

YLED-1F

DE	deutsch Gebrauchsanweisung	FI	suomi Käyttöohjeet	SE	svenska Bruksanvisning
EN	english User manual	HU	magyar Használati utasítás	SK	slovenčina Návod na použitie
FR	français Mode d'emploi	HR	hrvatski Uputa za uporabu	SL	slovenščina Navodila za uporabo
IT	italiano Istruzioni per l'uso	LT	lietuvių Naudojimo instrukcijos	TR	Türkçe Kullanım Kılavuzu
ES	español Manual de instrucciones	LV	latviešu Lietošanas instrukcija	RU	Русский Инструкция по эксплуатации
BG	български език Инструкция за употреба	NL	nederlands Gebruikershandleiding	ID	bahasa Indonesia Petunjuk penggunaan
CS	Česky Návod k použití	NO	Norsk Bruksanvisning	JP	日本語 取扱説明書
DA	dansk Brugsanvisning	PL	wersja polska Instrukcja obsługi	KO	한국어 사용 설명서
EL	Ελληνικά Οδηγίες χρήσης	PT	português Manual de instruções	VI	Tiếng Việt Hướng dẫn về cách sử dụng
ET	eesti Kasutusjuhend	RO	română Manual de utilizare	ZH	中文 使用说明书



Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der Untersuchungsleuchte YLED-1F!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sehr sorgfältig.

1. Hinweise für den sicheren Gebrauch

1.1 Vorgesehener Anwender

Die Leuchte YLED-1F ist ein Medizinprodukt der Klasse I und darf nur von eingewiesenem medizinischem Fachpersonal bedient werden.

1.2 Informations- und Überprüfungspflicht des Anwenders

Zur Handhabung der Leuchte muss diese Gebrauchsanweisung beachtet werden. Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss deshalb an einem Ort in unmittelbarer Nähe des Produkts aufbewahrt werden, um jederzeit Sicherheitshinweise und wichtige Informationen zum Gebrauch nachschlagen zu können.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch davon, dass sich die Leuchte in einwandfreiem Zustand befindet. Bei offensichtlichen Beschädigungen, ungewöhnlichen Betriebszuständen etc. darf die Leuchte nicht verwendet werden!!

1.3 Verfügbarkeit des Handbuchs

Diese Gebrauchsanweisung und ein ausführliches Handbuch mit weiteren Tipps zur optimalen Nutzung des Leuchtenkörpers finden Sie online unter folgendem Link:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Zweckbestimmung / Kontraindikationen

Die Untersuchungsleuchte YLED-1F ist dazu bestimmt, einen Untersuchungsbereich in medizinischen Einrichtungen (z. B. in einem Labor, im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) mit fokussiertem, blendarmen und schattenfreiem Licht auszuleuchten. Sie ermöglicht dem Anwender eine Diagnose oder Durchführung von medizinischen Eingriffen. Bei der YLED-1F handelt es sich um eine Untersuchungsleuchte, die als Einzeleuchte nicht ausfallsicher ist.

Sie ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

Bei der Ausleuchtung im Gesichtsbereich ist eine dauerhafte Beleuchtung des geöffneten menschlichen Auges zu vermeiden.

1.5 Technische Daten

Schutzklasse	I
Schutzart IP	IP 44
Eingangsspannung (Leuchtenkörper) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Stromstärke	0,5 A
Betriebsdauer	Dauerbetrieb möglich
Vorgesehene Lebensdauer ²	10 Jahre

¹ Die elektronische Stromversorgung ist im Leuchtenkörper integriert.

² Nach Ablauf der vorgesehenen (ausgelegten) Lebensdauer muss die Leuchte für einen sicheren Betrieb häufiger gewartet werden (Details hierzu finden Sie im Handbuch).

1.6 Lichttechnische Daten

	YLED-1F
Zentrale Beleuchtungsstärke (Abstand 1 m)	70.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d10	164 mm
Leuchtfelddurchmesser d50	87 mm
Restbeleuchtungsstärke (ein Schatter)	0 %
Restbeleuchtungsstärke (zwei Schatter)	47 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus)	100 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, ein Schatter)	0 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, zwei Schatter)	47 %
Ausleuchtungstiefe (20 %)	1750 mm
Ausleuchtungstiefe (60 %)	610 mm
Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 1 m)	250 W/m ²
Max. Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 0,90 m)	268 W/m ²

Eine vollständige Übersicht der technischen und lichttechnischen Daten finden Sie im Handbuch.

1.7 Installation/Wartung/Reparatur

Die Leuchte darf nur vom Hersteller oder speziell unterwiesenem Fachpersonal installiert, gewartet oder repariert werden. Eine Wartung hat mindestens alle zwei Jahre zu erfolgen!

1.8 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C
 Relative Luftfeuchte: 30 % bis 75 % RH
 Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

1.9 Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

2. Bildzeichen auf dem Gerät



Dieses Symbol weist darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu befolgen.



Dieses Symbol weist daraufhin, dass Dokumente digital zur Verfügung stehen



Seriennummer des Produktes



Artikelnummer des Produkts



Adresse des Herstellers



Herstellungsdatum und Herstellungsland



CE-Konformitätskennzeichen



Dieses Symbol weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt



Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier) des Produkts



NRTL-Prüfzeichen
Die Leuchte ist von einem „Nationally Recognized Testing Laboratory“ geprüft















Hinweis auf China RoHS /
Pollution control Logo







Hinweise zur Entsorgung des Gerätes

3. Sicherheitshinweise

	Zur sicheren Handhabung der Leuchte muss die Gebrauchsanweisung beachtet werden.
	Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
	Bauseits ist ein primärseitiger EIN/AUS Schalter vorzusehen, der das System vom Versorgungsnetz trennt. Der Schalter muss die Anforderungen nach IEC 61058-1 für Nennspannungsspitzen von 4 kV einhalten.
	Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung bestimmt.
	Die Leuchte darf nur entsprechend Ihrer Zweckbestimmung verwendet werden. Andernfalls erlischt die Herstellerhaftung bei Personen oder Sachschäden.

	Die Leuchte ist werksseitig mit einem sterilisierbaren Handgriff ausgestattet und darf nur mit diesem verwendet werden.
	Änderungen an der Leuchte sind verboten und führen zum Erlöschen der Hersteller-Konformitätsbescheinigung sowie aller Garantie-/Gewährleistungsansprüche.
	Installations-, Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich vom Hersteller oder von speziell unterwiesenem Fachpersonal vorgenommen werden.
	Eine Wartung der Leuchte muss mindestens alle zwei Jahre erfolgen.
	Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 oder IEC 62368 für Datenverarbeitungsgeräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der gültigen Version von IEC 60601-1). Jeder, der zusätzlichen Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihre örtliche Vertretung oder an den technischen Kundendienst.
	Eine gleichzeitige Verwendung von mehreren Leuchten zum Ausleuchten eines Wundfeldes kann zu einer Überschreitung des maximal zulässigen Energieeintrags (1000 W/m ²) und somit zu überhöhter Wärmeentwicklung führen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die maximal zulässige Grenze nicht zu überschreiten.
	Das ungeschützte menschliche Auge kann durch direkten Lichteinfall geschädigt werden! Nicht direkt in den Lichtstrahl der Leuchte blicken! Den Lichtstrahl nicht dauerhaft auf das ungeschützte Auge des Patienten richten!

	Bei der Positionierung des Leuchtenkörpers besteht Verletzungsgefahr (z. B. durch Quetschung) sowie die Gefahr von Kollisionen mit anderen Objekten (Inventar) oder Wänden.
	Herabfallende Teile können zu einer Infektion des Wundfeldes oder Verletzung des Patienten führen!
	Das Typenschild und die Warnhinweise dürfen nicht entfernt werden!
	Wartungs- und Reparaturtätigkeiten sind während der Anwendung der Leuchte nicht erlaubt.

4. Bedienen der Leuchte YLED-1F



Ein-/Ausschalten der Leuchte
(zum Ausschalten eine Sekunde lang gedrückt halten) (1)

Regulierung der Helligkeit in sechs Stufen zwischen 50 und 100 % (2 und 3) (niedrigste Stufe = Endoskopie Licht)

Anzeige der eingestellten Helligkeit (4), oberste LED blinkt im Standby

Leuchtet nur die oberste LED, befindet sich die Leuchte im Endoskopie-Modus

Fokussierung des Leuchtfeldes durch Drehung des Handgriffs (5)





Positionieren des Leuchtenkörpers mittels Handgriff (5)

5. Reinigung und Desinfektion

Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten dürfen nur von eingewiesenem Personal ausgeführt werden. Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten sind die jeweiligen Anforderungen zu beachten (Details hierzu finden Sie im Handbuch).

Gehäuse/Schutzscheibe

Das Gehäuse und die Schutzscheibe des Leuchtenkörpers können mit vielen gängigen/handelsüblichen Mitteln gereinigt und desinfiziert werden. **Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit Wirkstoffen auf Basis von Biguaniden, Phenolen, Chloriden oder Perverbindungen dürfen nicht verwendet werden!**

Des Weiteren dürfen zur Reinigung der Schutzscheibe nur für Polycarbonat (PC) zugelassene Reinigungsmittel verwendet werden. Zum Schutz vor mechanischer Beschädigung die Schutzscheibe immer mit einem feuchten Tuch (nie trocken!) und nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen (fusselfreies Tuch).

Sterilisierbarer Handgriff:

Der Handgriff muss vor jedem Gebrauch gereinigt/desinfiziert werden. Er ist dampfsterilisierbar (max. 200 Sterilisationszyklen für max. 5 min bei max. 134 °C); Details hierzu finden Sie im Handbuch.





Vor dem Anbringen des Handgriffs ist dieser auf sichtbare Beschädigungen, Verschmutzungen und das angegebene Herstellungsdatum zu überprüfen. Beschädigte bzw. verschmutzte Handgriffe oder Handgriffe, die älter als zwei Jahre sind, dürfen nicht verwendet werden!

6. Störung

Bei ungewöhnlichen Betriebszuständen darf die Leuchte nicht verwendet werden, da ein sicherer Betrieb nicht gewährleistet werden kann. Zur Fehlerbehebung, Leuchte ca. 30 Sekunden vom Stromnetz trennen, bei andauernden Fehlern ist ein entsprechend geschulter Servicetechniker zu kontaktieren.

7. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Die Untersuchungsleuchte YLED-1F wurde für die Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens getestet.

	Tragbare und mobile RF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und dürfen nicht in einem Abstand unter 30 cm zur Leuchte, einschließlich Kabel verwendet werden.
	Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
	Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
	Die Leuchte darf nicht betrieben werden, wenn das Gehäuse, die Kabel oder die Maßnahmen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.

Ergänzende Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie im Handbuch.

8. Entsorgung



Die Leuchte enthält keine schädlichen Substanzen. Am Ende der Produktlebenszeit sollten die Bestandteile der Leuchte ordnungsgemäß entsorgt werden.

Achten Sie genau auf eine sorgfältige Materialtrennung: Die elektrischen Leiterplatten sollten entsprechend recycelt werden. Das Leuchtengehäuse und die restlichen Bestandteile der Leuchte sollten den Werkstoffen entsprechend entsorgt werden.

Congratulations on acquiring a new YLED-1F examination light.

Please read these Instructions for use very carefully.

1. Instructions for safe use

1.1 Intended user

The YLED-1F is a Class I medical product and may only be operated by trained medical staff.

1.2 Information and obligation of the user to check the product

Pay attention to the instructions for use when handling the lamp. These Instructions for use are part of the product and must therefore be stored in a place close to the product in order for the safety instructions and important information to be consulted at any time.

Make sure that the lamp is in satisfactory working order before every use. If there is obvious damage, unusual operating conditions, etc., the lamp must not be used.

1.3 Availability of the instructions for use

These instructions for use and a detailed manual with further tips on how to use the light can be found online at the following link:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Intended use / contra-indications

The YLED-1F examination light is designed to illuminate an examination site in medical facilities (e.g. in a laboratory, in hospitals or doctor's practice) with focused, low-glare, shadow-free light. It enables the user to perform a diagnosis or carry out medical interventions. The YLED-1F light is an operating light that is not fail-safe when used as a single light. This device is not designed to operate in areas which are subject to explosions.

Continuous illumination of the open human eye should be avoided when illuminating the face area.

1.5 Technical data

Class of protection	I
IP protection class	IP 44
Input voltage (light body) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Current	0.5 A
Examination time	Continuous operation possible
Expected life ²	10 years

¹ The electronic power supply unit is integrated in the light head.

² At the end of the expected (designed) service life, the lamp must be serviced more frequently for safe operation (see the manual for details).

1.6 Lighting technical data

	YLED-1FF
Central illuminance (distance 1 m)	70,000 lux
Light field diameter d10	164 mm
Light field diameter d50	87 mm
Residual light intensity (one shadower)	0 %
Residual light intensity (two shadowers)	47 %
Residual light intensity (standardized tube)	100 %
Residual light density (standardized tube, one shadower)	0 %
Residual light density (standardized tube, two shadowers)	47 %
Depth of illumination (20%)	1750 mm
Depth of illumination (60%)	610 mm
Total irradiance in the field (distance 1 m)	250 W/m ²
Total irradiance in the field (distance 0.90 m)	268 W/m ²

For a complete overview of technical and lighting specifications, refer to the manual.

1.7 Installation/Maintenance/Repair

The lamp may only be installed, maintained or repaired by the manufacturer or by specially trained staff. Maintenance must be carried out at least every two years

1.8 Environmental conditions for operation

Ambient temperature:	+5°C to +40°C
Relative air humidity	30% to 75% RH
Air pressure	700 hPa to 1060 hPa

1.9 Reporting obligations

All serious incidents which have occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority.

2. Images on the device



This symbol indicates that the instructions for use must be followed.



This symbol indicates that documents are available digitally



Serial number of the product



Part number of the product



Address of the manufacturer



Date of manufacture and country of manufacture



EC conformity symbol



This symbol indicates that this is a medical device



Unique device identifier (ID) of the product



NRTL Test mark
The lamp was tested by a 'Nationally Recognized Testing Laboratory'












Reference to China RoHS / pollution control logo



Instruction for disposal of the device

3. Safety instructions

	The instructions for use must be observed for safe handling of the lamp
	To avoid the risk of an electric shock, this device must only be connected to a supply network that has a protective earthing conductor.
	A primary-side ON/OFF switch to isolate the system from the supply network must be provided on site. The switch must meet the requirements of IEC 61058-1 for nominal voltage peaks of 4 kV.
	This device is not designed for operation in environments enriched with oxygen.
	The lamp may only be used for the intended purpose. Otherwise, the manufacturer will not be liable for personal injury or damage to property.
	The lamp is equipped with a sterilisable handle at the factory and must only be used with this handle.
	Changes to the light are prohibited and will invalidate the manufacturer's certificate of conformity and all warranty claims.
	Installation, maintenance and repair work may only be carried out by the manufacturer or by specially trained staff.
	Maintenance must be carried out on the light at least every two years



Additional equipment that is connected to medical electrical equipment, must conform to the relevant IEC- or ISO standards (e.g. IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Moreover, all configurations must meet the requirements for medical electrical systems (see Section 16 of the latest version of IEC 60601-1). Anyone who connects additional equipment to medical electrical equipment, is configuring a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system meets the requirements for medical electrical systems. In case of doubt, contact your local representative or our technical customer services.



The simultaneous use of several lights to illuminate a wound area may result in the maximum allowed energy input being exceeded (1,000 W/m²) and thus excessive heat development. It is the user's responsibility to ensure that the maximum allowed limit is not exceeded.



The unprotected human eye can be damaged by direct light. Do not look directly into the light beam of the lamp. Do not point the light beam at the patient's unprotected eye continuously.



When positioning the light body, there is a risk of injury (e.g. crushing) and collisions with other objects (inventory) or walls.



Parts that fall off could injure the patient or lead to an infection of the wound area.



Do not remove the rating plate or the warning labels.



It is forbidden to carry out servicing or repair activities whilst the lamp is in use.

4. Operating the YLED-1F light



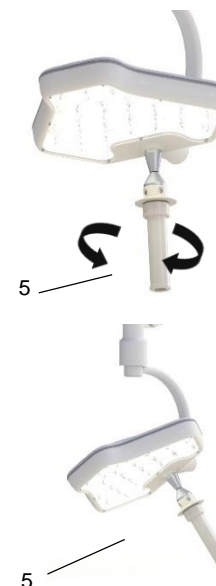
ON/OFF switch of the light (to switch off, hold for one second) (1)

Adjust the brightness in six levels between 50 and 100% (2 and 3) (lowest level = endoscopy light)

Display of the set brightness (4), the uppermost LED will flash in Standby

If only the top LED lights up, the light is in endoscopy mode

Focus the light field by turning the handle (5)



Position the lamp body using the handle (5)

5. Cleaning and disinfecting

Cleaning and disinfecting work must only be done by trained staff. The respective requirements must be observed for all cleaning and disinfection work (details can be found in the manual).

Housing/protective screen

The housing and the protective screen of the lamp body can be cleaned and disinfected with many common/commercially available materials. **Do not use cleaning agents or disinfectants containing active substances based on biguanides, phenols, chlorides or percompounds.**

Furthermore, only cleaning agents approved for polycarbonate (PC) may be used to clean the protective screen. To protect against mechanical damage, always use a damp cloth (never a dry one) to wipe the protective screen and after cleaning, wipe with an anti-static agent (lint-free cloth).

