a servisovat lamp způsobem, který je v rozporu s tímto návodem k použití. Může dojít ke škodám, za které bude odpovědný uživatel a za které výrobce neručí. Jakékoli změny prvků lampy v rozporu s návodem k použití, s použitím jiného zařízení, než které nabízí výrobce, mohou být povoleny pouze s písemným souhlasem výrobce. Uživatel musí zajistit, aby veškerý personál, který obsluhuje a používá výrobek, znal a chápal tento návod k použití, chápal jej a uplatňoval.** Uživatel je také povinen zajistit, aby lampa byla používána pouze k určenému účelu a za vhodných podmínek. Uživatel je povinen zaručit všechny nezbytné prostředky k zajištění bezpečné a správné funkce výrobku a k zabránění jakémukoli ohrožení života a zdraví jeho, jeho pacientů a třetích osob.

1.5. Popis produktu

Provozní světla Infimed PROXY řady OL-03 využívají jako zdroj světla LED diody. Jsou určeny k osvětlení operačního pole při chirurgických zákrocích a operacích. Nejdůležitější vlastnosti jsou velmi dobré, stálé technické parametry, velmi nízká teplota záření nebo velmi dlouhá pracovní doba. Provozní světla OL-03 zajišťují vysokou intenzitu světla a indexy podání barev. Parametry lampy lze nastavit pomocí sterilní rukojeti (volitelně s bezkontaktním přepínáním funkcí), pomocí integrovaného ovládacího panelu a externích ovladačů - systému Opera nebo bezdrátového ovládacího panelu. Ovládací panel umožňuje nastavení intenzity světla, průměru pole, nastavení teploty barev a endoskopického osvětlení. Ovládací panel může být volitelně vyroben s automatickým systémem řízení intenzity osvětlení v závislosti na úrovni jasů okolí lampy nebo se

synchronizovaným ovládním více světelných hlav. Nízká hmotnost hlavy lampy a madla v ní použitá umožňují snadné umístění lampy a její stabilní umístění. Těsná, odolná vůči vlivům prostředí konstrukce zajišťuje snadnou dezinfekci a udržování čistoty.

Provozní světla řady OL-03 jsou nabízena ve třech montážních verzích: stropní, nástěnná a mobilní.

Operační lampy mohou být volitelně vybaveny HD kamerou, která je určena pro sledování a záznam průběhu operace.

1.6. Popis světelných prvků

Příklad konstrukce světelné hlavy:



1 – uspořádání ramen Light head

2 – membránový nebo LCD dotykový panel

3 – hlavní panel světelné hlavy

4 – sterilní držák nebo kamera

1.7 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnický prostředek: **OL-03** je elektrický přístroj. 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: *položka 7 Charakteristika elektromagnetického prostředí* – je zde popsáno elektromagnetické prostředí, ve kterém by měl být zdravotnický prostředek **OL-03** používán. Byla také představena doporučení a varování, kterými by se uživatelé měli řídit.

Použití jiného 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 přenosnými rádiovými vysíláči a produktem

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz	150 kHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$ vzdálenost v metrech	$d = 1,2\sqrt{P}$ vzdálenost v metrech	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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 uvedených vzorců. P je výkon ve wattch (W) podle prohlášení výrobce vysílače.

POZNÁMKA Výše uvedené pokyny nemusí platit pro všechny případy. Šířené elektromagnetické vlny jsou pohlcovány a odráženy od budov, předmětů a lidí.

2. Doprava a uvedení do provozu

2.1. Přeprava

Výrobek lze přepravovat všemi běžně dostupnými krytými dopravními prostředky. Během přepravy musí být výrobek chráněn před vlhkostí a prachem a znehybněn na místě. Během přepravy, skladování a vybalování produktu by se teplota měla pohybovat v rozmezí od -10 do +60 °C a vlhkost 20-60 %. Při rozbalování výrobku nesmí změny teploty překročit 8-10°C za hodinu. Výrobek by neměl být vybalován, dokud nedosáhne teploty místnosti, kde bude instalován. V případě výrazných teplotních rozdílů mezi přepravní teplotou a pokojovou teplotou, kde bude výrobek používán, by měla být lampa ponechána minimálně 12 hodin, aby se vyrovnala úroveň teploty. Pokud není na přepravním obalu jasně vyznačeno jinak, nesmíte výrobky pokládat do vrstev.

V případě přepravy lampy ve specifických podmínkách (nízká teplota okolí) musí být způsob přepravy a zajištění výrobku koordinován s výrobcem.

2.2. Vybalení, uskladnění a první spuštění

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

Příprava lampy k práci by měla být provedena následovně:

- Ujistěte se, že přepravní obal byl umístěn na přiměřeně dlouhou dobu v místnosti, kde bude lampa používána.
- Otevřete přepravní obal a odstraňte všechny materiály, které chránily svítidlu během přepravy
- Montáž systému stropní desky na stávající strop podle "Příručky pro přípravu stavby" pro provozní a ošetřovací svítidla Infimed.

d) Nainstalujte zavěšení lampy, v závislosti na verzi lampy (instalace podle "Instalačního manuálu" na držáku dodaném výrobcem)

e) Namontujte lamp hlavu do zavěšení

f) Připojte lamp k napájecímu systému, poté připojte napájecí systém k elektrické síti

g) Pečlivě si přečtěte návod k obsluze.

h) Zkontrolujte mechanické systémy lampy

V případě, že lampa není plně funkční, to znamená, že parametry nejsou v souladu s popisem v uživatelské příručce, její použití není povoleno. Měli byste kontaktovat dodavatele, servisní službu nebo výrobce. Použití vadného výrobku může způsobit škodu, za kterou bude odpovědný uživatel a za kterou výrobce neodpovídá.

Pokud nebude výrobek delší dobu používán, měl by být skladován v následujících podmínkách prostředí:

- teplota: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F)

- vlhkost: 50 % ± 25 %

Výrobek musí být během skladování vypnutý. Spínač musí být v poloze "0". V případě delšího skladování by měl být každých 6 měsíců připojen ke zdroji napájení na 24 hodin, aby se baterie nabily. Výrobek nelze skladovat, když jsou baterie vybité (svítí červená LED na panelu).