Sterilisable handle

The handle must be cleaned/disinfected before each use. It can be steam sterilised (max. 200 sterilisation cycles for max. 5 minutes at a max. temperature of 134°C); details can be found in the manual.





Before installing the handle, check it for visible damage, fouling and the specified manufacturing date. Do not use damaged or dirty handles or handles that are more than two years old.

6. Faults

In the event of unusual examination conditions, the lamp must not be used, as safe operation cannot be guaranteed. For troubleshooting, disconnect the lamp from the mains for about 30 seconds. In the event of continuous faults, a suitably trained service technician must be contacted.

7. Information on electromagnetic compatibility

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). It may only be installed and put into service in accordance with the EMC instructions in the accompanying documents. The YLED-1F operating light has been tested for use in professional equipment of the health care system.

	Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment and must not be used within 30 cm of the light, including the cable.
	The use of this equipment immediately next to other equipment or with other equipment in stacked form should be avoided since this may result in faulty operation. Should use in the aforementioned manner nevertheless be necessary, this device and the other equipment should be kept under observation to ensure that they are working properly.
	The use of different accessories, converters or cables to those that the manufacturer of this device has stipulated or made available may result in increased electromagnetic interference or reduced immunity to electromagnetic interference and to faulty operation.
	Furthermore, the light must not be operated if the housing, cable or electromagnetic shielding is damaged.

Additional information on electromagnetic compatibility can be found in the manual.

8. Disposal



The light does not contain any harmful substances. The components of the light should be disposed of appropriately at the end of the product's life.

Take care that the material is carefully separated: The electrical circuit boards should be recycled appropriately. The housing of the light and the other components should be disposed of according to the materials they contain.

Félicitations pour votre achat de la lampe d'examen YLED-1F !

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi.

1. Consigne pour un fonctionnement sûr

1.1 Utilisateur prévu

La lampe YLED-1F est un dispositif médical de classe I et ne doit être utilisée que par du personnel médical formé à son utilisation.

1.3 Obligation d'information et de contrôle de l'utilisateur

Il est indispensable de lire le présent mode d'emploi avant de manipuler le scialytique. Le présent mode d'emploi fait partie du produit et doit par conséquent être conservé dans un endroit situé à proximité direct permettant de consulter à tout moment les consignes de sécurité et les informations importantes relatives à son usage.

Avant chaque utilisation, s'assurer que le scialytique est en parfait état. En cas de dommages visibles, de fonctionnements inhabituels, etc. le scialytique ne doit pas être utilisé !

1.2 Disponibilité du manuel

Vous trouverez en ligne le présent mode d'emploi ainsi qu'un manuel détaillé comprenant des conseils supplémentaires pour l'utilisation optimale de la lampe en suivant le lien :

<https://mavig.com/eifu/>



1.3 Usage conforme / contre-indications

La lampe d'examen YLED-1F est destinée à éclairer une zone d'examen dans des établissements médicaux (par ex. dans un laboratoire, dans un hôpital ou un cabinet médical) par un éclairage focalisé, anti-éblouissant et sans zones d'ombre. Elle permet à l'utilisateur d'établir un diagnostic ou de réaliser des interventions médicales. La lampe YLED-1F est une lampe d'examen qui, en tant que luminaire individuel, n'est pas infailible. Elle n'est pas destinée à être utilisée dans des zones à risque d'explosion.

En cas d'éclairage dans la zone du visage, un éclairage prolongé en direction de l'œil humain ouvert doit être évité.

1.4 Caractéristiques techniques

Classe de protection	I
Degré de protection IP	IP44
Tension d'entrée (corps de lampe) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Intensité	0,5 A
Durée de service	Fonctionnement continu possible
Durée de vie prévue ²	10 ans

¹ L'alimentation électronique est intégrée dans le corps du luminaire.

² À la fin de la durée de vie prévue (prédéfinie), la lampe doit faire l'objet d'une maintenance à des intervalles plus fréquents pour garantir un fonctionnement sûr (consulter le manuel pour de plus amples détails).

1.5 Caractéristiques de l'éclairage

	YLED-1F
Intensité lumineuse au centre (distance d'1 m)	70 000 Lux
Diamètre du champ d'éclairage d10	164 mm
Diamètre du champ d'éclairage d50	87 mm
Intensité lumineuse résiduelle (une coupole)	0 %
Intensité lumineuse résiduelle (deux coupoles)	47 %
Intensité lumineuse résiduelle (tube standardisé)	100 %
Intensité lumineuse résiduelle (tube standardisé, une coupole)	0 %
Intensité lumineuse résiduelle (tube standardisé, deux coupoles)	47 %
Profondeur d'éclairage (20 %)	1750 mm
Profondeur d'éclairage (60 %)	610 mm
Intensité du rayonnement max. dans le champ (distance 1 m)	250 W/m ²
Intensité du rayonnement max. dans le champ (distance 0,90 m)	268 W/m ²

Vous trouverez dans le manuel un aperçu complet des caractéristiques techniques et de l'éclairage.

1.6 Installation/maintenance/réparation

La lampe doit être installée, maintenue en état ou réparée par le fabricant ou du personnel spécialement qualifié. Une maintenance doit être effectuée au moins tous les deux ans !

1.7 Conditions environnementales de service

Température ambiante : +5 °C à +40 °C
 Humidité relative de l'air : 30 % à 75 % RH
 Pression de l'air : 700 hPa à 1060 hPa

1.8 Obligation de déclaration

Tous les événements graves survenant en corrélation avec le produit doivent être déclarés au fabricant et à l'autorité compétente.

2. Symboles sur l'appareil



Ce symbole indique que le mode d'emploi doivent être suivies.



Ce symbole indique que les documents sont disponibles numériquement



Numéro de série du produit



Référence du produit



Adresse du fabricant



Date et pays de fabrication



Marquage CE de conformité



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical



Identification univoque de l'appareil (Unique Device Identifier) du produit



Marque de contrôle NRTL
La lampe a été contrôlée par un « Nationally Recognized Testing Laboratory »









Indication China RoHS / logo du contrôle de la pollution






Consignes pour la mise au rebut de l'appareil

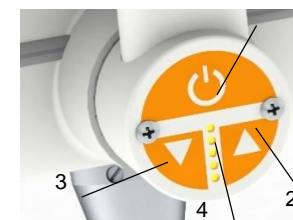
3. Consignes de sécurité

	Il est indispensable de lire le mode d'emploi avant de manipuler en toute sécurité la lampe.
	Pour éviter tout risque d'électrisation, brancher cet appareil uniquement sur un réseau d'alimentation mis à la terre.
	Le maître d'ouvrage doit prévoir sur site un interrupteur MARCHE/ARRÊT côté primaire, qui met le système hors tension. L'interrupteur doit respecter les exigences de la norme IEC 61058-1 relative aux tensions assignées de tenue aux chocs de 4 kV.
	Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux enrichis en oxygène.
	La lampe doit être utilisée uniquement conformément à l'utilisation prévue. Faute de quoi, la responsabilité du fabricant s'en trouverait annulée en cas de blessures ou de dommages matériels.
	La lampe est équipée en usine d'une poignée stérilisable et doit être utilisée uniquement avec celle-ci.
	Toute modification de la lampe est interdite et invalidera le certificat de conformité du fabricant ainsi que toutes les demandes de garantie.

	Les travaux d'installation, de maintenance et de réparation doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par un personnel spécialement formé.
	La lampe doit faire l'objet d'une maintenance au moins tous les deux ans.
	Les appareils supplémentaires raccordés aux appareils électromédicaux doivent satisfaire aux normes respectives IEC ou ISO (par ex. IEC 60950 ou IEC 62368 pour les appareils de traitement de données). En outre, toutes les configurations doivent satisfaire aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux (voir paragraphe 16 de la version en vigueur de la norme IEC 60601-1). Quelque raccorde des appareils supplémentaires à des appareils électromédicaux, configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité du système aux exigences auxquelles doivent satisfaire les systèmes électromédicaux. En cas de doute, veuillez vous adresser à votre représentant local ou au service après-vente.
	L'utilisation simultanée de plusieurs lampes pour éclairer un champ opératoire peut entraîner le dépassement de l'apport d'énergie maximum autorisé (1000 W/m²) et ainsi un développement excessif de chaleur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de ne pas dépasser le seuil limite maximal autorisé.
	L'exposition directe à la lumière incidente peut endommager l'œil humain non protégé ! Ne pas regarder directement le faisceau lumineux de la lampe ! Ne pas diriger de façon prolongée le faisceau lumineux dans l'œil non protégé du patient !
	Lors du positionnement du corps de luminaire, il y a un risque de blessure (par ex. par écrasement) et de collisions avec d'autres objets mobilier ou parois.

	La chute de pièces peut entraîner une infection du champ opératoire ou une blessure du patient !
	La plaque signalétique et les messages d'avertissement ne doivent pas être enlevés !
	Les travaux de maintenance et de réparations sont interdits pendant l'utilisation de la lampe.

4. Utilisation de la lampe YLED-1F



Mise en marche / Arrêt de la lampe (pour éteindre, maintenir la touche enfoncée pendant une seconde (1))

Réglage de la luminosité en six paliers entre 50 et 100 % (2 et 3) (niveau le plus bas = lumière d'endoscopie)

Affichage de la luminosité sélectionnée (4), la LED tout en haut clignote en mode veille

Si seule la LED supérieure s'allume, la lumière est en mode endoscopie



Focalisation du champ lumineux en tournant la poignée (5)



Positionnement du corps de la lampe à l'aide de la poignée (5)

5. Nettoyage et désinfection

Les travaux de nettoyage et de désinfection doivent être exécutés uniquement par du personnel formé à ces tâches. Les exigences applicables doivent être respectées lors de tous les travaux de nettoyage et de désinfection (plus de détails dans le manuel).

Boîtier/disque de protection

Le boîtier et le disque de protection du corps de luminaire peuvent être nettoyés et désinfectés avec de nombreux produits courants/disponibles sur le marché. **Les produits de nettoyage ou de désinfection contenant des substances actives à base de biguanides, de phénols, de chlorures ou de composés peroxygénés ne doivent pas être utilisés !**

En outre, un détergent homologué uniquement pour le polycarbonate (PC) doit être utilisé pour nettoyer le disque de protection. Pour prévenir tout dommage mécanique sur le disque de protection, toujours essuyer celui-ci avec un chiffon humide (en aucun cas sec !) et avec un chiffon antistatique (non pelucheux) après le nettoyage.

Poignée stérilisable :

La poignée doit être nettoyée/désinfectée avant chaque utilisation. Elle peut être stérilisée à la vapeur (200 cycles de stérilisation max. pendant 5 min. max. à 134 °C max.) ; plus de détails dans le manuel.




Avant de poser la poignée, contrôler sur celle-ci l'absence de dommages visibles, de salissures et la date de fabrication indiquée. Les poignées endommagées ou salies ou les poignées âgées de plus de deux ans ne doivent pas être utilisées !

6. Défaut

La lampe ne doit pas être utilisée en cas de fonctionnements inhabituels, car un fonctionnement sûr ne peut pas être garanti. Pour éliminer le défaut, débrancher pendant env. 30 secondes la lampe du réseau électrique, en cas d'erreurs persistantes, contacter un technicien de service après-vente spécialement formé.

7. Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service uniquement en conformité avec les instructions CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les lampes d'examen YLED-1F ont été testées dans des installations professionnelles du secteur de la santé.

	Des installations de communications radio portables et mobiles peuvent influencer sur les appareils électromagnétiques et ne doivent pas être utilisées à une distance inférieure à 30 cm de la lampe, câbles compris.
	L'utilisation de cet appareil à proximité d'autres appareils ou emplié avec d'autres appareils doit être évitée pour prévenir tout dysfonctionnement. Toutefois, si une utilisation sous la forme décrite précédemment était nécessaire, cet appareil et les autres appareils devraient faire l'objet d'un suivi pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
	L'utilisation d'autres accessoires, transformateurs et câbles que ceux définis ou mis à disposition par le fabricant de cet appareil peut avoir pour conséquence des perturbations électromagnétiques ou une résistance électromagnétique amoindrie et être la cause d'un fonctionnement défectueux.
	En outre, la lampe ne doit pas être utilisée si le boîtier, le câble ou des éléments de protection électromagnétique sont endommagés.

Vous trouverez des informations complémentaires sur la compatibilité électromagnétique dans le manuel.

8. Élimination



La lampe ne contient aucune substance nocive. En fin de vie du produit, il convient d'éliminer les différents éléments de la lampe selon les règles applicables. Veiller à ce que les différents matériaux soient soigneusement séparés : les cartes imprimées électriques doivent être recyclées en conséquence. Il convient d'éliminer le corps du luminaire et les autres parties de la lampe en fonction de leurs matériaux constitutifs.

Congratulazioni per l'acquisto della lampada diagnostica YLED-1F!

Si prega di leggere molto attentamente il presente manuale d'uso.

1. Indicazioni per un utilizzo sicuro

1.1 Utilizzatore previsto

La lampada YLED-1F è un dispositivo medico di classe I e può essere utilizzata solo da personale medico specializzato e qualificato.

1.2 Obbligo di informazione e verifica da parte dell'utilizzatore

Per l'utilizzo della lampada è necessario leggere attentamente il presente manuale d'uso. Quest'ultimo è parte integrante del prodotto e deve pertanto essere conservato in un luogo situato nelle immediate vicinanze del medesimo, in maniera tale da poter consultare in qualsiasi momento le avvertenze di sicurezza e le principali informazioni per l'uso.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che la lampada sia in perfette condizioni. Non utilizzare la lampada in caso di danni evidenti, anomalie nel funzionamento o altro!

1.3 Disponibilità della guida di riferimento

Il presente manuale d'uso nonché una guida di riferimento dettagliata contenente ulteriori consigli per un utilizzo ottimale del corpo della lampada sono disponibili online al seguente link:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Destinazione d'uso / Controindicazioni

La lampada diagnostica YLED-1F è progettata per illuminare un'area di visita all'interno di strutture sanitarie (ad es. in un laboratorio, ospedali o ambulatori medici) con una luce focalizzata, antiriflesso e priva di ombre. Grazie a queste sue caratteristiche, aiuta l'utilizzatore durante una diagnosi o nell'esecuzione di interventi chirurgici. YLED-1F è una lampada diagnostica che in qualità di lampada singola non

è a prova di guasto. La lampada diagnostica non è adatta all'uso in ambienti potenzialmente esplosivi.

In caso di illuminazione dell'area del viso, evitare l'esposizione prolungata dell'occhio alla luce.

1.5 Dati tecnici

Classe di protezione	II
Tipo di protezione IP	IP 44
Tensione di ingresso (corpo della lampada) ¹	100-240 V CA, 50/60 Hz
Intensità di corrente	0,5 A
Durata di funzionamento	Possibilità di funzionamento continuo
Durata prevista ²	10 anni

¹ L'alimentazione elettronica è integrata nel corpo dell'apparecchio.

² Al termine della durata prevista, la lampada dovrà essere sottoposta a una più frequente manutenzione al fine di garantirne un funzionamento sicuro (per maggiori dettagli consultare la guida di riferimento).

1.6 Dati tecnici di illuminazione

	YLED-1F
Potenza di illuminazione centrale (distanza di 1 m)	70.000 lux
Diametro del campo di luce d10	164 mm
Diametro del campo di luce d50	87 mm
Potenza di illuminazione residua (una maschera)	0 %
Potenza di illuminazione residua (due maschere)	47 %
Potenza di illuminazione residua (tubo standardizzato)	100 %
Potenza di illuminazione residua (tubo standardizzato, una maschera)	0 %
Potenza di illuminazione residua (tubo standardizzato, due maschere)	47 %
Profondità di illuminazione (20%)	1750 mm
Profondità di illuminazione (60 %)	610 mm
Irradianza nel campo (distanza di 1 m)	250 W/m ²
Irradianza max. nel campo (distanza di 0,90 m)	268 W/m ²

Per una panoramica completa dei dati tecnici e di illuminazione consultare la guida di riferimento.

1.7 Installazione / Manutenzione / Riparazione

La lampada deve essere installata, sottoposta a manutenzione o riparata soltanto dal produttore o da personale tecnico qualificato. È necessario eseguire una manutenzione almeno ogni due anni!

1.8 Condizioni ambientali per l'utilizzo

Temperatura ambiente: da +5 °C a +40 °C
 Umidità relativa dell'aria: dal 30% al 75% RH
 Pressione dell'aria: da 700 hPa a 1060 hPa

1.9 Obbligo di segnalazione

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'utilizzo del prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

2. Simboli sul dispositivo



Questo simbolo indica che è necessario seguire le istruzioni del manuale d'uso.



Questo simbolo indica che i documenti sono disponibili digitalmente.



Numero di serie del prodotto



Numero di articolo del prodotto



Indirizzo del produttore



Data e paese di produzione



Marcatura CE di conformità



Questo simbolo indica che si tratta di un dispositivo medico.



Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier)



Certificazione NRTL
La lampada è stata testata da un "Nationally Recognized Testing Laboratory"









Indicazione della norma China RoHS / Pollution Control Logo







Indicazioni per lo smaltimento del dispositivo

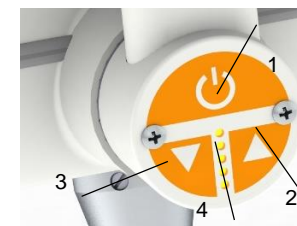
3. Avvertenze di sicurezza

	Per poter usare la lampada in modo sicuro è necessario leggere attentamente il manuale d'uso.
	Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare questo dispositivo esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di terra.
	In loco deve essere presente un interruttore ON/OFF sul lato primario che scollega il sistema dalla rete di alimentazione. L'interruttore deve essere conforme ai requisiti previsti dalla norma IEC 61058-1 per picchi di tensione nominale di 4 kV.
	Questo dispositivo non è adatto all'uso in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno.
	La lampada deve essere utilizzata solo per le finalità previste. In caso contrario, il produttore non si assumerà alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose.
	La lampada viene fornita di serie con un'impugnatura sterilizzabile e deve essere utilizzata solo in combinazione con quest'ultima.

	È vietato apportare modifiche di qualunque genere alla lampada. Queste ultime comportano l'annullamento del certificato di conformità del produttore nonché di qualsiasi rivendicazione di garanzia.
	I lavori di installazione, manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore o da personale tecnico qualificato.
	La lampada deve essere sottoposta a manutenzione almeno ogni due anni.
	Ogni ulteriore dispositivo collegato agli apparecchi elettromedicali deve essere conforme alle rispettive norme IEC o ISO (ad es. IEC 60950 o IEC 62368 per gli apparecchi per l'elaborazione dati). Tutte le configurazioni devono inoltre soddisfare i requisiti relativi ai sistemi elettromedicali (vedere sezione 16 della versione della norma IEC 60601-1 attualmente in vigore). Chiunque colleghi ulteriori dispositivi agli apparecchi elettromedicali configura un sistema medico ed è pertanto ritenuto responsabile della relativa conformità ai requisiti previsti per i sistemi di tale categoria. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio rappresentante locale o all'assistenza tecnica.
	Usare più lampade contemporaneamente per illuminare l'area di una ferita può portare a un superamento dell'energia massima consentita (1.000 W/m ²), determinando di conseguenza un'eccessiva generazione di calore. L'utilizzatore deve assicurarsi di non superare il limite massimo consentito.
	La luce diretta può danneggiare gli occhi se non sono adeguatamente protetti! Non guardare direttamente il raggio luminoso della lampada! Non puntare il raggio luminoso sugli occhi non protetti del paziente per un periodo di tempo prolungato!

	Durante il posizionamento del corpo della lampada sussiste il pericolo di lesioni (ad es. dovute a schiacciamento) nonché di collisioni con altri oggetti (strutture) o pareti.
	La caduta di pezzi e componenti può infettare l'area della ferita o lesionare il paziente!
	Non rimuovere la targhetta né le avvertenze!
	Non effettuare lavori di riparazione né interventi di manutenzione durante l'utilizzo della lampada.

4. Funzionamento della lampada YLED-1F



Accensione/spegnimento della lampada (per spegnere tenere premuto il tasto per un secondo) (1)

Regolazione della luminosità per 6 gradi dal 50% al 100% (2 e 3) (livello più basso = luce endoscopica)

Indicazione della luminosità impostata (4), il LED superior lampeggia in modalità standby

Se solo il LED superiore si accende, la luce è in modalità di endoscopia



Messa a fuoco del campo di luce ruotando l'impugnatura (5)



Posizionamento del corpo della lampada mediante l'impugnatura (5)

5. Pulizia e disinfezione

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere effettuate solo da personale qualificato. Per ogni intervento di pulizia e disinfezione è necessario rispettare i requisiti previsti (per maggiori dettagli consultare la guida di riferimento).

Alloggiamento / Vetro di protezione

L'alloggiamento e il vetro di protezione del corpo della lampada possono essere puliti e disinfettati con la maggior parte dei comuni detergenti reperibili in commercio. **Non usare detergenti o disinfettanti che contengono principi attivi a base di biguanidi, fenoli, cloruri o percomposti!**

Per la pulizia del vetro di protezione usare inoltre solo ed esclusivamente detergenti compatibili con il policarbonato (PC). Per proteggerlo da eventuali danni di natura meccanica, pulire il vetro di protezione usando sempre un panno umido (mai asciutto!) e asciugarlo con un panno antistatico (che non lascia pelucchi).

Impugnatura sterilizzabile

L'impugnatura deve essere pulita/disinfettata prima di ogni utilizzo. È possibile effettuare una sterilizzazione a vapore (max. 200 cicli di sterilizzazione per max. 5 minuti a una temperatura massima di 134 °C); per maggiori dettagli consultare la guida di riferimento.

Prima di montare l'impugnatura, assicurarsi che non siano presenti danni visibili né tracce di sporco e controllare la data di produzione riportata sull'etichetta. Non usare impugnature danneggiate, sporche o prodotte da più di due anni!

6. Anomalie

Non usare la lampada se dovessero presentarsi anomalie nel funzionamento. In questi casi non è possibile garantire un funzionamento sicuro del dispositivo. Per eliminare l'anomalia, scollegare la lampada dalla rete di alimentazione per circa 30 secondi. Se il problema persiste, contattare un tecnico specializzato.

7. Indicazioni per la compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM). Tali dispositivi devono essere installati e azionati solo ed esclusivamente secondo le indicazioni CEM contenute nei documenti di spedizione. La lampada diagnostica YLED-1F è stata testata per l'utilizzo in strutture sanitarie professionali.



I dispositivi portatili e mobili per comunicazioni ad alta frequenza possono interferire con gli apparecchi elettromedicali e non devono essere usati a meno di 30 cm di distanza dalla lampada, cavi inclusi.



Evitare di usare questo dispositivo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, in quanto potrebbero comprometterne il funzionamento. Nel caso in cui tale utilizzo fosse tuttavia necessario, osservare il dispositivo e gli altri apparecchi per assicurarsi che funzionino in maniera corretta.



L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo dispositivo può comportare maggiori emissioni di interferenze elettromagnetiche oppure una minore resistenza alle interferenze elettromagnetiche da parte del dispositivo, compromettendone quindi il funzionamento.



La lampada non deve essere usata qualora l'alloggiamento, i cavi o le misure di schermatura elettromagnetica risultino danneggiati.

Per maggiori informazioni sulla compatibilità elettromagnetica consultare la guida di riferimento.

8. Smaltimento



La lampada non contiene sostanze nocive. Alla fine della durata di vita del prodotto i componenti della lampada devono essere smaltiti in modo corretto. Prestare particolare attenzione alla separazione accurata dei materiali. Le schede elettriche devono essere riciclate in conformità alle disposizioni vigenti. L'alloggiamento della lampada e i restanti componenti devono essere smaltiti a seconda dei materiali di cui sono costituiti.

Enhorabuena por la compra de la lámpara de exploración YLED-1F!

Por favor, lea detenidamente estas instrucciones de uso.

1. Instrucciones para un uso seguro

1.1 Usuario previsto

La lámpara YLED-1F es un producto médico de clase I y sólo puede ser operada por personal médico debidamente capacitado.

1.2 Obligación de información y verificación del usuario

Deben respetarse estas instrucciones de uso a la hora de manipular la lámpara. Estas instrucciones de uso son parte integrante del producto y, por lo tanto, deben guardarse en un lugar cercano al mismo para poder consultar en cualquier momento las instrucciones de seguridad y la información importante para su uso.

Siempre que vaya a utilizar la lámpara, asegúrese antes de que esta se encuentra en un estado impecable. ¡La lámpara no debe utilizarse en caso de detectar daños evidentes, presentar condiciones de funcionamiento inusuales, etc.!

1.3 Disponibilidad del manual

Puede consultar estas instrucciones de uso y un manual detallado con más consejos sobre cómo utilizar la lámpara de forma óptima en línea bajo el siguiente enlace:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Uso previsto / Contraindicaciones

La lámpara de exploración YLED-1F está concebida para iluminar una zona de exploración en instalaciones médicas (p. ej. en un laboratorio, en un hospital o en una consulta médica) con una luz concentrada, sin deslumbramiento, libre de sombras. Permite al usuario la realización de un diagnóstico o ejecución de intervenciones médicas. La lámpara YLED-1F corresponde a una lámpara de exploración que, al utilizarse como lámpara individual,

no puede considerarse a prueba de fallos. No es apta para utilizarse en zonas potencialmente explosivas.

Al iluminar el área facial, debe evitarse la iluminación permanente del ojo humano abierto.

1.5 Datos técnicos

Grado de protección	I
Índice de protección IP	IP 44
Tensión de entrada (cuerpo de la lámpara) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Intensidad de corriente	0,5 A
Tiempo de operación	Permite funcionamiento continuo
Vida útil prevista ²	10 años

¹ la fuente de alimentación electrónica está integrada en el cuerpo de la lámpara

² Al final de la vida útil prevista (diseñada), la lámpara necesita ser revisada con más frecuencia para un funcionamiento seguro (por favor, consulte el manual para más detalles al respecto).

1.6 Datos luminotécnicos

	YLED-1F
Intensidad de iluminación central (distancia 1 m)	70.000 Lux
Diámetro del campo luminoso d10	164 mm
Diámetro del campo luminoso d50	87 mm
Intensidad de iluminación residual (con proyector de sombra)	0 %
Intensidad de iluminación residual (con dos proyectores de sombra)	47 %
Intensidad de iluminación residual (con tubo designado)	100 %
Intensidad de iluminación residual (con tubo designado, con proyector de sombra)	0 %
Intensidad de iluminación residual (con tubo designado, con dos proyectores de sombra)	47 %
Profundidad de iluminación (20 %)	1750 mm
Profundidad de iluminación (60 %)	610 mm
Irradiancia en el campo (distancia 1 m)	250 W/m ²
Irradiancia máx. en el campo (distancia 0,90 m)	268 W/m ²

En el manual encontrará una descripción detallada de los datos técnicos y fotométricos.

1.7 Instalación/mantenimiento/repación

La lámpara sólo debe ser instalada, mantenida o reparada por el fabricante o por personal especialmente capacitado. ¡El mantenimiento debe realizarse al menos cada dos años!

1.8 Condiciones ambientales para el funcionamiento

Temperatura ambiente: +5 °C hasta +40 °C
 Humedad del aire relativa: 30 % hasta 75 % de humedad relativa
 Presión de aire: 700 hPa hasta 1060 hPa

1.9 Obligación de notificación

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente.

2. Pictograma en el aparato



Este símbolo indica la necesidad de prestar atención a las instrucciones de uso.



Este símbolo indica que los documentos están disponibles digitalmente



Número de serie del producto



Número de artículo del producto



Dirección del fabricante



Fecha y país de fabricación



Marcado de conformidad CE



Este símbolo indica que se trata de un dispositivo médico



Identificador único del dispositivo del producto



Mara de certificación NRTL
Indica que la lámpara ha sido probada por un laboratorio independiente NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)















Referencia a la norma RoHS de China (restricción de sustancias peligrosas) / Logotipo del control de la contaminación







Notas sobre la eliminación del dispositivo

3. Indicaciones de seguridad

	Para un manejo seguro de la lámpara, deben observarse las instrucciones de uso.
	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo sólo puede ser conectado a una red de suministro con un conductor de protección a tierra.
	El cliente debe prever la instalación o existencia de un interruptor de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN en el primario del lugar de instalación que desconecte la corriente del sistema. El interruptor debe cumplir con los requisitos exigidos en la norma CEI 61058-1 de interruptores de aparatos para los picos de tensión nominal de 4 kV.
	Este aparato no es apto para su funcionamiento en ambientes enriquecidos con oxígeno.
	La lámpara sólo puede ser utilizada para su propósito previsto. De lo contrario, se extinguirá la responsabilidad del fabricante por lesiones personales o daños a la propiedad.

	La lámpara está equipada de fábrica con un mango esterilizable y sólo puede ser usada con este mango.
	Las modificaciones de la lámpara están prohibidas e invalidarán el certificado de conformidad del fabricante y todas las reclamaciones de garantía.
	Los trabajos de instalación, mantenimiento y reparación sólo pueden efectuarse por el fabricante o por personal especialmente capacitado.
	La lámpara debe someterse a un mantenimiento y revisión al menos cada dos años.
	No está permitido efectuar trabajos de mantenimiento y reparación durante la utilización de la lámpara.
	Todos los aparatos adicionales que se conecten en aparatos electromédicos deben cumplir con las correspondientes normas IEC o ISO (p. ej. IEC 60950 o IEC 62368 para aparatos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos de los sistemas electromédicos (véase el apartado 16 de la última versión vigente de la IEC 60601-1). Cualquier persona que conecte aparatos adicionales en aparatos electromédicos está configurando un sistema médico y, en consecuencia, es el responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. En caso de duda, póngase en contacto con su representación local o al servicio técnico.
	La utilización simultánea de varias lámparas para iluminar la zona de la herida puede causar que se supere la aplicación de energía máxima permitida (1000 W/m ²) y, en consecuencia, un aumento excesivo de la generación de calor. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que no se supere el límite máximo permitido.

	El ojo humano desprotegido puede sufrir daños por la incidencia directa de la luz. ¡No mire directamente al rayo de luz de la lámpara! ¡No dirija el rayo de luz de forma permanente hacia el ojo desprotegido del paciente!
	Al posicionar el cuerpo de la lámpara existe un riesgo de lesiones (por ejemplo, por aplastamiento), así como un riesgo de colisión con otros objetos (inventario) o paredes.
	¡La caída de piezas puede ocasionar una infección de la zona de la herida o causar lesiones al paciente!
	¡No deben retirarse la placa de identificación y los avisos de advertencia!

4. Operación de la lámpara YLED-1F



Encendido/apagado de la lámpara (mantener pulsado durante un segundo para apagar) (1)

Regulación de la luminosidad en seis pasos entre 50 y 100% (2 y 3) (nivel más bajo = luz de endoscopia)

Indicación de la luminosidad ajustada (4), el LED superior parpadea en modo de espera

Si solo se enciende el LED superior, la luz está en modo de endoscopia



Focalización del campo luminoso girando el mango (5)



Posicionamiento del cuerpo de la lámpara mediante el mango (5) o el agarradero (6)

5. Limpieza y desinfección

Los trabajos de limpieza y desinfección sólo pueden ser realizados por personal capacitado. Para todos los trabajos de limpieza y desinfección, se deben observar los requisitos respectivos (puede consultar los detalles al respecto en el manual).

Carcasa/cristal protector

La carcasa y el cristal protector del cuerpo de la lámpara pueden limpiarse y desinfectarse con muchos productos comunes y habituales. **¡No deben utilizarse detergentes o desinfectantes con sustancias activas a base de biguanidas, fenoles, cloruros o per-compuestos!**

Además, para limpiar el cristal protector, sólo se pueden utilizar agentes de limpieza aprobados para policarbonato (PC). Para proteger el cristal protector de los daños mecánicos, límpielo siempre con un paño húmedo (¡nunca seco!) y, seguidamente, pase un paño sin pelusas con un producto antiestático.

Mango esterilizable:

el mango debe limpiarse/desinfectarse antes de cada uso. Puede ser esterilizado con vapor (máx. 200 ciclos de esterilización durante un máximo de 5 minutos a un máximo de 134 °C); para más detalles, consulte el manual.



Antes de colocar el mango, compruebe que no tenga daños visibles, suciedad, así como la fecha de fabricación especificada. ¡No se deben utilizar mangos dañados o sucios o que tengan más de dos años!



6. Anomalía

En caso de que se produzcan condiciones de funcionamiento inusuales, la lámpara no debe utilizarse, ya que no se puede garantizar un funcionamiento seguro. Para solucionar el problema, desconecte la lámpara de la red eléctrica durante aprox. 30 segundos. Si el fallo persiste, póngase en contacto con un técnico de servicio debidamente instruido.

7. Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de precaución especiales conforme a la CEM. Éstos solo pueden instalarse y ponerse en funcionamiento respetando las indicaciones CEM (compatibilidad electromagnética) que se incluyen en los documentos adjuntos. La lámpara de exploración YLED-1F ha sido probada para su uso en instalaciones y equipos profesionales sanitarios.

	Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden inducir interferencias en los equipos electromédicos y no está permitido su utilización, incluyendo el cable, a una distancia inferior de 30 cm de la lámpara.
	Debe evitarse la utilización de este aparato directamente al lado de otros aparatos o su apilado junto con otros aparatos, ya que esto puede ocasionar un mal funcionamiento. No obstante, en caso de que sea necesario una utilización en la forma previamente descrita, debería observarse este aparato o los demás aparatos, para asegurarnos que estén funcionando correctamente.

	La utilización de otros accesorios, otros transformadores y cables a los especificados o facilitados por el fabricante del aparato, pueden causar la aparición de un aumento de las radiaciones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del aparato y, en consecuencia, ocasionar un mal funcionamiento.
	La lámpara no debe ser operada si la carcasa, los cables o las medidas de aislamiento electromagnético están dañados.

En el manual puede encontrar información adicional sobre la compatibilidad electromagnética.

8. Eliminación de residuos



La lámpara no contiene sustancias perjudiciales. Al final de la vida útil del producto, los componentes de la lámpara deberían eliminarse conforme a las normas.

Asegúrese de que se realiza una separación correcta de los materiales. Las placas eléctricas de circuitos impresos deben reciclarse de acuerdo con las pautas y regulaciones locales. La carcasa de la lámpara y los demás componentes de la lámpara deberán eliminarse de acuerdo con los materiales.