Výrobek je určen k instalaci a provozu pouze v uzavřených místnostech s následujícími podmínkami prostředí:

- teplota: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F)

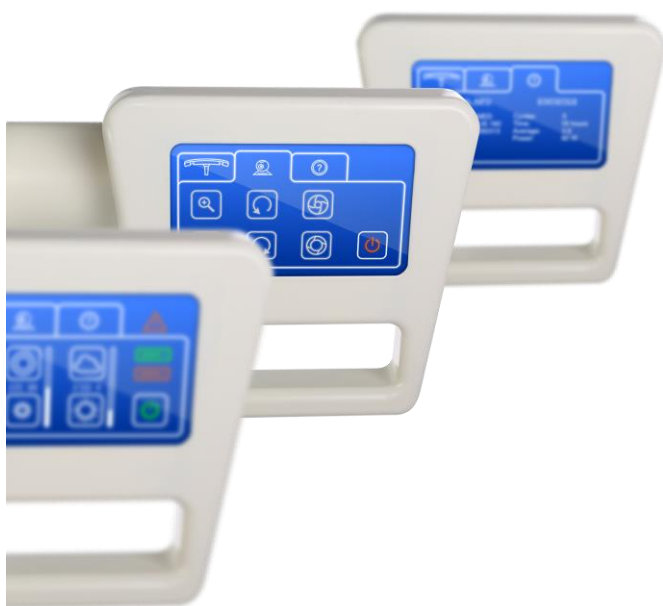
- vlhkost: 50 % ± 25 %

- atmosférický tlak 700 až 1060 hPa

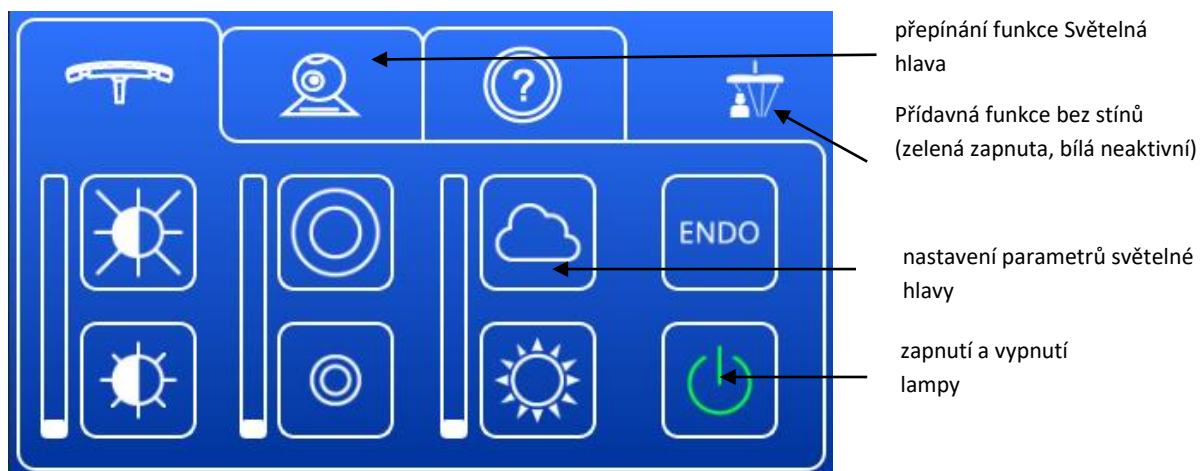
3. Použití a provoz

3.1. Ovládací panel (ukázková verze dotykového LCD panelu a membránové klávesnice)

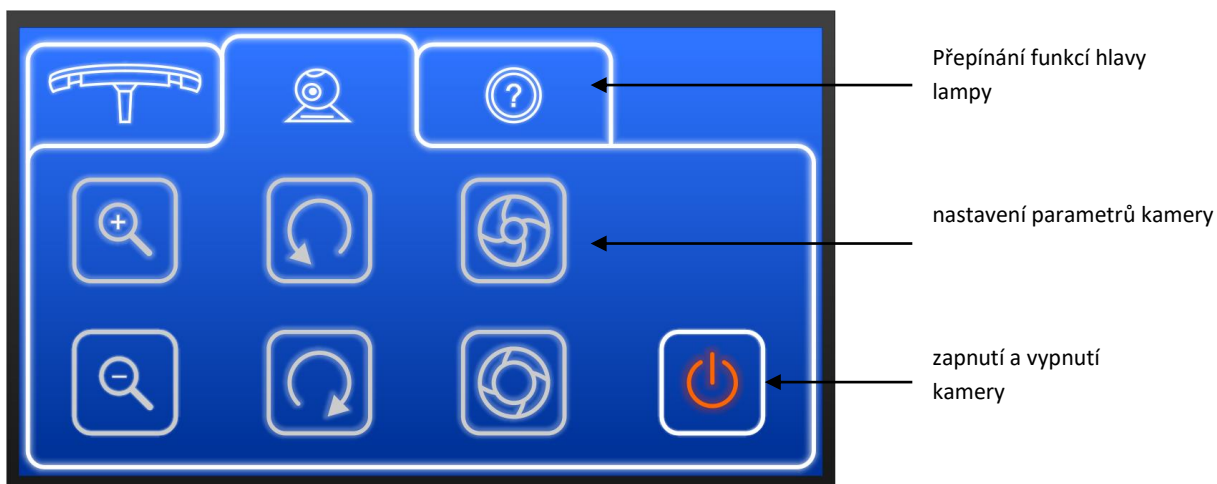
LCD s dotykovým panelem



Ovládací panel parametrů lampy



Ovládací panel kamery



Funkce nastavitelné z panelu:

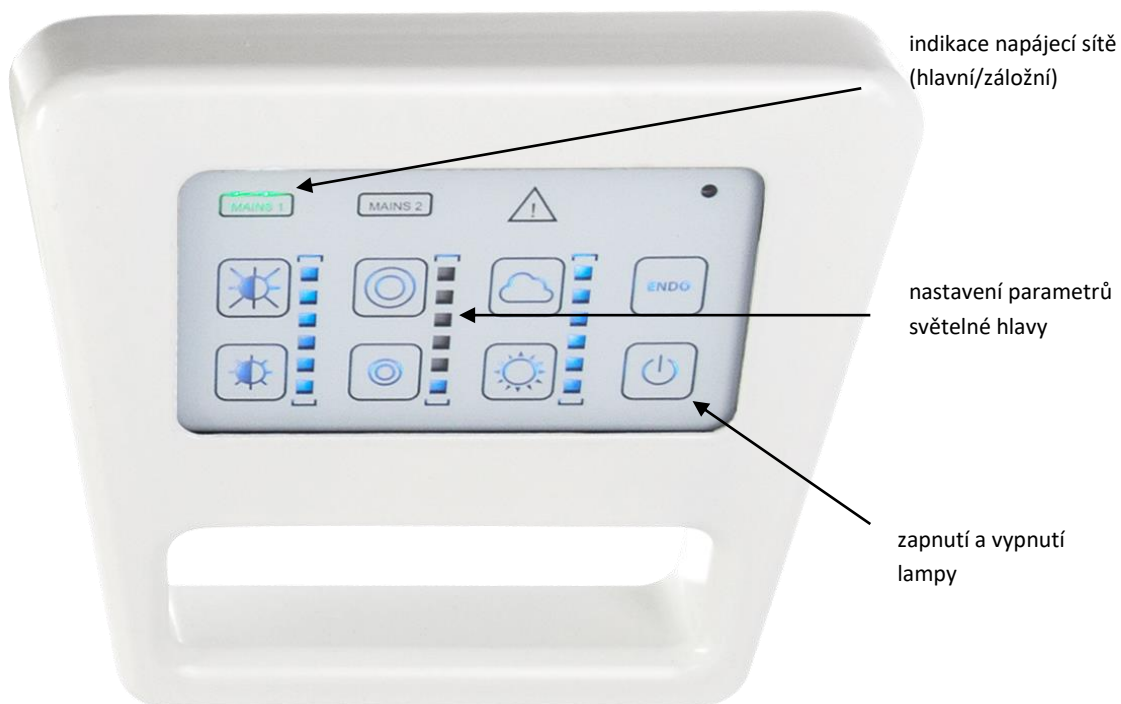
- zvětšení
- otáčení kamery,
- manuální clona a auto

Externí bezdrátový ovladač - pro dálkové ovládání a nastavování parametrů lampy:

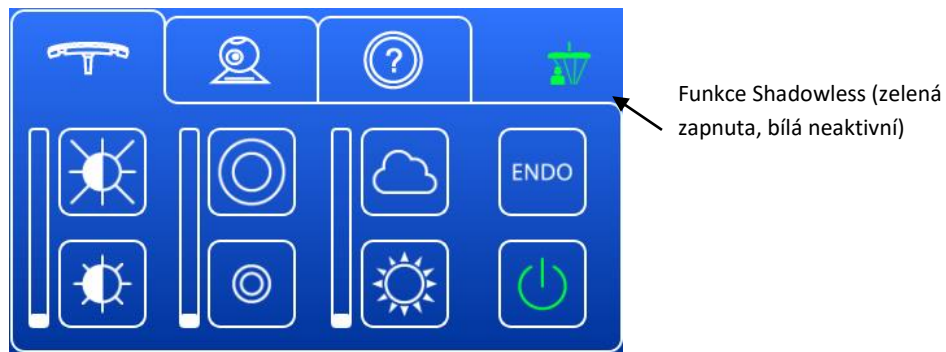
- zapínání a vypínání,
- regulace intenzity osvětlení,
- regulace teploty barev,
- nastavení průměru světelného pole,
- synchronizované ovládání parametrů obou světelných hlavic.



Membránová klávesnice



Inteligentní funkce bez stínu (doplňková možnost)



Aktivace stisknutím symbolu v pravém horním rohu způsobí aktivaci senzorů detekujících překážky (např. hlavy chirurgů) - operace je signalizována zeleně. Senzory vypínají světelné panely kryté překážkou nad operačním polem a zvětšují zbylé, aby byly zachovány světelné parametry v provozním poli. Vypnutí se provádí opětovným stisknutím symbolu - bílá barva signalizuje nefunkčnost.

Funkce Synchrono (doplňková možnost)



Po stisknutí symbolu světelné hlavy (levý horní roh) se otevře výběrové menu pro jednotlivé nebo skupinové operace (vybrané jsou označeny zeleně).

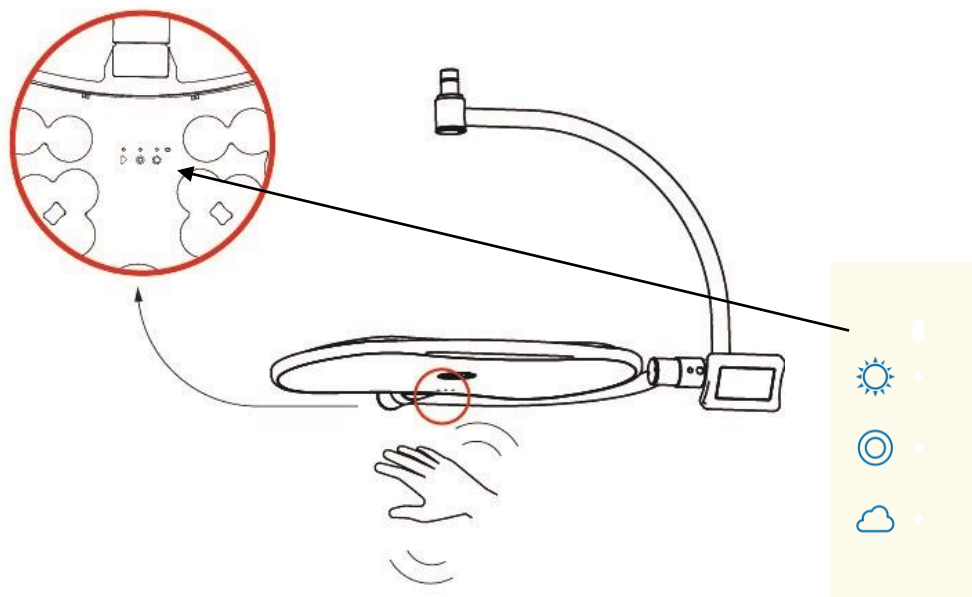


Po aktivaci funkce Synchrono dojde při změně parametrů kterékoli světelné hlavy ke změně v obou (provoz je signalizován ikonou dvojitě světelné hlavy).