Поздравяваме Ви, закупихте медицинската лампа за прегледи YLED-1F!

Моля, прочетете изключително внимателно настоящата инструкция за употреба.

1. Указания за безопасна употреба

1.1 Целеви потребител

Светодиодната лампа YLED-1F е медицинско изделие от клас I и може да се използва само от обучен медицински персонал.

1.2 Задължение за информиране и проверка на потребителя

При работа с лампата да се спазва настоящата инструкция за употреба. Настоящата инструкция за употреба е неразделна част от продукта, поради което трябва да се съхраняват на място в непосредствена близост до продукта, така че указанията за безопасност и важната информация относно употребата да бъдат достъпни за бъдещи справки.

Преди всяка употреба се уверете, че лампата е в безупречно състояние. Лампата не трябва да се използва в случай на видими повреди, необичайни работни условия и т.н.

1.3 Достъп до ръководството

Тази инструкция за употреба и подробно ръководство с допълнителни съвети за оптимална употреба на лампата можете да намерите онлайн на следния линк:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Предназначение / противопоказания

Медицинската лампа за прегледи YLED-1F е предназначена да осветява зоната за преглеждане в медицински заведения (напр. в болница или лекарски кабинет) с фокусирана светлина, с ниски отблясъци и безсенчева светлина. Тя дава възможност на потребителя да диагностицира или извършва медицински интервенции. YLED-1F е медицинска лампа за прегледи, която като единична лампа не е отказоустойчива. Тя не е

предназначена за използване в потенциално взривоопасна атмосфера.

При осветяване на зона от лицето трябва да се избягва постоянно осветяване на отвореното човешко око.

1.5 Технически данни

Клас защита	I
Вид защита IP	IP 44
Входящо напрежение (плафон) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Сила на тока	0,5 A
Продължителност на работа	Възможност за непрекъснат режим на работа
Предвиден експлоатационен живот ²	10 години

¹ електронното захранване е интегрирано в корпуса на осветителното тяло

² След изтичане на предвидения (разчетения) експлоатационен живот, лампата трябва да се обслужва технически по-често, за да се гарантира надеждна експлоатация (подробности за това ще намерите в ръководството).

1.6 Светлотехнически характеристики

	YLED-1F
Централна сила на осветеност (разстояние 1 м)	70 000 Lux
Диаметър на осветеното поле d10	164 mm
Диаметър на осветеното поле d50	87 mm
Светлинен интензитет (едно устройство за засенчване)	0 %
Светлинен интензитет (две устройства за засенчване)	47 %
Светлинен интензитет (стандартен тубус)	100 %
Светлинен интензитет (стандартен тубус, едно устройство за засенчване)	0 %
Светлинен интензитет (стандартен тубус, две устройства за засенчване)	47 %
Дълбочина на осветеност (20 %)	1750 mm
Дълбочина на осветеност (60 %)	610 mm
интензивност на излъчване в полето (разстояние 1 м)	250 W/m ²
Макс. интензивност на излъчване в полето (разстояние 0,90 м)	268 W/m ²

Пълен преглед на техническите и светлотехническите характеристики ще намерите в ръководството.

1.7 Монтаж / техническо обслужване / ремонт

Лампата може да се монтира, обслужва технически или ремонтира само от производителя или специално обучен персонал. Техническо обслужване трябва да се извършва най-малко на всеки две години!

1.8 Условия на околната среда при експлоатация

Температура на околната среда: +5 °C до +40 °C
 Относителна влажност на въздуха: 30 % до 75 % (отн.)
 Налягане на въздуха: 700 hPa до 1060 hPa

1.9 Задължение за предоставяне на информация

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат съобщавани на производителя и на компетентния орган.

2. Пиктограми върху устройството



Този символ показва, че трябва да се спазват инструкциите за употреба.



Този символ показва, че документите са достъпни в цифров вид



Сериен номер на продукта



Артикулен номер на продукта



Адрес на производителя



Дата и държава на произход



CE маркировка



Този символ указва, че продуктът е медицинско изделие



Уникален идентификатор (Unique Device Identifier) на продукта



Контролен знак NRTL (Национално-призната лаборатория за изпитвания)
Лампата е тествана от „Nationally Recognized Testing Laboratory“ („Национално призната лаборатория за изпитване“)














Препратка към Регламента на Китай RoHS /
Лого за контрол на замърсяването







Указания за изхвърляне на уреда

3. Указания за безопасност

	За безопасна работа с лампата да се спазва инструкцията за употреба.
	За да се избегне рискът от токов удар, това устройство може да бъде свързано само към захранваща мрежа със защитен проводник.
	Трябва да се осигури превключвател ВКЛ./ИЗКЛ. към първичната страна на източника, който да изключва системата от захранващата мрежа. Превключвателят трябва да отговаря на изискванията съгласно IEC 61058-1 за пикове с номинално напрежение от 4 kV.
	Това устройство не е предназначено за използване в обогатена с кислород среда.

	Лампата може да се използва само по предназначение. В противен случай производителят не носи отговорност при телесни наранявания или материални щети.
	Лампата е фабрично оборудвана с ръкохватка, която може да се стерилизира, и може да се използва само с нея.
	Промените по лампата са строго забранени и водят до отпадане на сертификата за съответствие на производителя, както и на гаранцията/гаранционните претенции.
	Работите по монтаж, техническо обслужване и ремонт могат да се извършват само от производителя или от специално обучени специалисти.
	Техническо обслужване на лампата трябва да се извършва най-малко на всеки две години!
	Допълнителните устройства, които са присъединени към медицинско електрическо оборудване, трябва да отговарят на съответните IEC или ISO стандарти (напр. IEC 60950 или IEC 62368 за системи за обработка на данни). Освен това всички конфигурации трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи (вижте раздел 16 от валидната версия на IEC 60601-1). Всеки, който присъединява допълнителни устройства към медицинското електрическо оборудване, конфигурира медицинска система и следователно носи отговорност за съответствието на системата с изискванията за медицинските електрически системи. В случай на съмнение се обърнете към местното представителство или техническия отдел за обслужване на клиенти.
	Едновременното използване на няколко лампи за осветяване на зона на раната може да доведе до превишаване на максимално допустимия приток на енергия (1000 W/m ²), което да предизвика прекомерно топлоотделяне. Отговорност на потребителя е да не превишава максимално допустимата граница.

	При позициониране на корпуса на лампата съществува опасност от нараняване (напр. в резултат на притискане), както и от сблъскване с други предмети (инвентар) или стени.
	Падащи части могат да доведат до инфекция в зоната на раната или нараняване на пациента!
	Фирмената табелка и предупредителните указания не трябва да бъдат премахвани!
	Не се допускат дейности по техническо обслужване и ремонт по време на експлоатация на лампата.

4. Работа със светодиодната лампа YLED-1F



Включване/Изключване на лампата (за изключване задръжте в натиснато състояние в продължение на една секунда) (1)

Регулиране на яркостта в пет степени между 50 и 100 % (2 и 3) (най-ниско ниво = ендоскопия светлина)

Индикация на настроената яркост (4), най-горният LED мига в стендбай режим

Ако светне само горният светодиод, светлината е в режим на ендоскопия



Фокусиране на осветеното поле чрез въртене на дръжката (5)



Позициониране на плафона посредством дръжка (5) или регулираща планка (6)

5. Почистване и дезинфекция

Работите по почистване и дезинфекция могат да се извършват само от инструктиран персонал. Съответните изисквания трябва да се спазват за всички дейности по почистване и дезинфекция (подробности могат да бъдат намерени в ръководството).

Корпус / защитен екран

Корпусът и защитният екран на плафона могат да бъдат почиствани и дезинфекцирани с много обичайни / предлагани на пазара средства. **Да не се използват средства за почистване и дезинфекция с активни вещества на базата на бигуаниди, феноли, хлориди или прекисни съединения!**

Освен това за почистване на защитния екран трябва да се използват само средства за почистване, предназначени за поликарбонат (PC). С цел предпазване от механични повреди, защитният екран трябва да се почиства винаги с влажна кърпа (никога суха!), а след почистване да се изтрива с антистатично средство (невлажната кърпа).

Ръкохватка, която може да се стерилизира

Преди всяка употреба ръкохватката трябва да се почисти / дезинфекцира. Тя може да се стерилизира с пара (макс. 200 цикъла на стерилизация за макс. 5 мин. при макс. 134 °C);. Подробности могат да бъдат намерени в ръководството.



Преди поставяне на ръкохватката, същата трябва да бъде проверена за видими повреди, замърсявания и посочената дата на производство. Да не се използват повредени или замърсени ръкохватки, както и такива, използвани над две години!



6. Неизправност

Лампата не трябва да се използва в случай на необичайни работни условия, тъй като в този случай не може да се гарантира безопасна работа. За отстраняване на неизправности, изключете лампата от захранването за около 30 секунди. Ако грешките продължават, свържете се със съответно подходящо обучен сервизен техник.

7. Указания за електромагнитна съвместимост

Медицинските електрически устройства са обект на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). Те могат да бъдат монтирани и въвеждани в експлоатация само в съответствие със съдържащите се в придружаващата документация указания за електромагнитната съвместимост (ЕМС). Медицинската лампа за прегледи YLED-1F е тествана за употреба в професионални здравни заведения.

	Преносимите и мобилни високочестотни комуникационни устройства може да предизвикат смущения в работата на електрическо медицинско оборудване и не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 см от лампата, включително кабелите.
	Да се избягва използването на това устройство в непосредствена близост до други устройства или с други устройства, поставени едно върху друго, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако въпреки това се налага употреба по гореописания начин, това и останалите устройства следва да бъдат наблюдавани, за да се гарантира тяхната безупречна работа.

	Използването на други принадлежности, други преобразуватели и други кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това устройство, може да доведе до повишено електромагнитно излъчване или намалена устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения на устройството, както и до неправилно функциониране.
	Лампата не трябва да се използва, ако корпусът, кабелът или средствата за електромагнитно екраниране са повредени.

Допълнителна информация относно електромагнитната съвместимост ще намерите в ръководството.

8. Изхвърляне като отпадък



Лампата не съдържа вредни вещества. В края на жизнения цикъл на продукта компонентите на лампата трябва да бъдат изхвърлени като отпадък съгласно действащите разпоредби. Обърнете особено внимание на стриктното разделно събиране на материалите: Електрическите платки трябва да бъдат съответно рециклирани. Корпусът и останалите компоненти на лампата да се изхвърлят като отпадък в съответствие с материалите.

Gratulujeme vám k pořízení vyšetřovacího osvětlení YLED-1F!

Tento návod k použití si přečtěte velmi pozorně.

1. Pokyny k bezpečnému použití

1.1 Předpokládaný uživatel

Svítilno YLED-1F je zdravotnický prostředek třídy I a smí být používán pouze zaškoleným specializovaným zdravotnickým personálem.

1.2 Povinnost poskytnutí informací a ověření uživatele

K manipulaci se svítidlem musíte dodržovat pokyny tohoto návodu k použití. Tento návod k použití je součástí výrobku a musí proto být uložen na místě v bezprostřední blízkosti výrobku tak, aby bylo kdykoliv možné vyhledat bezpečnostní pokyny a důležité informace o použití.

Před jakýmkoliv použitím zkontrolujte, zda je svítidlo v bezvadném stavu. V případě zjevného poškození, nezvyklého provozního stavu apod. nesmíte svítidlo používat!

1.3 Dostupnost příručky

Tento návod k použití a podrobná příručka s dalšími radami o optimálním využití svítidla je dostupná online na následujícím odkaze:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Určený účel / kontraindikace

Vyšetřovací osvětlení YLED-1F je určeno k osvětlení vyšetřovaného prostoru v medicínských zařízeních (např. v laboratoři, nemocnici nebo lékařská ordinace) a generuje zaostřené, neoslňivé světlo, které nevrhá stín. Umožňuje uživateli provést diagnózu nebo lékařský zákrok. YLED-1F je vyšetřovací osvětlení, které není jako jednotlivé svítidlo bezpečné proti výpadku. Tento přístroj není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze. Při osvětlování obličejových částí je nutné zabránit dlouhodobému osvětlení otevřeného lidského oka.

1.5 Technické údaje

Třída ochrany	I
Krytí IP	IP 44
Vstupní napětí (těleso svítidla) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Intenzita proudu	0,5 A
Provozní doba	Trvalý provoz možný
Předpokládaná životnost ²	10 let

¹ elektronický napájecí zdroj je integrován do těla svítidla

² Po uplynutí předpokládané (projektované) životnosti musíte svítidlo z důvodu bezpečného a spolehlivého provozu častěji udržívat (podrobnosti viz příručka).

1.6 Technické údaje svítidla

	YLED-1F
Centrální intenzita osvětlení (vzdálenost 1 m)	70 000 luxů
Průměr osvětleného pole d10	164 mm
Průměr osvětleného pole d50	87 mm
Zbytková intenzita osvětlení (jeden spínač)	0 %
Zbytková intenzita osvětlení (dva spínače)	47 %
Zbytková intenzita osvětlení (normalizovaný tubus)	100 %
Zbytková intenzita osvětlení (normalizovaný tubus, jeden spínač)	0 %
Zbytková intenzita osvětlení (normalizovaný tubus, dva spínače)	47 %
Hloubka osvětlení (20 %)	1750 mm
Hloubka osvětlení (60 %)	610 mm
Intenzita ozáření pole (vzdálenost 1 m)	250 W/m ²
Max. intenzita ozáření pole (vzdálenost 0,90 m)	268 W/m ²

Úplný přehled technických údajů a technických údajů osvětlení najdete v příručce.

1.7 Instalace/údržba/opravy

Svítilno smí instalovat, udržívat nebo opravovat pouze speciálně zaučený odborný personál. Údržba musí být provedena minimálně každé dva roky!

1.8 Provozní podmínky prostředí

Okolní teplota: +5 °C až +40 °C
 Relativní vlhkost vzduchu: 30 % až 75 % (relativní vlhkost)
 Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa

1.9 Ohlašovací povinnost

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu.

2. Symboly na zařízení



Tento symbol znamená, že je třeba dodržovat pokyny k použití.



Tento symbol označuje, že dokumenty jsou k dispozici digitálně



Sériové číslo výrobku



Katalogové číslo výrobku



Adresa výrobce



Datum výroby a země původu



Symbol shody CE



Tento symbol informuje o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek



Jednoznačná identifikace přístroje (Unique Device Identifier) pro výrobek



Kontrolní symbol NRTL
Svítilno bylo testováno v laboratoři „Nationally Recognized Testing Laboratory“









Upozornění na čínské RoHS /
Pollution control Logo






Pokyny pro likvidaci zařízení

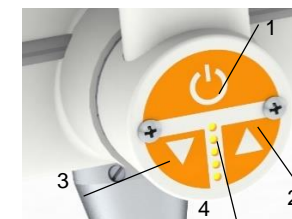
3. Bezpečnostní pokyny

	K bezpečné manipulaci se svítidlem musíte dodržovat návod k použití.
	V zájmu eliminace rizika úrazu elektrickým proudem smí být tento přístroj připojen pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.
	V místě instalace musí být zařízení primární vypínač ZAP/VYP, který odpojí systém od napájecí sítě. Vypínač musí splňovat požadavky IEC 61058-1 pro špičky jmenovitého napětí 4 kV.
	Přístroj není určen k použití v prostředí obohaceném kyslíkem.
	Svítilno smíte používat pouze v souladu s určeným účelem. V opačném případě zaniká odpovědnost výrobce ve spojení s úrazem osob nebo vznikem hmotných škod.
	Svítilno je z výroby vybaveno madlem, které umožňuje sterilizaci, a smí být používáno pouze s tímto madlem.
	Provedení změn na svítidle je zakázáno a následkem jejich provedení je zánik prohlášení o shodě vydané výrobcem a všech nároků na poskytnutí záruky a ručení.

	Instalaci, údržbu a opravy smí provádět výhradně výrobce nebo speciálně školený odborný personál.
	Údržba svítidla musí být provedena nejpozději každé 2 roky.
	Doplňující přístroje, které jsou připojeny ke zdravotnickým elektrickým přístrojům, musí prokazatelně odpovídat příslušným normám IEC nebo ISO (např. IEC 60950 pro přístroje ke zpracování dat). Kromě toho musí všechny konfigurace odpovídat požadavkům kladeným na elektrické zdravotnické systémy (viz část 16 platné verze IEC 60601-1). Každá osoba, která připojuje doplňující přístroje ke zdravotnickým elektrickým přístrojům, provádí konfiguraci zdravotnického systému, a proto také odpovídá za to, že systém splní požadavky pro elektrické zdravotnické systémy. V případě pochybností kontaktujte své místní zastoupení nebo technický zákaznický servis.
	Současné použití několika svítidel k osvětlení operačního pole může způsobit překročení maximální dovolené přiváděné energie (1000 W/m ²) a může dojít k nadměrnému zahřívání. Uživatel odpovídá za to, že nebude překročena maximální dovolená hodnota.
	Přímým dopadem světla může dojít k poškození nechráněného lidského oka! Nedívejte se přímo do světelného paprsku svítidla! Nemířte světelným paprskem dlouhodobě do nechráněného oka pacienta!
	Při nastavování polohy tělesa svítidla hrozí nebezpečí úrazu (např. zhmoždění) a nebezpečí kolize s dalšími objekty (inventář) nebo zdmi.