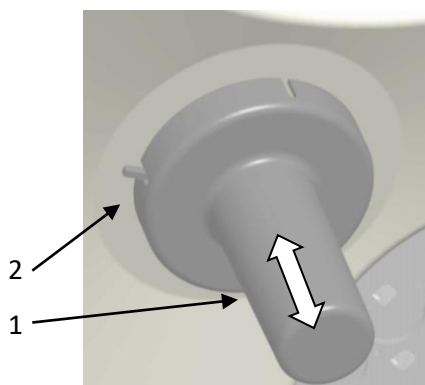
Pro její vypnutí zvolte normální provoz (provoz signalizován jednou ikonou světelné hlavice).

3.2. Nastavení pomocí držáku regulace (doplňková možnost)

Po zapnutí hlavy lampy je možné měnit světelné parametry lampy pomocí senzoru a sterilizované rukojeti. Přepínání funkcí se provádí pohybem ruky pod senzorem umístěným ve světelné hlavě, a to v následujícím pořadí: nastavení intenzity, nastavení pole, nastavení teploty barev. Vybraná funkce je zvýrazněna modrou barvou.



Průměr světelného pole lze nastavit otočením vpravo od levého sterilizovaného držáku regulace.

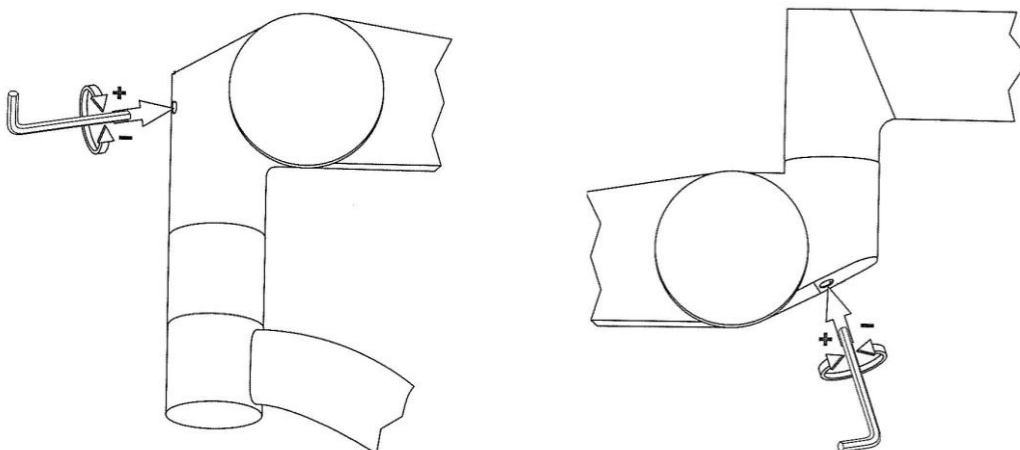


- Chcete-li sterilizovaný držák vyjmout, stiskněte tlačítko č. (2) a držte jej stisknutý, zatáhněte za něj.
- Chcete-li držák nainstalovat, nasuňte jej na vodící lištu (1), dokud nezapadne (2).

3.3. Umístění světelných hlav v závislosti na pružinovém rameni

Ondal ramena

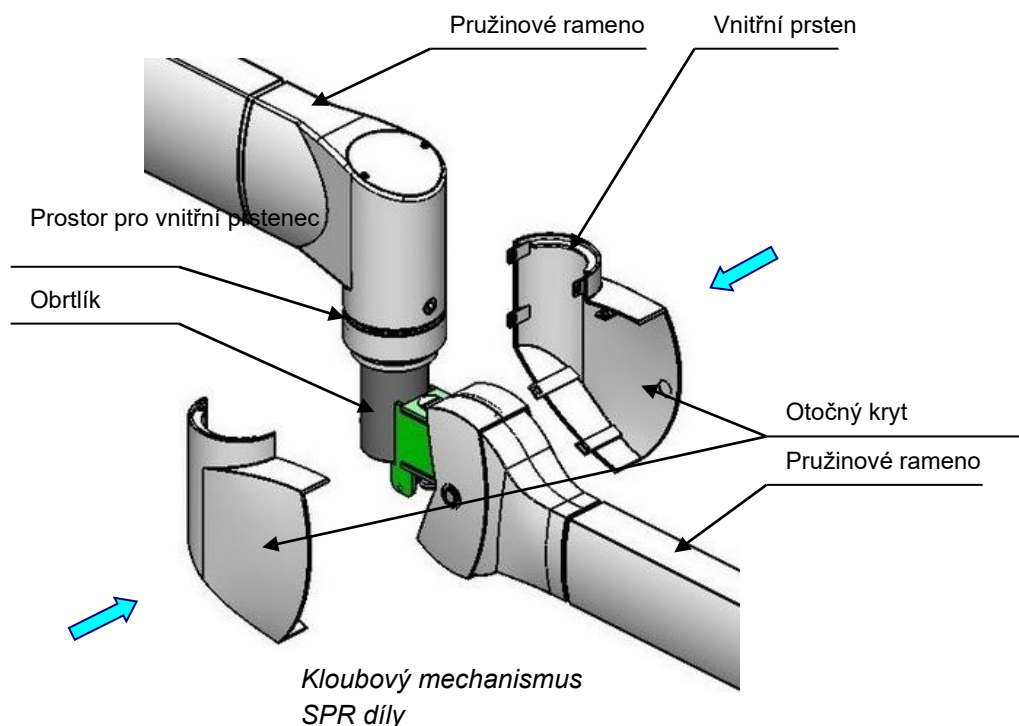
Pro polohování hlavy lampy se používá: sterilizovaný držák regulace a držáky umístěné na okrajích hlavy lampy. Výška je nastavitelná pomocí závěsných ramen. Je možné nastavit napínací rameno. Pro snížení napětí (rameno se automaticky zvedne) byste měli do otvoru umístit ovládací tyč (umístěnou v původním balení ramene) a otočit s ní ve směru hodinových ručiček (+). Když je síla příliš malá (rameno automaticky klesá), měli byste otáčet regulační tyčí proti směru hodinových ručiček (-).

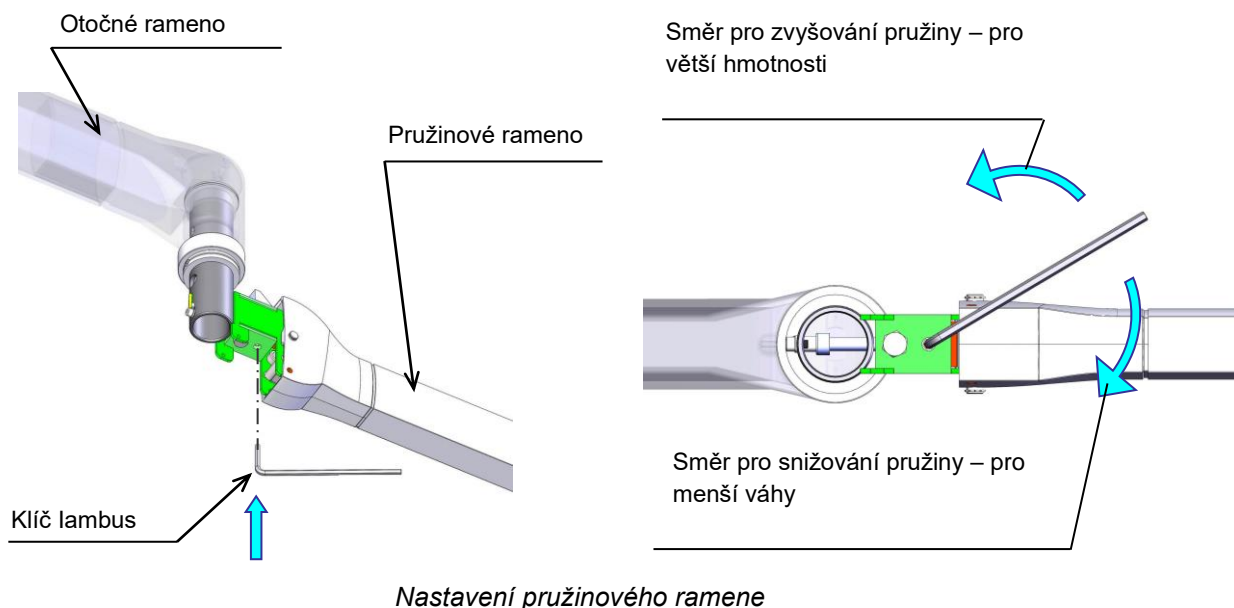


Způsob nastavení napínací síly a rozsahu úhlu ramene pružiny.

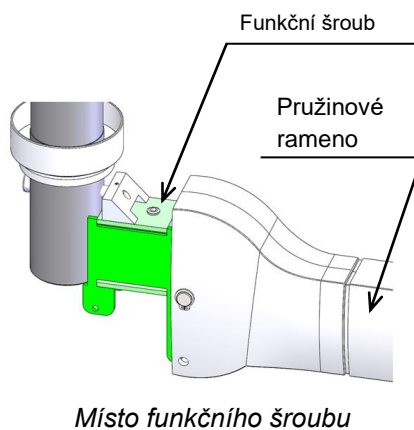
Liberec Arms

Pro polohování hlavy lampy se používá: sterilizovaný držák regulace a držáky umístěné na okrajích hlavy lampy. Výška je nastavitelná pomocí závěsných ramen. Je zde možnost nastavení napínací síly ramene. Pro omezení tažné síly je třeba zasunout klíč iambus do drážky (ve spodní části ramene) a otáčet ve směru uvedeném níže. Pokud je tahová síla příliš malá, měl by být klíč iambus otočen v opačném směru.



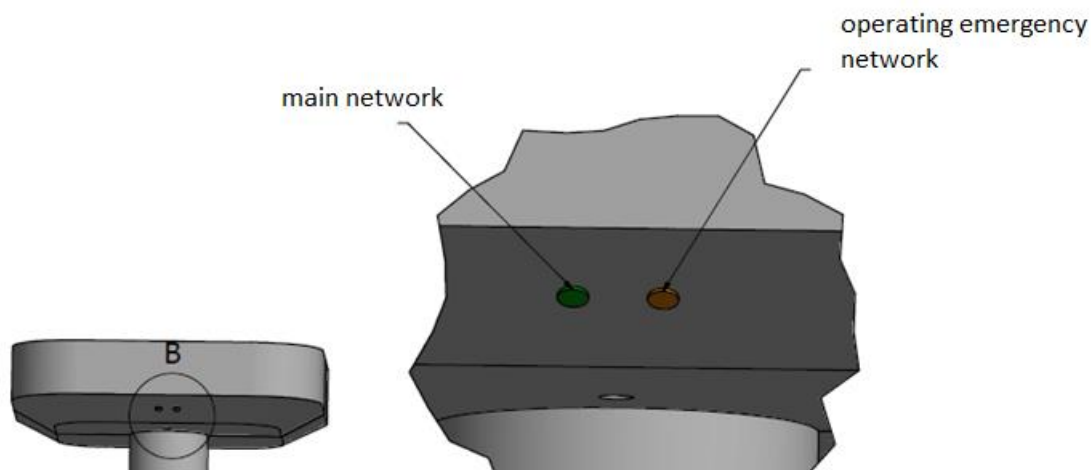


Nenastavujte funkční šroub. Musí být zašroubována, neslouží k seřizování.



4. Síťové napájení a nabíjení baterie

Síťové napájení je indikováno na stropním krytu: zelená LED - provozní hlavní síť, oranžová LED - provozní nouzová síť.



Pokud je svítlna vybavena nabíječkou, která umožňuje nabíjení baterií žárovky, měla by být připojena k elektrické síti s parametry napájení podle úrovně hodnocení. Nabíjecí systém se spustí zasunutím příslušného konce napájecího kabelu do zásuvky umístěné v krytu lampy, zasunutím zástrčky do elektrické zásuvky a přepnutím vypínače umístěného v pouzdře lampy z polohy 0 na 1.