	Padající části mohou zanechat infekci do operačního pole nebo způsobit úraz pacienta!
	Typový štítek a výstražné pokyny nesmíte odstraňovat!
	Během použití svítidla není dovoleno provádění údržby a oprav.

4. Ovládání svítidla YLED-1F



Rozsvícení a zhasnutí svítidla (k vypnutí podržte jednu sekundu) (1)

Regulace jasu v pěti stupních v rozsahu 50 až 100 % (2 a 3) (Nejnižší úroveň = endoskopie světlo)

Indikace nastaveného jasu (4), v pohotovostním režimu (standby) bliká LED zcela nahoře

Pokud se rozsvítí pouze horní LED, je světlo v endoskopickém režimu



Zaostření světelného pole otáčením rukojeti (5)



Nastavení polohy tělesa
svítidla rukojetí (5) madlem (6)

5. Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekci směji provádět výhradně zaškolení pracovníci. Při všech činnostech spojených s čištěním a dezinfekcí je nutné dodržovat příslušné požadavky (podrobnosti viz příručka).

Skříň/ochranný skleněný kryt

Skříň a ochranný skleněný kryt svítidla můžete čistit a dezinfikovat celou řadou běžných/běžně prodejných prostředků. **Je zakázáno používat čistící nebo dezinfekční materiály s účinnými látkami na bázi biguanidů, fenolů, chloridů nebo peroxidů!**

Dále pak smíte k čištění ochranných skleněných krytů používat pouze čistící prostředky určené na polykarbonát (PC). K ochraně před mechanickým poškozením musíte ochranný skleněný kryt vždy otřít navlhčenou (nikdy ne suchou!) utěrkou a po vyčištění použít antistatikum (utěrka, která nepouští vlákna).

Madlo s možností sterilizace

Madlo musíte před použitím vyčistit/dezinfikovat. Dovolena je sterilizace párou (max. 200 sterilizačních cyklů na max. 5 min. při max. 134 °C); podrobnosti viz příručka.





Před instalací rukojeti musíte rukojet' zkontrolovat, zda není viditelně poškozená, znečištěná a musíte ověřit uvedené datum výroby. Poškozené nebo znečištěné rukojeti nebo rukojeti, které jsou starší než dva roky, nesmíte dále používat!

6. Porucha

Při nezvyklém provozním stavu nesmíte svítidlo používat, protože nelze zaručit bezpečný provoz. K odstraňování závad musíte svítidlo cca na 30 sekund odpojit od elektrické sítě, při trvajícím chybě musíte přivolat příslušného školeného servisního technika.

7. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) mimořádným preventivním opatřením. Smějí být instalovány a uvedeny do provozu pouze v souladu s doprovodnou dokumentací a s pokyny EMC. Vyšetřovací osvětlení YLED-1F bylo testováno k použití v profesionálních zdravotnických zařízeních.

	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické přístroje a nesmějí být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm od svítidla včetně kabelu.
	Vyhýbejte se použití tohoto přístroje bezprostředně vedle jiných přístrojů nebo s jinými přístroji umístěnými nad sebe, protože by to mohlo mít za následek poruchy provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat výše popsaným způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.
	Použití jiného příslušenství, jiným převodníkům a jiných vodičů než těch, které uvádí nebo které poskytl výrobce tohoto přístroje, může mít za následek zvýšené elektromagnetické rušivé vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti přístroje a může dojít k chybám v provozu.
	Svítidlo nesmíte používat, pokud je poškozena skříň, kabely nebo systém elektromagnetického odstínění.

Doplňující informace o elektromagnetické kompatibilitě viz příručka.

8. Likvidace



Svítidlo neobsahuje žádné škodlivé látky. Na konci životnosti výrobku musíte součásti svítidla správně zlikvidovat.

Dodržujte přitom přesně třídění materiálu: Elektrické desky s tištěnými spoji musejí být recyklovány správným způsobem. Kryt svítidla a ostatní součásti svítidla likvidujte podle jednotlivých materiálů.

Tillykke med købet af Undersøgelseslys YLED-1F!

Læs brugsanvisningen omhyggeligt.

1. Anvisninger for sikker brug

1.1 Tilsigtet bruger

YLED-1F-lampen er medicinsk udstyr i klasse I og må kun betjenes af faguddannet medicinsk personale.

1.2 Brugerens oplysnings- og inspektionsforpligtelse

Denne brugsanvisning skal følges ved håndtering af lampen. Denne brugsanvisning er en del af anordningen og skal derfor opbevares i umiddelbar nærhed af anordningen, for at man hele tiden kan slå sikkerhedsanvisninger og vigtige oplysninger op.

Forsikre dig, at lampen efterlades i god stand efter hver brug. Lampen må ikke anvendes ved åbenlys beskadigelse, unormal driftstilstand osv.!

1.3 Manualens tilgængelighed

Du finder denne brugsanvisning og en udførlig manual med flere forslag til optimal udnyttelse af lampen på følgende link online:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Formål/kontraindikationer

Undersøgelseslys YLED-1F er beregnet til brug på et operationssted på medicinske faciliteter (f.eks. i et laboratorium, på hospitaler eller en lægepraksis) med fokuseret, blændende og skyggeagtigt lys. Den gør det muligt for brugeren at stille en diagnose eller gennemføre et medicinsk indgreb. YLED-1F er en operationslampe, der ikke er fejlsikker som enkeltlampe. Den er ikke beregnet til at blive installeret i områder med eksplosionsfare.

Undgå belysning af det åbne menneskelige øje ved belysning i ansigtet.

1.5 Tekniske data

Beskyttelsesklasse	I
Beskyttelsesgrad IP	IP 44
Engangsspænding (lampehus) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Strømstyrke	0,5 A
Driftslevetid	Kontinuerlig drift mulig
Forventet levetid ²	10 år

¹ den elektroniske strømforsyning er integreret i armaturhuset.

² Ved udløb af den forventede (normerede) levetid skal lampen vedligeholdes hyppigere med henblik på sikker drift (se manualen for oplysninger herom).

1.6 Lystekniske data

	YLED-1F
Centralt lys (afstand 1 m)	70.000 Lux
Lysfeltdiameter d10	164 mm
Lysfeltdiameter d50	87 mm
Restlys (en skygge)	0 %
Restlys (to skygger)	47 %
Restlys (standard rør)	100 %
Restlys (standard rør, en skygge)	0 %
Restlys (standard rør, to skygger)	47 %
Belysningsdybde (20 %)	1750 mm
Belysningsdybde (60 %)	610 mm
Belysningsstyrke i feltet (afstand 1 m)	250 W/m ²
Maks. belysningsstyrke i feltet (afstand 0,90 m)	268 W/m ²

Du finder en fyldestgørende oversigt over tekniske og lystekniske data i manualen.

1.7 Installation/service/reparation

Lampen må kun installeres, serviceres og repareres af uddannet fagpersonale. Service skal foretages hver andet år!

1.8 Omgivelsesbetingelser ved drift

Omgivelsestemperatur: +5 °C til +40 °C
 Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 % RH
 Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa

1.9 Indberetningsforpligtelse

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

2. Billede af anordningen



Dette symbol angiver, at brugsanvisningen skal følges.



Dette symbol angiver, at dokumenter er tilgængelige digitalt



Produktets serienummer



Produktets varenummer



Producentens adresse



Fabrikationsdato og produktionsland



CE-overensstemmelsesmærkningen



Dette symbol angiver, at det er en medicinsk anordning



Unik anordningsidentifikator (Unique device Identifier)



NRTL-godkendelsesmærke
Lampen er afprøvet af et „Nationally
Recognized Testing Laboratory“



Meddelelse til Kina RoHS /
Pollution control Logo



Oplysninger om bortskaffelse af enheden

3. Sikkerhedsanvisninger

	Brugsanvisningen skal følges for sikker håndtering af lampen.
	Anordningen skal tilsluttes et strømforsyningsnet med en beskyttende jordleder for at undgå risiko for elektrisk stød.
	Der skal forefindes en primær tænd/sluk afbryder, der adskiller systemet fra forsyningsnettet. Afbryderen skal efterleve bestemmelserne i IEC 61058-1 for mærkespænding på 4 kV.
	Denne anordning er ikke beregnet til drift i iltberigede omgivelser.
	Lampen må kun anvendes til dens tilsigtede formål. Er dette ikke tilfældet bortfalder producentens ansvar på person- eller tingskade.
	Lampen er forsynet med et steriliserbart håndtag og må kun anvendes sammen med dette.
	Det er forbudt at ændre ved lampen og fører til, at producentens overensstemmelsesattest såvel som garanti og garantirettigheder bortfalder.



Arbejde i forhold til installation-, service og reparation må kun udføres af producenten eller af uddannet fagpersonale.



Service af lampe skal minimum foretages hvert andet år.



Supplerende anordninger, der tilsluttes elektromedicinsk udstyr, skal være i overensstemmelse med de pågældende IEC- eller ISO-standarder (f. eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsudstyr). Derudover skal alle konfigurationer opfylde kravene til elektromedicinske systemer (se afsnit 16 i den gyldige version af IEC 60601-1). Enhver, der tilslutter supplerende udstyr til et elektromedicinsk system, konfigurerer således et medicinsk system og er dermed ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene til elektromedicinske systemer. Hvis du er i tvivl, så kontakt din lokale repræsentant eller kundeservice for teknik.



Samtidig brug af flere lamper til et sårområde kan medføre en overskridelse af den maksimalt tilladte energitilførsel (1000 W/m²) og dermed for stor varmeudvikling. Det er brugerens ansvar ikke at overskride den maksimalt tilladte grænse.



Det ubeskyttede menneskelige øje kan beskadiges gennem direkte belysning! Kig ikke direkte ind i belysningen fra lampen! Ret ikke lysstrålen langvarigt mod patientens ubeskyttede øje!



Der er risiko for beskadigelse ved placering af lampehuset (f.eks. gennem stød) såvel som fare for kollision med andre objekter (inventar) eller vægge.



Nedfaldende dele kan medføre infektion i sårfeltet eller skade på patienten!

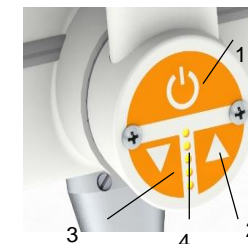


Mærkepladen og advarslerne må ikke fjernes!



Vedligeholdelse og reparation er ikke tilladt, mens lampen anvendes.

4. Betjening af YLED-1F-lampen



Tænding/slukning af lampen
(tryk ned i et sekund for at deaktivere) (1)

Justering af lysstyrken på fem niveauer mellem 50 og 100 % (2 og 3) (laveste niveau = endoskopi lys)

Angivelse af den indstillede lysstyrke (4), den øverste LED blinker i stand-by

Hvis kun den øversteLED lyser, er lyset i endoskopitilstand



Fokusering af lysfeltet ved at dreje på håndtaget (5)



Placer lampehovedet mellem håndtag (5) eller gribeliste (6)

5. Rengøring og desinfektion

Rengøring- og desinfektionsarbejde må kun udføres af uddannet personale. Ved alt rengørings- og desinfektionsarbejde skal de pågældende krav overholdes (flere oplysninger herom findes i manualen).

Hus/beskyttelsesskærm

Lampehuset og dens beskyttelsesskærm kan rengøres og desinficeres med mange almindelige/kommercielt tilgængelige midler. **Rengørings- eller desinfektionsmidler med aktive ingredienser baseret på biguanider, klorid, fenoler eller perforbindelser må ikke anvendes!**

Desuden må kun rengøringsmidler, der er godkendt til polycarbonat (PC), bruges til at rengøre beskyttelsesskærmen. Tør altid beskyttelsesskærmen af med en fugtig klud (aldrig tør!) og efter rengøring med et antistatisk middel (fnugfri klud) for at beskytte mod mekanisk skade.

Steriliserbart håndtag:

Håndtaget skal rengøres og desinficeres efter hver brug. Det kan dampsteriliseres (maks. 200 steriliseringscyklusser på maks. 5 min ved maks. 134 °C); Oplysninger herom findes i manualen.




Før håndtaget monteres skal det kontrolleres for synlige skader, tilsnavsning og den specificerede fabrikationsdato. Beskadiget eller beskidte håndtag, der er ældre end to år gamle, må ikke anvendes!

6. Misligholdelse

Lampen må ikke anvendes under usædvanlige driftsforhold, da der ikke er garanti for sikker drift. For at afhjælpe fejl, skal du frakoble lampen fra strømforsyningen i ca. 30 sekunder. Ved vedvarende fejl skal du kontakte en dertil uddannet servicetekniker.

7. Retningslinjer i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMV). De må kun installeres og tages i drift i overensstemmelse med EMV-retningslinjerne i de medfølgende dokumenter. Operationslampen YLED-1F er testet til brug i sundhedsvæsnets professionelle faciliteter.

	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr og må ikke bruges i en afstand på mindre end 30 cm fra lampen inklusiv kabler.
	Brug af denne anordning ved siden af andre anordninger eller med andre anordninger i stabelt form bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis det er nødvendigt, at bruge lampen på den ovenfor beskrevne måde, skal lampen og de andre anordninger observeres for at sikre, at de fungerer korrekt.
	Brug af andet tilbehør, omformere og andre kabler, end dem der er specificeret eller leveret af producenten af denne anordning, kan resultere i øget elektrisk interferens eller kan reducere anordningens elektriske interferensimmunitet og føre til forkert betjening.
	Lampen må ikke betjenes, når huset, kablet eller foranstaltningerne til elektromagnetisk afskærmning er beskadiget.

Yderligere oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet findes i manualen.

8. Bortskaffelse



Lampen indeholder ingen skadelige stoffer. Efter afslutningen af produktets levetid skal lampens komponenter afskaffes korrekt. Vær opmærksom på omhyggelig materialeadskillelse: De elektriske kredsløbskomponenter skal genanvendes i overensstemmelse hermed. Lampehuset og lampens resterende komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med materialerne.

Σας συγχαίρουμε για την αγορά του ιατρικού φωτιστικού εξέτασης YLED-1F!

Παρακαλώ διαβάστε επιμελώς τις οδηγίες χρήσης.

1. Υποδείξεις για την ασφαλή χρήση

1.1 Προβλεπόμενος χρήστης

Το φωτιστικό YLED-1F είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I και επιτρέπεται να χειρίζεται αποκλειστικά από καταρτισμένο ειδικό ιατρικό προσωπικό.

1.2 Υποχρέωση πληροφόρησης και ελέγχου του χρήστη

Για τον χειρισμό του φωτιστικού λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης αυτές είναι αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και πρέπει εξ' αυτού να φυλάσσονται κοντά στο προϊόν, έτσι ώστε να μπορεί ο καθένας και ανά πάσα στιγμή να ανατρέξει στις οδηγίες ασφαλείας και σε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση.

Διαβεβαιωθείτε πριν από κάθε χρήση ότι το φωτιστικό βρίσκεται σε άψογη κατάσταση. Δεν επιτρέπεται η χρήση του φωτιστικού, αν υφίστανται προφανείς βλάβες, ασυνήθιστες καταστάσεις λειτουργίας κτλ.!

1.3 Διαθεσιμότητα του εγχειριδίου

Θα βρείτε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ένα λεπτομερές εγχειρίδιο με περαιτέρω συμβουλές για τη βέλτιστη χρήση του φωτιστικού στον παρακάτω σύνδεσμο:

<https://mavig.com/eif/>



1.4 Προβλεπόμενη χρήση / αντενδείξεις

Το ιατρικό φωτιστικό εξέτασης YLED-1F προβλέπεται για τον φωτισμό ενός χώρου ιατρικών εξετάσεων σε ιατρικό κέντρο (π.χ. σε εργαστήριο, σε νοσοκομείο ή ιατρείο) με εστιασμένο φως που δεν θαμπώνει και δεν προκαλεί σκιάς. Επιτρέπει στον χρήστη την έκδοση διαγνώσεων και την εκτέλεση ιατρικών επεμβάσεων. Το YLED-1F είναι ένα ιατρικό φωτιστικό εξέτασης που ως μεμονωμένο φωτιστικό

δεν είναι ασφαλές από αστοχία. Δεν προβλέπεται για χρήση σε χώρους, στους οποίους υφίσταται κίνδυνος έκρηξης.

Στην περίπτωση του φωτισμού του προσώπου πρέπει να αποφεύγεται ο συνεχής φωτισμός του ανοιχτού ανθρώπινου ματιού.

1.5 Τεχνικά στοιχεία

Κατηγορία προστασίας	I
Κατηγορία προστασίας IP	IP 44
Τάση εισόδου (φωτιστικό στοιχείο) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Ρεύμα	0,5 A
Διάρκεια λειτουργίας	Είναι εφικτή η συνεχής λειτουργία
Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής ²	10 χρόνια

¹ η ηλεκτρονική τροφοδοσία είναι ενσωματωμένη στο σώμα του φωτιστικού

² Μετά την πάροδο της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής το φωτιστικό πρέπει να συντηρείται συχνότερα για να υφίσταται ασφαλής λειτουργία (θα βρείτε τις σχετικές λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο)

1.6 Στοιχεία φωτός

	YLED-1F
Κεντρική ένταση φωτός (απόσταση 1 m)	70.000 Lux
Διάμετρος φωτεινού πεδίου d10	164 mm
Διάμετρος φωτεινού πεδίου d50	87 mm
Υπόλοιπη φωτεινότητα (με μία μάσκα)	0 %
Υπόλοιπη φωτεινότητα (με δύο μάσκες)	47 %
Υπόλοιπη φωτεινότητα (τυποποιημένος σωλήνας)	100 %
Υπόλοιπη φωτεινότητα (τυποποιημένος σωλήνας, μία μάσκα)	0 %
Υπόλοιπη φωτεινότητα (τυποποιημένος σωλήνας, δύο μάσκες)	47 %
Βάθος φωτισμού (20 %)	1750 mm
Βάθος φωτισμού (60 %)	610 mm
Μέγιστη ακτινοβολήση πεδίου (απόσταση 1 m)	250 W/m ²
Μέγιστη ακτινοβολήση πεδίου (απόσταση 0,90 m)	268 W/m ²

Στο εγχειρίδιο θα βρείτε μια πλήρη σύνοψη των τεχνικών και φωτιστικών στοιχείων.

1.7 Εγκατάσταση/συντήρηση/επισκευή

Το φωτιστικό επιτρέπεται να συντηρείται και να επισκευάζεται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή από ειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλη κατάρτιση. Η συντήρηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον ανά δύο χρόνια.

1.8 Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5 °C έως +40 °C
 Σχετική υγρασία αέρα: 30 % έως 75 % RH
 Πίεση αέρα: 700 hPa έως 1060 hPa

1.9 Υποχρέωση δήλωσης

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

2. Σύμβολα στη συσκευή



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει την ανάγκη να δοθεί προσοχή στις οδηγίες χρήσης.



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα έγγραφα είναι διαθέσιμα ψηφιακά



Σειριακός αριθμός του προϊόντος



Αριθμός ανταλλακτικού του προϊόντος



Διεύθυνση του κατασκευαστή



Ημερομηνία και χώρα κατασκευής



Σήμα συμμόρφωσης CE



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
(Unique Device Identifier) του προϊόντος



Σήμα πιστοποίησης NRTL
Το φωτιστικό είναι πιστοποιημένο από το
«Nationally Recognized Testing Laboratory»













Παραπομπή στο RoHS Κίνας/
Σήμα Pollution control






Υποδείξεις για τη διάθεση της συσκευής

3. Υποδείξεις ασφαλείας

	Για τον ασφαλή χειρισμό του φωτιστικού προσέξτε τις οδηγίες χρήσης.
	Η συσκευή αυτή επιτρέπεται να συνδέεται αποκλειστικά σε δίκτυο ρεύματος με αγωγό γείωσης για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας.
	Πρέπει να προβλεφθεί από πλευρά κατασκευής ένας πρωτεύον διακόπτης ON/OFF, ο οποίος αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο ρεύματος. Ο διακόπτης αυτός πρέπει να συμμορφώνεται στις απαιτήσεις του IEC 61058-1 για αιχμές ονομαστικής τάσης των 4 kV.
	Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για λειτουργία σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
	Το φωτιστικό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Ειδάλλως λήγει η ευθύνη του κατασκευαστή για ζημιές σε ανθρώπους ή υλικό.
	Από πλευράς εργοστασίου το φωτιστικό είναι εξοπλισμένο με μια αποστειρώσιμη χειρολαβή και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αυτήν.

	Απαγορεύονται οι τροποποιήσεις του φωτιστικού και επιφέρουν την απόσβεση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης του κατασκευαστή και όλων των αξιώσεων εγγύησης.
	Οι εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης και επισκευής επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή από ειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλη κατάρτιση.
	Η συντήρηση του φωτιστικού πρέπει να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο χρόνια.
	Επιπλέον συσκευές που συνδέονται σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό πρέπει να συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα IEC ή ISO (π.χ. IEC 60950 ή IEC 62368 για συσκευές επεξεργασίας δεδομένων). Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει πέρα από αυτό να αντιστοιχούν στις απαιτήσεις για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα (βλ. ενότητα 16 της ισχύουσας έκδοσης του IEC 60601-1). Όποιος συνδέει πρόσθετες συσκευές σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και είναι συνεπώς υπεύθυνος ώστε το το σύστημα να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος. Σε περίπτωση αμφιβολιών απευθυνθείτε στην τοπική σας αντιπροσωπεία ή στην τεχνική υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.
	Η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων φωτιστικών για τον φωτισμό ενός ανοιχτού σώματος μπορεί να οδηγήσει σε υπέρβαση της μέγιστα επιτρεπτής ενέργειας (1000 W/m ²) και συνεπώς σε αυξημένη ανάπτυξη θερμότητας. Υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη, να μην υπερβεί το μέγιστο επιτρεπτό όριο.
	Η άμεση πρόσπτωση φωτός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο απροστάτευτο ανθρώπινο μάτι! Μην κοιτάτε άμεσα στην ακτίνα φωτός του φωτιστικού! Μην κατευθύνετε διαρκώς την ακτίνα φωτός στο απροστάτευτο μάτι του ασθενή!
	Κατά την τοποθέτηση του φωτιστικού στοιχείου υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού (π.χ. από μωλωπισμό) καθώς και ο κίνδυνος συγκρούσεων με άλλα αντικείμενα (εξοπλισμός) ή τοίχους.

	Τεμάχια που πέφτουν μπορούν να επιφέρουν μόλυνση στην περιοχή του ανοιχτού σώματος ή να τραυματίσουν τον ασθενή!
	Δεν επιτρέπεται η αφαίρεση της ενδεικτικής πινακίδας και των προειδοποιήσεων!
	Απαγορεύονται οι εργασίες συντήρησης και επισκευής κατά τη διάρκεια της χρήσης του φωτιστικού.

4. Λειτουργία του φωτιστικού YLED-1F



Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση του φωτιστικού (πατήστε για ένα δευτερόλεπτο, για να απενεργοποιηθεί) (1)

Ρύθμιση της φωτεινότητας σε πέντε βαθμίδες μεταξύ 50 και 100 % (2 και 3) (χαμηλότερο επίπεδο = φως ενδοσκόπησης)

Ένδειξη της ρυθμισμένης φωτεινότητας (4), κατά την αναμονή αναβοσβήνει η ανώτερη λυχνία LED

Εάν ανάβει μόνο το κορυφαίο LED, το φως βρίσκεται σε λειτουργία ενδοσκόπησης



Εστίαση του πεδίου φωτισμού με περιστροφή της χειρολαβής (5)



Τοποθέτηση του φωτιστικού στοιχείου με χειρολαβή (5) ή λωρίδα λαβής

5. Καθαρισμός και απολύμανση

Οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από καταρτισμένο προσωπικό. Σε όλες τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε απαιτήσεις (θα βρείτε σχετικές λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο).

Κέλυφος/προστατευτικό γυαλί

Το κέλυφος και το προστατευτικό γυαλί του φωτιστικού στοιχείου μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν με μια πληθώρα συνήθων/κοινών εμπορικών μέσων. **Απαγορεύεται η χρήση μέσων καθαρισμού και απολύμανσης με βάση τα διγουανίδια, τις φαινόλες, τα χλωριούχα άλατα ή τις «υπερ»-ενώσεις (π.χ υδροϋπεροξείδιο)!**

Επιπλέον επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του προστατευτικού γυαλιού μόνο καθαριστικά που είναι κατάλληλα για πολυανθρακικό (PC). Πρέπει να καλύπτετε πάντα το προστατευτικό γυαλί με ένα υγρό πανί (ποτέ με στεγνό!) για να το προστατεύετε από μηχανικές ζημιές και μετά τον καθαρισμό να το σκουπίζετε με ένα αντιστατικό μέσο (πανί που δε χνουδώνει).

Αποστείρωση χειρολαβής:

Η χειρολαβή πρέπει να καθαρίζεται/απολυμαίνεται πριν από κάθε χρήση. Μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό (μεγ. 200 αποστειρώσεις για μεγ. 5 λεπτά σε μεγ. 134 °C); Στο εγχειρίδιο θα βρείτε σχετικές λεπτομέρειες.




Πριν την τοποθέτηση της χειρολαβής να ελέγχεται για ορατές βλάβες, ακαθαρσίες και την αναφερόμενη ημερομηνία κατασκευής. Απαγορεύεται η χρήση ακάθαρτων χειρολαβών, χειρολαβών που έχουν πάθει ζημιά, καθώς και αυτών που έχουν ηλικία άνω των δύο ετών!

6. Βλάβη

Σε περίπτωση ασυνήθιστων συνθηκών λειτουργίας απαγορεύεται η χρήση του φωτιστικού, αφού η ασφαλής λειτουργία δεν είναι εγγυημένη. Για την άρση βλαβών αφαιρέστε το φωτιστικό για περ. 30 δευτερόλεπτα από το ρεύμα. Αν το σφάλμα παραμένει, πρέπει να έρθετε σε επαφή με έναν κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό του σέρβις..

7. Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή όσο αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Επιτρέπεται να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις υποδείξεις ΗΜΣ που αναφέρονται στα χαρτιά που τις συνοδεύουν. Το ιατρικό φωτιστικό εξέτασης YLED-1F ελέγχθηκε σχετικά με τη χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις της υγειονομικής περιθαλψης.

	Φορητές και κινητές εγκαταστάσεις επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δύναται να επηρεάσουν αρνητικά ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm προς το φωτιστικό (συν τα καλώδια του).
	Η χρήση της συσκευής αυτής άμεσα δίπλα σε άλλες συσκευές ή στοιβαγμένη μαζί με άλλες συσκευές θα πρέπει να αποφεύγεται, αφού αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Αν παρά ταύτα είναι αναγκαία μια ως παραπάνω χρήση, θα πρέπει να παρατηρείτε αυτήν και τις άλλες συσκευές, για να βεβαιωθείτε για τη σωστή τους λειτουργία.
	Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, άλλων μετατροπών και άλλων καλωδίων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή σε μειωμένη ανθεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές της συσκευής αυτής και συνεπώς σε εσφαλμένο τρόπο λειτουργίας.



Το φωτιστικό δεν επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία, όταν το περίβλημα, τα καλώδια ή τα μέτρα για την ηλεκτρομαγνητική θωράκιση παρουσιάζουν βλάβη.

Θα βρείτε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα στο εγχειρίδιο.

8. Διάθεση



Το φωτιστικό δεν περιέχει επιβλαβείς ουσίες. Στο τέλος της ζωής του προϊόντος τα εξαρτήματά του φωτιστικού θα πρέπει να διατίθενται κανονικά.

Προσέξτε σε αυτήν την περίπτωση τον ακριβή διαχωρισμό των υλικών: οι ηλεκτρικές πλακέτες τυπωμένου κυκλώματος θα πρέπει να ανακυκλώνονται αντίστοιχα. Το φωτιστικό στοιχείο και τα λοιπά συστατικά του θα πρέπει να διατίθενται ανάλογα με τις ύλες κατασκευής τους.

Õnnitleme läbivaatusvalgusti YLED-1F ostu puhul!

Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi.

1. Ohutu kasutamise juhised

1.1 Ettenähtud kasutaja

Valgusti YLED-1F on I klassi meditsiinitoode ja seda tohib kasutada ainult koolitatud meditsiiniline personal.

1.2 Kasutaja teavitamis- ja kontrollimiskohustus

Valgusti kasutamisel tuleb järgida käesolevat kasutusjuhendit. See kasutusjuhend on toote osa ja seda tuleb hoida toote vahetus läheduses, et ohutusjuhiseid ja olulist infot kasutamise kohta saaks igal ajal järele vaadata.

Veenduge iga kasutuskorra eel, et valgusti oleks laitmatu seisukorras. Silmnähtavate kahjustuste, ebaharilike tööolekute korral ei tohi valgustit kasutada!

1.3 Käsiraamatu kättesaadavus

Käesolev kasutusjuhend ja mahukas käsiraamat täiendavate näpunäidetega valgusti optimaalseks kasutamiseks on saadaval veebis järgmise lingi alt:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Otstarve/vastunäidustused

Läbivaatusvalgusti YLED-1F on mõeldud läbivaatuskoha valgustamiseks meditsiinasutustes (nt laboris, haigla või arstipraktis) fookuseeritud, mittepeimestava ja varjuta valgusega. See võimaldab kasutajal läbi viia diagnostikat või meditsiinilisi protseduure. YLED-1F puhul on tegu läbivaatusvalgustiga, mis pole üksikvalgustina tõrkekindel. See pole mõeldud plahvatusohtlikus keskkonnas kasutamiseks.

Näo piirkonna valgustamise korral tuleb vältida valguse pikaajalist suunamist avatud silmadele.

1.5 Tehnilised andmed

Kaitseklass	I
Kaitseaste IP	IP 44
Sisendpinge (valgusti korpus) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Voolutugevus	0,5 A
Tööaeg	Pidev töötamine võimalik
Ettenähtud tööiga ²	10 aastat

¹ elektrooniline toiteallikas on integreeritud valgusti korpus.

² Pärast ettenähtud (kavandatud) tööea lõppemist tuleb valgustit sagedamini hooldada, tagamaks tõrgeteta töötamist (üksikasjad selle kohta leiate käsiraamatust).

1.6 Valgustehnilised andmed

	YLED-1F
Tsentraalne valgustustugevus (1 m kaugusel)	70 000 luks
Valgusvälja läbimõõt d10	164 mm
Valgusvälja läbimõõt d50	87 mm
Jääk-valgustugevus (üks varjuti)	0 %
Jääk-valgustugevus (kaks varjuti)	47 %
Jääk-valgustugevus (normeeritud toru)	100 %
Jääk-valgustugevus (normeeritud toru, üks varjuti)	0 %
Jääk-valgustugevus (normeeritud toru, kaks varjuti)	47 %
Valgustuse sügavus (20 %)	1750 mm
Valgustuse sügavus (60 %)	610 mm
Kiirgusintensiivsus valgusväljal (1 m kaugusel)	250 W/m ²
Max kiirgusintensiivsus valgusväljal (0,90 m kaugusel)	268 W/m ²

Tehniliste ja valgustehniliste andmete täieliku ülevaate leiab Käesiraamatust.

1.7 Paigaldamine/hooldus/remont

Valgustit tohib paigaldada, hooldada või remontida ainult tootja või spetsiaalselt koolitatud personal. Hooldust tuleb läbi viia vähemalt iga kahe aasta järel!

1.8 Kasutamise keskkonnatingimused

Ümbritseva keskkonna temperatuur: +5 °C kuni +40 °C
 Suhteline õhuniiskus: 30 % kuni 75 % RH
 Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

1.9 Teavitamiskohustus

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

2. Piktogrammid seadmel



See sümbol näitab, et tuleb järgida kasutusjuhiseid.



See sümbol näitab, et dokumendid on digitaalselt kättesaadavad



Toote seerianumber



Toote artiklinumber



Tootja aadress



Tootmise kuupäev ja tootjariik



CE-vastavusmärgis



See sümbol viitab, et tegu on meditsiinitootega



Toote kordumatu identifitseerimistunnus (Unique Device Identifier)



NRTL-tüübikinnitusmärk
Valgusti on kontrollitud riiklikult tunnustatud katselaboris (Nationally Recognized Testing Laboratory; NRTL)










Viide Hiina RoHS-ile /
Pollution control Logo






Seadme utiliseerimise juhised

3. Ohutusjuhised

	Valgusti ohutuks kasutamiseks tuleb järgida käesolevat kasutusjuhendit.
	Elektrilöögi ohu vältimiseks tohib seda seadet ühendada ainult maandusjuhtmega toitevõrku.
	Kasutuskohal tuleb paigaldada primaarne SISSE/VÄLJA lüliti, mis lahutab süsteemi toitevõrgust. Valgusti peab vastama standardi IEC 61058-1 nõuetele: nimipinget 4 kV.
	See seade pole mõeldud hapnikuga rikastatud keskkonnas kasutamiseks.
	Valgustit tohib kasutada üksnes vastavalt kasutusotstarbele. Vastasel juhul kaotab kehtivuse tootja vastutuse vigastuste või kahjustuste eest.
	Valgusti on tehasepoolselt varustatud steriliseeritava käepidemega ja valgustit tohib kasutada ainult koos selle käepidemega.

	Valgusti modifitseerimine on keelatud ning selle tagajärjel kaotab kehtivuse tootja vastavusavaldus ning mis tahes garantiinõuded on välistatud.
	Paigaldus-, hooldus- või remonditöid tohib teha üksnes tootja või spetsiaalselt koolitatud personal.
	Valgusti hooldust tuleb läbi viia vähemalt iga kahe aasta järel.
	Lisaseadmed, mis ühendatakse meditsiiniseadmete külge, peavad vastama kohalduvatele IEC- või ISO-normidele (nt IEC 60950 või IEC 62368 andmetöötlusseadmete puhul). Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama meditsiiniliste elektrisüsteemide nõuetele (vt standardi IEC 60601-1 kehtiva versiooni jaotis 16). Igaüks, kes ühendab lisaseadmeid elektriliste meditsiiniseadmete külge, konfigureerib meditsiinilist süsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks meditsiiniliste elektrisüsteemide nõuetele. Kahtluste korral pöörduge kohaliku esindusse või tehnilise kliendi-teeninduse poole.
	Mitme valgusti samaaegne kasutamine haavapiirkonna valgustamiseks võib põhjustada maksimaalselt lubatud sisendenergia (1000 W/m ²) ületamist ning seega liigse kuumuse tekkimist. Kasutaja vastutab selle eest, et maksimaalselt lubatud piire ei ületataks.
	Otsene valguskiir või katmata inimsilma kahjustada! Ärge vaadake otse valgusti valguskiire sisse! Ärge suunake valguskiirt püsivalt patsiendi katmata silma sisse!
	Valgusti korpuse positsioneerimisel valitseb vigastuste oht (nt muljumise tagajärjel) ning kokkupõrkeoht teiste objektidega (inventar) või seinetega.