Výrobek nelze používat během procesu nabíjení baterie

Na ovládacím panelu nebo napájecím panelu je zabudován LED indikátor nabití baterie. Pokud svítí pouze zelená LED, nabíjení není nutné. Když hladina energie v bateriích klesne, přídavné LED diody se rozsvítí a zhasnou. Jsou možné následující indikace:

Zelená LED – baterie jsou nabité

Oranžová LED – nabití baterie na úrovni 60 % – **můžete se připojit a nabíjet**

Červená LED – nabití baterie pod úrovní 30 % – **nabíjení baterií je bezpodmínečně nutné**

Proces nabíjení lze spustit, když svítí oranžová LED.

Po připojení napájení se rozsvítí zelená LED. Baterie by měly být minimálně nabité po dobu přibližně 6 hodin. V případě, že jsou baterie plně nabité dříve, proces se automaticky ukončí. V případě, že uživatel ukončí proces nabíjení dříve, rozsvítí se LED diody odpovídající danému stavu nabití baterií.

Jmenovitá pracovní doba baterií je cca 3 hodiny. Tato doba může být zkrácena v závislosti na intenzitě používání lampy.

Neskladujte lamp s vybitými bateriemi.

Při výměně baterií byste měli vždy vyměnit celou sadu.

Příliš časté dobíjení baterií může zkrátit jejich životnost.

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 pohybu ramen lampy byste měli dbát na to, aby nedošlo k mechanickým kolizím mezi rameny nebo hlavami lampy, stejně jako mezi ostatními zařízeními na operačním sále.

Lampa by měla být provozována záměrně, opatrně a s plnou odpovědností.

6. Posouzení správné funkce

Před každým prvním použitím v daném dni by měla být posouzena správná funkce lampy.

Jak posoudit správnost fungování:

- Zkontrolujte plynulost pohybu ručním pohybem lampy
- Zkontrolujte, zda nedochází k mechanické vůli, a to ručním pohybem světel a systému ramen
- Kontrolovat funkčnost elektronického systému prováděním všech pohybů ovládaných z ovládacího panelu a sterilizované regulační rukojeti
- Zkontrolujte, zda ramena nepadají nebo se nezvedají automaticky

Pokud během takového testu nejsou zjištěny žádné nepřesnosti nebo poškození a nebyly slyšet žádné znepokojujivé zvuky, může být lampa použita. V opačném případě viz bod o chybách a závadách.

V případě, že lampa není plně funkční, její použití není povoleno. Měli byste kontaktovat dodavatele, servisní službu nebo výrobce. Použití vadného zařízení může způsobit škody, za které bude odpovědný uživatel a za které výrobce nenese odpovědnost.

7. Vady a závady

Závady a vady zjištěné na výrobku obsluhou je třeba neprodleně hlásit osobě odpovědné za technickou údržbu na dané stanici. Tato osoba je po kontrole případné závady a její příčiny povinna kontaktovat servisní servis nebo výrobce za účelem konzultace a získání případných indicií pro další postup. Výrobek, který nelze bezpečně používat z důvodu mechanického nebo elektrického poškození, nesmí být používán, dokud nebude opraven.

8. Čištění a dezinfekce

K mytí a dezinfekci výrobku byste měli používat prací prostředky, které neobsahují aktivní chlór ani kyslík. Po dezinfekci je třeba produkt omýt destilovanou vodou, aby se odstranily skvrny od vody. Pro důkladné vysušení použijte měkký, sterilní hadřík.

Před dezinfekcí je bezpodmínečně nutné odpojit napájecí kabel (mobilní lampa) nebo vypnout napájení (např. pojistky na elektrickém vedení napájecím lampu).



K mytí plastových prvků nepoužívejte žádné směsi obsahující přísady, které ničí strukturu plastů.

Odnímatelná sterilizovaná ovládací rukojeť je vyrobena z materiálu odolného vůči podmínkám sterilizace vysokou teplotou. Držák musí být vyčištěn, dezinfikován a sterilizován, a to buď před prvním použitím, nebo před každým dalším. Rukojeť musí být sterilizována ve vzpřímené poloze, v autoklávu při teplotě do 134 stupňů C po dobu až 5 minut. Rukojeti lze sterilizovat až 100krát, po uplynutí této doby je nutné držáky vyměnit za nové.

Membrána LED žárovek je vyrobena z polykarbonátu, který lze čistit pomocí standardních čisticích prostředků v roztoku v koncentracích specifikovaných výrobcem. Polykarbonát neotírejte do sucha, nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani nepoužívejte obsah alkoholu vyšší než 20 %. Po vyčištění otřete membránu antistatickým prostředkem.

Seznam dezinfekčních prostředků je uveden v Příloze č. 1 návodu k obsluze.

Nedodržení těchto požadavků způsobí ztrátu záruky na produkt.

9. Údržba, kontroly a opravy

Veškeré opravy výrobku jsou prováděny autorizovaným servisem nebo přímým zástupcem výrobce. Uživatel není oprávněn provádět jakékoli úpravy a opravy výrobku bez zvláštního školení a oprávnění. Po získání písemného souhlasu výrobce zákazníkem poskytne výrobce veškeré informace potřebné k provedení opravy.

Aby byl zajištěn dlouhý a bezproblémový provoz lampy, měly by být používány pouze originální díly dodané výrobcem.

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

V případě výměny baterie je výrobce povinen použité baterie reklamovat.

Všechny opravy a údržba by měly být zaznamenány na kartě oprav přiložené k uživatelské příručce produktu (příloha 2).

10. Technická kontrola a periodická kontrola

Aby byl zajištěn řádný technický stav výrobku během jeho používání, je uživatel povinen podrobit výrobek pravidelné technické kontrole. Kontrolu provádí autorizovaný servis nebo přímý zástupce výrobce. Kontrola je prováděna na náklady uživatele.

Teprve pozitivní výsledek kontroly je podkladem pro další použití výrobku.

Každých 12 měsíců by mělo být provedeno následující:

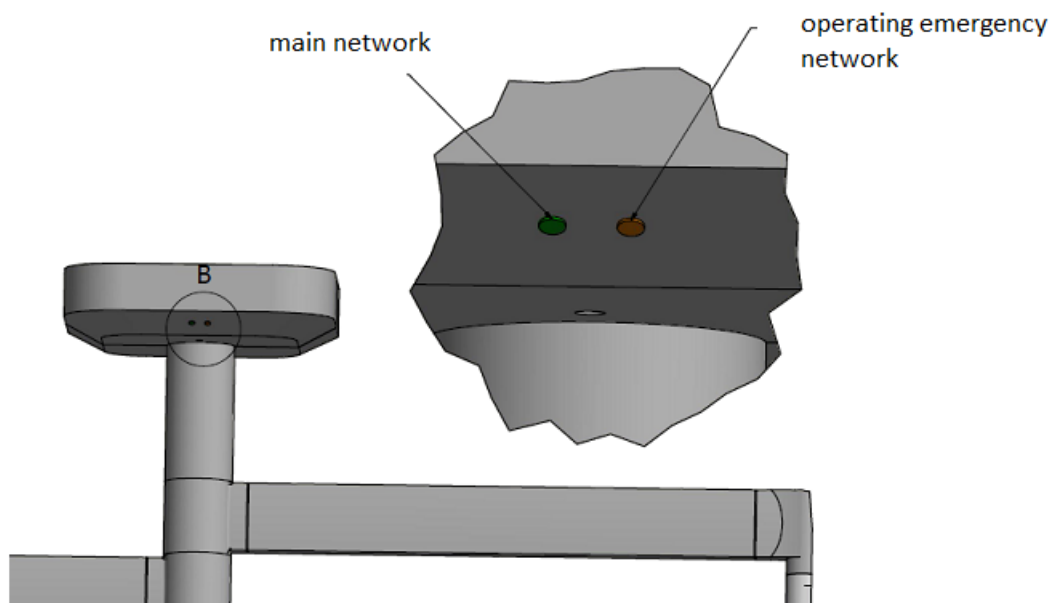
- podrobná technická kontrola
- testování funkčnosti
- zkoušky elektroinstalace

Aby byl zajištěn správný a bezpečný provoz lampy, měl by uživatel zkontrolovat technický stav zařízení alespoň jednou za 6 měsíců. Tato kontrola by měla být provedena následovně:

- a) provádět všechny funkční pohyby ramen a kontrolovat účinnost brzd, napínacích sil kyvného ramene, zajištění otočného spojení
- b) zkontrolovat stav sterilizované rukojeti a funkci fixačního mechanismu
- c) zkontrolujte stav hlavy lampy - stav membrán, fungování řídicích systémů atd.
- d) Zkontrolujte stav zemního vodiče.

11. Odstranění případných problémů

- a) lampa nesvítí
 - zkontrolujte úroveň nabití baterií v mobilní verzi světla a stav pojistek,
 - zkontrolujte stav napájecích sítí lamp (indikace provozu na stropním krytu: hlavní - zelená LED a nouzová - oranžová LED) - LED nesvítí - obě sítě nejsou napájeny.



- b) nejistá fixace sterilizované rukojeti
 - vyměňte rukojeť za novou

V případě pochybností kontaktujte výrobce, aby získal potřebnou pomoc a vysvětlení.

12. Likvidace produktu

Uživatel, který se rozhodne upustit od dalšího využívání produktu, je povinen výrobek dezinfikovat (nedezinfikovaný výrobek je podle pravidel ochrany životního prostředí nebezpečným odpadem). Existují tři způsoby řízení:

1. Předejte příkaz k likvidaci výrobci.
2. Vydat příkaz k likvidaci společnosti, která má potřebné osvědčení o likvidaci nebo neutralizaci přípravků způsobem zajišťujícím ochranu života, zdraví osob a ochranu životního prostředí.
3. Provést likvidaci sám, pokud má personál schopný výrobek rozebrat.


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

13. Elektromagnetické emise

Ovládací světlo zdravotnického prostředku OL-03 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického prostředku OL-03 by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.		
Typ emise	Klasifikace	Vysvětlení a pokyny
vyzařování RF CISPR 11	Skupina 1	Operační světlo zdravotnického prostředku OL-03 vyrábí energii rádiovou frekvencí pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
vyzařování RF CISPR 11	Třída B	Provozní světlo pro zdravotnické prostředky OL-03 je vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy sloužící k domovním účelům.
Harmonická emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí, blikání IEC 61000-3-3	Splňuje	

Zdravotnický prostředek OL-03 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického prostředku s operačním světlem OL-03 by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň shody	Vysvětlení a pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± Kontakt 6 kV ± 8 kV vzduch	± Kontakt 6 kV ± 8 kV vzduch	V místě použití OL-03 by měla být podlaha dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Přívál 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
Série rychlých přechodových stupňů 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, krátké přerušení a kolísání napětí na napájecích vstupních linkách 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	< 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 střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně			

Zdravotnický prostředek **OL-03** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického prostředku **OL-03** by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601-1-1 Úroveň testu	Úroveň shody	Vysvětlení a pokyny
<p>Přenášené rušení indukované poli s rádiovými frekvencemi IEC 61000-4-6</p> <p>Elektromagnetické pole vysokofrekvenční IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 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 až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde: <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita polí z pevných RF vysílačů, jak je stanovena elektromagnetickým průzkumem místa, ^a by měla být nižší než shoda v každém frekvenčním rozsahu. ^b</p> <p>V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Provozní světlo je třeba sledovat pro ověření normálního provozu, pokud je provozní světlo používáno v blízkosti zařízení označených tímto symbolem.</p>

a Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádio, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání nelze teoreticky předvídat s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů, elektromagnetického V místě, kde bude OL-03 instalován, je třeba zvážit průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá operační světlo zdravotnického prostředku, překračuje příslušnou úroveň shody s vysokofrekvenčním zářením vyšší, provozní světlo **OL-03** měl by být pozorován pro ověření normálního provozu. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být přijata další opatření nezbytné, jako je změna orientace nebo přemístění zdravotnického prostředku, provozní světlo **OL-03** a/nebo použití dodatečných preventivních opatření.