	Allakukkuvad osad võivad põhjustada haavapiirkonna infektsiooni või patsiendi vigastusi!
	Tüübisilti ega hoiatussilti ei tohi eemaldada!
	Hooldus- ja remonditööde tegemine valgusti kasutamise ajal on keelatud.

4. Valgusti YLED-1F kasutamine



Valgusti sisse/välja lülitamine (väljalülitamiseks hoidke ühe sekundi jooksul all) (1)

Heleduse reguleerimine kuus astmes, vahemikus 50 kuni 100 % (2 ja 3) (madalaim tase = endoskoopia valgus)

Seadistatud heleduse näidik (4), ülemine LED vilgub ooterežiimil

Kui süttib ainult ülemine LED, on valgus endoskoopia režiimis



Valgusvälja fokusseerimine käepideme keeramise teel (5)



Valgusti korpuse positsioneerimine käepideme (5) või haar-deliistu (6) abil

5. Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastus- ja desinfitseerimistööd tohib läbi viia ainult koolitatud personal. Kõikide puhastus- ja desinfitseerimistööde puhul tuleb järgida vastavaid nõudeid (täpsemad andmed selle kohta leiate Käsiraamatust).

Korpus/kaitseklaas

Valgusti korpust ja kaitseklaasi võib puhastada ja desinfitseerida mitmeta üldlevinud / kaubanduses saadaolevate vahenditega. **Biguaaniidide, fenoolide, kloriidide või per-ühendite põhiseid puhastus- või desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada!**

Lisaks tohib kaitseklaasi puhastamiseks kasutada ainult polükarbonaadi (PC) jaoks lubatud puhastusvahendeid. Mehaaniliste kahjustuste eest kaitsmiseks pühkige kaitseklaasi alati üksnes niiske lapiga (mitte kuivaga!) ja pärast puhastamist antistaatilise (ebemevaba) lapiga.

Steriliseeritav käepide

Käepidet tuleb iga kasutuskorra eel puhastada/desinfitseerida. See on auruga steriliseeritav (max 200 steriliseerimistsükli kestusega max 5 min temperatuuril max 134 °C); täpsemad andmed selle kohta leiate Käsiraamatust.





Enne käepideme paigaldamist tuleb seda kontrollida silmnähtavate kahjustuste, mustuse ja märgitud tootmiskuupäeva suhtes. Kahjustatud või määratud käepidemeid ning rohkem kui kahe aasta vanuseid käepidemeid ei tohi kasutada!

6. Tõrge

Ebaharilike tööolekute korral ei tohi valgustit kasutada, kuna tõrgeteta töötamine pole tagatud. Tõrgete kõrvaldamiseks lahutage valgusti ca 30 sekundiks vooluvõrgust; tõrke püsimise korral võtke ühendust vastava koolituse läbinud hooldustehnikuga

7. Juhised elektromagnetilise ühilduvuse kohta

Elektriliste meditsiiniseadmete suhtes tuleb rakendada erilisi ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC). Neid tohib paigaldada ja kasutusele võtta üksnes järgides kaasapandud dokumentides sisalduvaid EMC-juhiseid. Läbivaatusvalgusti YLED-1F on testitud kasutamiseks professionaalsetes teravishoiuasutustes.

	Kaasaskantavad ja teisaldatavad RF-sideseadmed võivad elektrilisi meditsiini-seadmeid mõjutada ning neid ei tohi kasutada kuni 30 cm kaugusel valgustist, sh juhtmetest.
	Selle seadme kasutamist teiste seadmetega vahetus läheduses või koos teiste seadmetega virnastatud kujul tuleb vältida, kuna see võib tekitada talitlushäireid. Kui on siiski vajalik eespool kirjeldatud viisil kasutamine, tuleb antud seadet ja teisi seadmeid jälgida, veeendumaks et need töötavad nõuetekohaselt.
	Muude lisatarvikute, teiste muundurite ja juhtmete kasutamine peale tootja poolt selle seadme jaoks ettenähtute või kaasapandute võib tekitada elektromagnetilisi häireid või põhjustada seadme elektromagnetilise tõrkekindluse vähenemist ning talitlushäireid.
	Valgustit ei tohi kasutada, kui korpus, juhe või elektromagnetilise varjestamise elemendid on kahjustatud.

Lisainfot elektromagnetilise ühilduvuse kohta leiate Käsiraamatust.

8. Utiliseerimine



Valgusti ei sisalda kahjulikke aineid. Toote tööea lõppedes tuleb valgusti komponendid nõuetekohaselt utiliseerida.

Seejuures jälgige hoolikalt materjalide sorteerimist. Elektrilised juhtplaadid tuleb suunata vastavasse ringlussevõttu. Valgusti korpus ja ülejäänud komponendid tuleb utiliseerida vastavalt koostematerjalile.

Onnittelut YLED-1F! -tutkimusvalaisimen hankinnasta!

Ole hyvä ja lue nämä käyttöohjeet huolellisesti.

1. Ohjeita turvalliseen käyttöön

1.1 Ennakoitavissa olevat käyttäjät

YLED-1F -valaisin on luokan I lääketieteellinen laite ja sitä saa käyttää vain opastettu lääketieteellinen henkilökunta.

1.2 Käyttäjän tiedotus- ja tarkistusvelvollisuus

Valaisimen käsittelyssä on noudatettava käyttöohjeita. Nämä käyttöohjeet ovat osa tuotetta, ja siksi ne on säilytettävä tuotteen välittömässä läheisyydessä, jotta turvallisuusohjeet ja tärkeät käyttötiedot saadaan käytettäväksi milloin tahansa.

Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että valaisin on hyvässä kunnossa. Valaisinta ei saa käyttää ilmeisen vaurioituneena, epätavallisissa käyttöolosuhteissa tms. tilanteissa!

1.3 Käyttöohjeen saatavuus

Tämä käyttöohje ja yksityiskohtainen opas lisäohjeineen valaisimen optimaaliseen käyttöön löytyvät verkosta seuraavalta linkiltä:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Tarkoitettu käyttö/kontraindikaatiot

YLED-1F -tutkimusvalaisin on suunniteltu valaisemaan tutkittavaa kohtaa lääketieteellisissä tiloissa (esim. laboratoriossa, sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla) keskittyneellä, vähän häikäisevällä ja varjottomalla valolla. Sen avulla käyttäjä voi tehdä diagnooseja tai suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä. YLED-1F on tutkimusvalaisin, jonka yksittäiset osat eivät ole vikasuojattuja. Sitä ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa ympäristöissä. Tutkittavaa aluetta valaistaessa on vältettävä avoimen ihmisen silmän jatkuvaa valaistusta.

1.5 Tekniset tiedot

Suojausluokka	I
Koteloitiluokka	IP 44
Syöttöjännite (valaisimen runko) ¹	100–240 V AC, 50/60 Hz
Virrankulutus	1,2 A
Käytön kesto	Jatkuva käyttö mahdollinen
Odotettavissa oleva käyttöikä ²	10 vuotta

¹ elektroninen virtalähde on integroitu valaisimen runko

Kun suunniteltu (esitetty) käyttöikä on kulunut umpeen, valaisinta on huollettava useammin turvallisen toiminnan takaamiseksi (tämän yksityiskohdat löydät käyttöohjeesta).

1.6 Valaisintekniset tiedot

	YLED-1F
Keskikohdan valaistusvoimakkuus (1 m etäisyys)	70 000 Lux
Valokentän läpimitta d10	164 mm
Valokentän läpimitta d50	87 mm
Jäännösvalaistus (yhdeällä varjolla)	0 %
Jäännösvalaistus (kahdella varjolla)	47 %
Jäännösvalaistus (vakioputki)	100 %
Jäännösvalaistus (vakioputki, yksi varjo)	0 %
Jäännösvalaistus (vakioputki, kaksi varjoa)	47 %
Valaistuksen syvyys (20 %)	1750 mm
Valaistuksen syvyys (60 %)	610 mm
Suurin säteilyvoimakkuus kentässä (etäisyys 1 m)	250 W/m ²
Suurin säteilyvoimakkuus kentässä (etäisyys 0,90 m)	268 W/m ²

Täydellinen yleiskuvaus teknisistä ja fotometrisistä tiedoista on käyttöohjeessa.

1.7 Asennus/huolto/korjaus

Vain valmistajan edustaja tai erityisesti koulutettu henkilöstö saa asentaa, huoltaa tai korjata valaisinta. Huolto on suoritettava vähintään joka toinen vuosi!

1.8 Ympäristön olosuhteet käyttöä varten

Ympäristön lämpötila: +5 °C – +40 °C
 Suhteellinen ilmankosteus: 30 % – 75 % RH
 Ilmanpaine: 700 hPa – 1060 hPa

1.9 Raportointivaatimus

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvasymbolit



Tämä symboli ilmaisee, että käyttöohjeita on noudatettava.



Tämä symboli osoittaa, että asiakirjat ovat saatavilla digitaalisesti



Tuotteen sarjanumero



Tuotteen tuotenumero



Valmistajan osoite



Valmistuspäivä ja valmistusmaa



CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä



Tämä symboli osoittaa, että kyseessä on lääketieteellinen laite



Tuotteen yksikäsitteinen laitetunniste (Unique Device Identifier)



NRTL-sertifiointimerkintä
Valaisin on "Nationally Recognized Testing Laboratory" -laitoksen tarkastama



Kiinan RoHS/
saastumisen hallinnan logo



Laitteen hävittämisen erityisohjeet

3. Turvaohjeita

	Valaisimen turvallista käyttämistä varten on sen käsittelyohjeita noudatettava.
	Sähköiskuvaaran vähentämiseksi tämän laitteen saa kytkeä verkkoon vain suojamaadoitettuna.
	Ensiöpuolen PÄÄLLE/POIS-kytkin on oltava tavoitettavissa asennuspaikalla järjestelmän erottamiseksi sähköverkosta. Kytkimen on täytettävä standardin IEC 61058-1 vaatimukset, joissa nimellisjännitehuiput ovat 4 kV.
	Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happea sisältävässä ympäristössä.
	Valaisinta saa käyttää vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Muussa tapauksessa valmistajan vastuu henkilö- tai omaisuusvahingoista mitätöityy.
	Valaisimessa on tehtaalla asennettu steriloitava kahva, ja sitä voidaan käyttää vain tämän kahvan kanssa.
	Valaisimen muutokset ovat kiellettyjä, ja ne johtavat valmistajan vaatimustenmukaisuustodistuksen ja laitteen takuun mitätöitymiseen.



Ainoastaan valmistajan edustaja tai erityisesti koulutetut asiantuntijat saavat suorittaa asennus-, huolto- ja korjaustöitä.



Valaisin on huollettava viimeistään aina kahden vuoden välein.



Lääketieteellisiin sähkölaitteisiin kytkettävien lisälaitteiden on oltava asiaankuuluvien IEC- tai ISO-standardien mukaisia (esimerkiksi tietojenkäsittelylaitteille IEC 60950 tai IEC 62368). Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on täytettävä lääketieteellisiä sähkölaitteita koskevat vaatimukset (katso IEC 60601-1:n ajantasaisen version kohta 16). Jokainen, joka kytkee lisälaitteita lääkinnällisiin sähkölaitteisiin, määrittää lääketieteellisen järjestelmän ja vastaa silloin siitä, että järjestelmä täyttää lääketieteellisiä sähkölaitteita koskevat vaatimukset. Jos olet epävarma, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai tekniseen tukeen.



Useiden valaisimien samanaikainen käyttö haava-alueen valaisemiseksi voi johtaa suurimman sallitun energian tuoton (1000 W/m²) ylittymiseen ja siten liialliseen lämmönkehitykseen. On käyttäjän vastuulla, ettei sallittua enimmäisrajaa ylitetä.



Suojaamaton ihmissilmä voi vahingoittua suoran valon vaikutuksesta! Älä katso suoraan lampun valonsäteeseen! Älä suuntaa valonsädettä pitkäksi aikaa potilaan suojaamattomaan silmään!



Valaisimen runkoa sijoitettaessa on olemassa loukkaantumisen riski (esim. murskaantuminen) ja vaara törmäyksestä muiden esineiden (kalusteiden) tai seinien kanssa.



Putoavat osat voivat johtaa haavan alueen tulehtumiseen tai potilaan loukkaantumiseen!



Tyypikilpeä ja varoituksia ei saa poistaa!



Huolto- ja korjaustoimenpiteet eivät ole sallittuja valaisimen ollessa käytössä.

4. YLED-1F -valaisimen käyttö



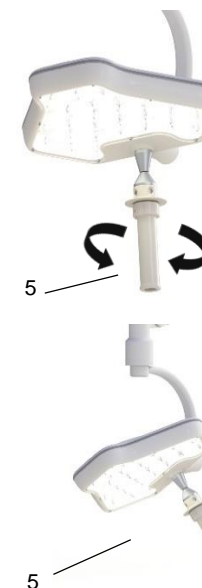
Valaisimen päälle/pois-kytkin (Katkaise virta painamalla sekunnin ajan) (1)

Kirkkauden säätö kuudessa portaassa välillä 50–100 % (2 ja 3) (alin taso = endoskooppivalo)

Valitun kirkkauden näyttö (4), Ylin LED vilkkuu valmiustilassa

Jos vain ylempi LED-valo syttyy, valo on endoskopiutilassa

Valokentän tarkennus kiertämällä kahvaa (5)



Valaisinrunгон kohdistaminen kahvan (5) tai ohjaustangon (6) avulla

5. Puhdistus ja desinfiointi

Vain koulutettu henkilöstö saa suorittaa puhdistus- ja desinfiointitöitä. Vastaavia vaatimuksia on noudatettava kaikissa puhdistus- ja desinfiointitöissä (yksityiskohdat löytyvät käyttöohjeesta).

Kotelo/suojalasi

Valaisimen kotelo ja suojalasi voidaan puhdistaa ja desinfioida monilla yleisillä/kaupallisesti saatavilla olevilla aineilla. **Biguanideihin, fenoleihin, klorideihin tai yhdisteisiin perustuvia aktiivisia aineosia sisältäviä puhdistusaineita tai desinfiointiaineita ei saa käyttää!**

Lisäksi suojalasin puhdistamiseen saa käyttää vain polykarbonaatille (PC) hyväksyttyjä puhdistusaineita. Mekaanisten vaurioiden välttämiseksi pyyhi suojakalvo aina kostealla kankaalla (ei koskaan kuivalla!) ja puhdistuksen jälkeen antistaattisella materiaalilla (nukkaamattomalla liinalla).

Steriloitava kahva:

Kahva on puhdistettava/desinfiotava jokaisen käytön jälkeen. Se voidaan steriloida höyryllä (enintään 200 sterilointisykliä enintään 5 minuutiksi kukin enintään 134 °C:ssa); yksityiskohdat löytyvät käyttöohjeesta.

Ennen kahvan kiinnittämistä se on tarkastettava näkyvien vaurioiden, lian ja määritetyn valmistuspäivämäärän osalta. Vaurioituneita, likaantuneita tai yli kahden vuoden ikäisiä kahvoja ei saa käyttää!

6. Häiriöt

Valaisinta ei saa käyttää epätavallisissa käyttöolosuhteissa, koska turvallista toimintaa ei silloin voida taata. Voit korjata ongelman irrottamalla valaisimen virtalähteestä noin 30 sekunniksi. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä pätevään huoltoasentajaan.

7. Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä huomautuksia

Lääketieteellisiin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta. Niitä saa asentaa ja ottaa käyttöön vain mukana seuraavissa asiakirjoissa olevien EMC-tietojen mukaisesti. YLED-1F-tutkimusvalaisin on testattu käytettäväksi ammatillisissa terveydenhuollon ympäristöissä.

	Kannettavat ja liikkuvat RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin, eikä niitä saa käyttää alle 30 cm etäisyydellä valaisimesta, mukaan lukien sen kaapelit.
	Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden kanssa tai pinottuna muiden laitteiden kanssa tulisi välttää, koska se voi johtaa väärään toimintaan. Jos sitä on tarpeen käyttää yllä kuvatulla tavalla, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta ne toimivat oikein.
	Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajan ja muiden kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia häiriöitä tai vähentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa sen väärään toimintaan.
	Valaisinta ei saa käyttää, jos kotelo, kaapeli tai sähkömagneettisen suojauksen osat ovat vaurioituneet.

Löydät käyttöohjeesta lisätietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

8. Hävittäminen



Valaisin ei sisällä haitallisia aineita. Käyttöikänsä lopussa toimenpidevalaisimen komponentit on hävitettävä asianmukaisesti. Kiinnitä siksi erityistä huomiota materiaalien huolelliseen erotteluun: Sähköiset piirilevyt on kierrätettävä asianmukaisella tavalla. Valaisimen kotelo ja muut komponentit on hävitettävä materiaaliensa mukaisesti.