b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

POZNÁMKY

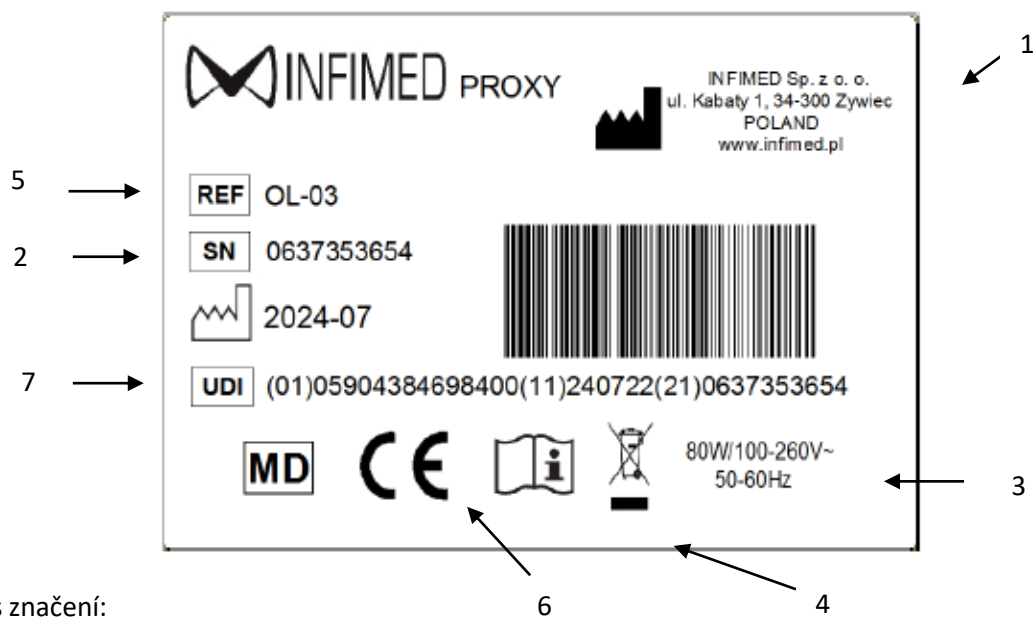
Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odraz od struktur, objektů a lidí.

14. Popisky

Štítky na pracovním světle PROXY OL-03:

12.12	<div data-bbox="296 327 1182 837" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <h3 style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">Sposób ładowania akumulatorów</h3> <p>Oznaczenie sygnalizacji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dioda zielona - akumulatory naładowane • Dioda pomarańczowa - ok. 50% stan naładowania akumulatorów. • Dioda czerwona - niski stan naładowania akumulatorów - bezwzględna konieczność podłączenia do ładowania. <p>Instrukcja ładowania</p> <p>Podłączyć przewód sieciowy do gniazda w podstawie lampy. Przełączyć przełącznik w położenie I. Proces ładowania sygnalizowany jest cyklicznym zapalaniem się diod stanu akumulatora. Czas pełnego naładowania min. 12 godzin. Po zakończeniu ładowania odłączyć przewód zasilający.</p> <p>W przypadku planowanego dłuższego nie używania lampy, należy w pełni naładować akumulator, a następnie przełączyć przełącznik w pozycję O.</p> <p>Przechowywanie lampy z rozładowanym akumulatorem grozi jego uszkodzeniem.</p> </div>	Bezpečnostní pokyny pro dobíjení lampy
12.13	<div data-bbox="341 891 1134 1451" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <div style="float: right; text-align: right;"> <p>INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl</p> </div> <div style="clear: both;"></div> <p>REF OL-03</p> <p>SN 0637353654</p> <p> 2024-07</p> <p>UDI (01)05904384698400(11)240722(21)0637353654</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; gap: 10px;">     </div> <div style="text-align: right;"> <p>80W/100-260V~ 50-60Hz</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> </div>	Talíř
12.14		Konektor pro vyrovnání potenciálu

Talíř

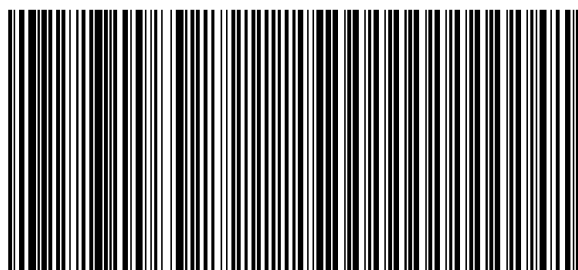


Popis značení:

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











PROXY OL- 03



(01) 059043846984X0 (11) 000000 (21) XXXXXXXXXX

Prefix Krajowy	Prefix firmy	Cyfra kontrolna	Data produkci (YYMMDD)	Numer serijný
Lampa operacyjna PROXY				

Údaje uvedené na štítku:

Ne.	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 uživatelskou příručku	
10.	Poznámka	
11.	Zdravotnický prostředek	
12.	Kód UDI	

Výrobce si vyhrazuje právo zavádět změny v konstrukci svítidla z důvodu použití nových technologických řešení, která zlepšují funkčnost výrobku.

Příloha č. 1

Prostředky doporučené pro čištění a dezinfekci povrchů výrobků a prvků z hliníku, oceli potažené epoxidem a plastů.

AGENT	OCEL A HLINÍK	MATERIÁL	DISTRIBUTOR/VÝROBCE
MELISEPTOL	+	-	Aesculap-Chifa Sp.z o.o. Tysiąclecia 1464-300 Nowy Tomyšl tel: 061 4420100fax: 061 4437505
DESPREJ	+	-	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. UI. Konopnica 193 c, 21-030 Motycz tel. +48815352222

Příloha č. 2

Karta oprav a kontrol výrobku

Typ provozní lampy Sériové číslo Datum nákupu

Kontrolní číslo	Datum kontroly nebo opravy	Typ kontroly (roční, půlroční)	Osoba provádějící kontrolu nebo opravu	Znak osoby provádějící kontrolu nebo opravu	Připomínky k prohlídce nebo opravě
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					