Gratulálunk a YLED-1F vizsgálólámpa megvásárlásához!

Kérjük, olvassa el gondosan a használati utasítást.

1. Tájékoztató a biztonságos használatról

1.1 Felhasználók köre

A YLED-1F lámpa egy I. osztályú gyógyászati termék, amelyet csak betanított gyógyászati szakszemélyzet kezelhet.

1.2 A felhasználó tájékoztatási és ellenőrzési kötelezettsége

A lámpa kezeléséhez figyelembe kell venni a használati utasítást. A használati utasítás a termék szerves részét képezi, ezért azt a termék közvetlen közelében kell tartani, hogy a biztonsági utasítások és a használatra vonatkozó fontos információk bármikor fellapozhatók legyenek.

Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy a lámpa kifogástalan állapotban van. Nyilvánvaló sérülések, szokatlan üzemállapotok stb. esetén a lámpát tilos használni!

1.3 A kézikönyv elérhetősége

A használati utasítás és a részletes kézikönyv a lámpa optimális használatához szükséges további tippekkel az alábbi linken található meg:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Célmeghatározás / ellenjavallatok

A YLED-1F vizsgálólámpát úgy tervezték, hogy a gyógyászati létesítményekben (például laboratóriumban, kórházban vagy orvosi rendelőben) található vizsgálótereket fókuszált, nem vakító és árnyékmentes fénnel világítsa meg. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy diagnózist készítsen vagy elvégezze az orvosi beavatkozásokat. A YLED-1F egy olyan vizsgálólámpa, amely egyedi lámpaként nem üzembiztos. Robbanásveszélyes területeken nem alkalmazható. Arcfelület megvilágításakor kerülni kell a nyitott emberi szembe történő tartós bevilágítást.

1.5 Műszaki adatok

Védelmi osztály	I
IP védettség	IP 44
Bemeneti feszültség (lámpatest) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Áramerősség	0,5 A
Üzemidő	Folyamatos üzem lehetséges
Tervezett élettartam ²	10 év

¹ az elektronikus tápegység a lámpatest házába van integrálva

² Az előirányzott (tervezett) élettartam lejártá után a lámpát a biztonságos működés érdekében gyakrabban kell karbantartani (a részleteket lásd a kézikönyvben).

1.6 Világítástechnikai adatok

	YLED-1F
Központi fényerősség (távolság 1 m)	70 000 lux
Fényező átmérő d10	164 mm
Fényező átmérő d50	87 mm
Maradék fényerősség (egy árnyékoló)	0 %
Maradék fényerősség (két árnyékoló)	47 %
Maradék fényerősség (szabványos tubus)	100 %
Maradék fényerősség (szabványos tubus, egy árnyékoló)	0 %
Maradék fényerősség (szabványos tubus, két árnyékoló)	47 %
Megvilágítási mélység (20%)	1750 mm
Megvilágítási mélység (60 %)	610 mm
Besugárzás a mezőben (távolság 1 m)	250 W/m ²
Max. besugárzás a mezőben (távolság 0,90 m)	268 W/m ²

A műszaki és világítástechnikai adatok teljes áttekintése a kézikönyvben található.

1.7 Telepítés / karbantartás / javítás

A lámpa telepítését, karbantartását vagy javítását csak a gyártó vagy speciálisan képzett szakszemélyzet végezheti el. A karbantartást legalább kétfévente el kell végezni!

1.8 A működésre vonatkozó környezeti feltételek

Környezeti hőmérséklet: +5 °C-tól +40 °C-ig
 Relatív páratartalom: 30 – 75% relatív páratartalom
 Légnyomás: 700 hPa-tól 1060 hPa-ig

1.9 Bejelentési kötelezettség

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett jelentős eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

2. Piktogramok a készüléken



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy kövesse a használati utasításokat.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a dokumentumok digitálisan állnak rendelkezésre



A termék sorozatszám



A termék cikkszám



A gyártó címe



A gyártás dátuma és országa



CE megfelelőségi jel



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy gyógyászati termékről van szó



A termék egyértelmű eszközazonosítója (Unique Device Identifier)



NRTL vizsgálati jel
A lámpát egy „országosan elismert vizsgáló laboratórium” tesztelte



Hivatkozás a termékek veszélyesanyagtartalmát korlátozó kínai törvényre / a szennyezés ellenőrzési logóra



Tudnivalók a készülék ártalmatlanításához

3. Biztonsági utasítások

	A lámpa biztonságos kezelése érdekében be kell tartani a használati utasítást.
	Az áramütés elkerülése érdekében ezt a készüléket csak védővezetős táphálózathoz szabad csatlakoztatni.
	A helyszínen primer oldali BE/KI kapcsolót kell biztosítani, amely leválasztja a rendszert a táphálózatról. A kapcsolónak meg kell felelnie az IEC 61058-1 szabvány 4 kV névleges feszültségcsúcsokra vonatkozó követelményeinek.
	Ezt a készüléket nem oxigénnel dúsított környezetben való felhasználásra szánták.
	A lámpát csak a rendeltetésének megfelelően szabad használni. Ellenkező esetben megsérülnek a gyártó személyi sérülésekre és anyagi károkat okozó vonatkozó felelőssége.
	A lámpa gyárilag fel van szerelve egy sterilizálható fogantyúval, és csak ezzel használható.
	A lámpát megváltoztatni tilos, az a gyártó megfelelőségi tanúsítványának, valamint minden jótállási igénynek a megszűnéséhez vezet.



A telepítési, karbantartási és javítási munkákat csak a gyártó vagy speciálisan képzett szakember végezheti.



A lámpa karbantartását legalább kétfévente el kell végezni.



Az elektromos gyógyászati eszközökhöz csatlakoztatott kiegészítő készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC vagy ISO szabványoknak (például IEC 60950 vagy IEC 62368 szabvány adatfeldolgozó eszközökhöz). Ezenkívül minden konfigurációnak meg kell felelnie az elektromos gyógyászati rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1 hatályos verziójának 16. szakaszát). Bárki, aki további eszközöket csatlakoztat elektromos gyógyászati készülékekhez, az konfigurálja a gyógyászati rendszert, így felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az elektromos gyógyászati rendszerekre vonatkozó követelményeknek. Ha kétségei vannak, lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel vagy a műszaki ügyfélszolgálatl.



Ha egyidejűleg több lámpát használnak a sebtérület megvilágítására, az a maximális megengedett energiafelhasználás (1000 W/m²) túllépéséhez, és ezáltal túlzott hőfejlődéshez vezethet. A felhasználó felelőssége, hogy ne lépje túl a maximális megengedett határértéket.



A nem védett emberi szem károsodhat a közvetlen fénybeesés hatására! Ne nézzen közvetlenül a lámpa fénysugarába! Ne irányítsa a fénysugarat tartósan a beteg védtelen szemébe!



A lámpatest elhelyezésekor sérülésveszély (pl. zúzódás révén) és más tárgyakkal (leltár) vagy a fallal való ütközés veszélye áll fenn.



A leeső tárgyak a sebtérület fertőzéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethetnek!



A típustáblát és a figyelmeztetéseket nem szabad eltávolítani!



Karbantartási és javítási munkák a lámpa használata közben nem engedélyezettek.

4. A YLED-1F lámpa kezelése



A lámpa be- / kikapcsolása (A kikapcsoláshoz egy másodpercig tartsa lenyomva) (1)
A fényerő szabályozása hat fokozatban 50 és 100 % között (2 és 3) (legalacsonyabb szint = endoszkópos fény)

A beállított fényerő kijelzése (4), Készenléti állapotban a felső LED villog

Ha csak az felső LED világít, a fény endoszkópia üzemmódban van

A fényező fókuszálása a fogantyú forgatásával (5)



A lámpatest pozicionálása a fogantyú (5) vagy a markolat (6) segítségével

5. Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztítási és fertőtlenítési munkákat csak képzett személyzet végezheti el. A tisztítási és fertőtlenítési munkák során figyelembe kell venni a vonatkozó követelményeket (a részleteket lásd a kézikönyvben).

Ház / védőüveg

A lámpatest házát és védőüvegét számos elterjedt / kereskedelmi forgalomban beszerezhető szerrel lehet tisztítani és fertőtleníteni. **Biguanid, fenol, klorid alapú hatóanyagokat vagy peroxid vegyületeket tartalmazó tisztítószerket és fertőtlenítőszereket használni tilos!**

A védőüveg tisztításához csak polikarbonáthoz (PC) engedélyezett tisztítószerket szabad használni. A mechanikai sérülések elkerülése érdekében mindig nedves (soha nem száraz!) kendővel, majd a tisztítás után antisztatikus anyaggal (szőszmentes kendővel) törölje le a védőüveget.

Szterilizálható fogantyú:

A fogantyút minden használat előtt meg kell tisztítani / fertőtleníteni kell. Gőzzel szterilizálható (max. 200 sterilizálási ciklus max. 5 percig max. 134 ° C-on); részletek a kézikönyvben találhatók.





A fogantyút a felszerelés előtt ellenőrizni kell látható sérülések, szennyeződések és a megadott gyártási dátum tekintetében. Sérült, ill. szennyezett fogantyúkat vagy két évnél régebbi fogantyúkat használni tilos!

6. Üzemzavar

A lámpát nem szabad használni szokatlan üzemállapotok esetén, mivel a biztonságos működés nem garantálható. Hibaelhárítás céljából kb. 30 másodpercre válassza le a lámpát a tápfeszültségről, tartós hibák esetén forduljon megfelelően képzett szerviztechnikushoz.

7. Tájékoztató az elektromágneses összeférhetőségről

Az elektromos gyógyászati készülékekre különleges óvintézkedések érvényesek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ezeket csak a kísérő dokumentumokban szereplő EMC utasításoknak megfelelően szabad telepíteni és üzembe helyezni. A YLED-1F vizsgálólámpát professzionális gyógyászati berendezésekben történő használatra tesztelték.

	A hordozható és rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos gyógyászati berendezéseket, ezért nem szabad őket a lámpa 30 cm-es körzetén belül használni, a kábeleket is beleértve.
	A készüléket nem szabad közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékekkel egymásra rakva használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha a fenti módon történő használat mégis szükséges, akkor ezt a készüléket és a többi készüléket is figyelni kell, hogy meg lehessen győződni az előírásszerű működésről.
	A készülék gyártója által meghatározottól vagy rendelkezésre bocsátottól eltérő egyéb tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövelheti az elektromágneses zavarsugárzást vagy csökkentheti a készülék elektromágneses zavarállóságát, és helytelen működést eredményezhet.
	A lámpát nem szabad üzemeltetni, ha a ház vagy a kábelek sérültek, vagy az elektromágneses árnyékolási intézkedések nem megfelelőek.

Az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos további információk a kézikönyvben találhatók.

8. Ártalmatlanítás



A lámpa nem tartalmaz káros anyagokat. A termék élettartama végén a lámpa alkatrészeit előírásszerűen ártalmatlanítani kell.

Ennek során ügyeljen az anyagok gondos szétválasztására: Az elektromos áramköri kártyákat megfelelő módon újra kell hasznosítani. A lámpaház és a lámpa többi alkatrészét az anyagoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Čestitamo vam na kupnji dijagnostičke svjetiljke YLED-1F!

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu.

1. Napomene za sigurno rukovanje

1.1 Predviđeni korisnik

Svjetiljka YLED-1F je medicinski proizvod klase I, kojim smije rukovati samo upućeno medicinsko stručno osoblje.

1.2 Obveza informiranja i provjere korisnika

Ove upute za uporabu moraju se slijediti prilikom rukovanja svjetiljkom. Ove upute za uporabu su dio proizvoda i stoga ih radi podsjećanja treba čuvati u njegovoj neposrednoj blizini.

Prije svake uporabe provjerite je li svjetiljka tehnički potpuno ispravna. Svjetiljka se ne smije koristiti u slučaju očiglednih oštećenja, neuobičajenih radnih stanja i sl.

1.3 Dostupnost priručnika

Ove upute za uporabu kao i detaljan priručnik s dodatnim savjetima za optimalnu uporabu tijela svjetiljke možete preuzeti s interneta prateći sljedeću poveznicu:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Namjena i kontraindikacije

Dijagnostička svjetiljka YLED-1F namijenjena je osvjetljavanju prostora za obavljanje dijagnostičkih pretraga u medicinskim ustanovama (npr. u laboratoriju, u bolnicama ili liječničkim ordinacijama) fokusiranom svjetlošću koja ne blješti i ne pravi sjenu. Korisniku omogućuje postavljanje dijagnoze odnosno provođenje medicinskih intervencija. YLED-1F je dijagnostička svjetiljka koja kao pojedinačna svjetiljka nije sigurna od ispada. Proizvod nije namijenjen uporabi u potencijalno eksplozivnim područjima. Pri osvjetljavanju lica treba izbjegavati dugotrajno usmjeravanje svjetla ka otvorenom ljudskom oku.

1.5 Tehnički podaci

Razred zaštite	I
Stupanj zaštite IP	IP 44
Ulazni napon (tijelo svjetiljke) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Jakost struje	1,1 A
Trajanje rada	Moguć besprekidni rad
Predviđen radni vijek ²	10 godina

¹ elektroničko napajanje integrirano je u tijelo svjetiljke

² Nakon isteka predviđenog (nominalnog) radnog vijeka, svjetiljku valja češće servisirati, kako bi se zajamčio siguran rad (detalji o tome mogu se naći u priručniku).

1.6 Fototehnički podaci

	YLED-1F
Središnje osvjetljenje (udaljenost 1 m)	70.000 lx
Promjer svjetlosnog polja d10	167 mm
Promjer svjetlosnog polja d50	87 mm
Preostalo osvjetljenje (jedno sjenilo)	0 %
Preostalo osvjetljenje (dva sjenila)	47 %
Preostalo osvjetljenje (standardizirana cijev)	100 %
Preostalo osvjetljenje (standardizirana cijev, jedno sjenilo)	0 %
Preostalo osvjetljenje (standardizirana cijev, dva sjenila)	47 %
Dubina osvjetljavanja (20 %)	1750 mm
Dubina osvjetljavanja (60 %)	610 mm
Ozračenje u polju (udaljenost 1 m)	250 W/m ²
Maks. ozračenje u polju (udaljenost 0,90 m)	268 W/m ²

Kompletna pregled tehničkih i fototehničkih podataka nalazi se u priručniku.

1.7 Instalacija, održavanje, popravci

Svjetiljku smije instalirati, održavati i popravljati samo proizvođač ili posebno upućeno stručno osoblje. Održavanje se mora obavljati najmanje svake dvije godine!

1.8 Okolišni uvjeti za rad

Okolna temperatura: +5 °C do +40 °C
 Relativna vlažnost zraka: 30 % do 75 % RH
 Tlak zraka: 700 hPa do 1060 hPa

1.9 Obveza prijavljivanja

Sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s proizvodom obvezno treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj državnoj ustanovi.

2. Simboli na uređaju



Ovaj simbol označava da se moraju slijediti upute za uporabu.



Ovaj simbol označava da su dokumenti dostupni digitalno



Serijski broj proizvoda



Kataloški broj proizvoda



Adresa proizvođača



Datum i država proizvodnje



Oznaka sukladnosti CE



Ovaj simbol označava medicinski proizvod



Jedinstveni identifikator (Unique Device Identifier) proizvoda



Ispitna oznaka NRTL
Svjetiljka je ispitana od strane laboratorija sa statusom „Nationally Recognized Testing Laboratory“



Napomena o kineskoj direktivi RoHS / Logotip kontrole zagađenja



Napomene o odlaganju uređaja u otpad

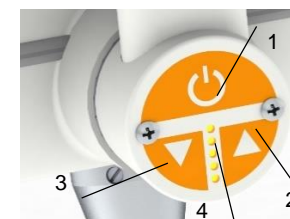
3. Sigurnosne upute

	Za sigurno rukovanje svjetiljkom moraju se slijediti upute za uporabu.
	Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ovaj uređaj se smije spojiti na strujnu mrežu samo sa zaštitnim vodičem.
	Na licu mjesta se na primarnoj strani mora predvidjeti uključno/isključni prekidač radi odvajanja sustava s električne mreže. Prekidač mora ispunjavati zahtjeve IEC 61058-1 za nazivne napone od 4 kV.
	Ovaj uređaj nije namijenjen uporabi u okruženju obogaćenom kisikom.
	Svjetiljka se smije koristiti samo namjenski. U protivnom proizvođač ne preuzima odgovornost za nastale tjelesne ozljede i materijalnu štetu.
	Svjetiljka je tvornički opremljena ručkom koja se može sterilizirati i čije je korištenje obvezno.

	Izmjene svjetiljke su zabranjene i imaju za posljedicu gubitak proizvođačeve potvrde o sukladnosti i sva prava na reklamacije.
	Proizvod smije instalirati, održavati i popravljati samo proizvođač ili posebno upućeno stručno osoblje.
	Održavanje se mora obavljati najmanje svake dvije godine.
	Dodatni uređaji koji se priključuju na medicinske električne uređaje moraju ispunjavati mjerodavne IEC ili ISO norme (npr. IEC 60950 ili IEC 62368 koja se tiče opreme za obradu podataka). Osim toga, sve konfiguracije moraju udovoljavati zahtjevima za medicinske električne sustave (pogledajte odjeljak 16. trenutno valjane inačice norme IEC 60601-1). Svatko tko priključi dodatne uređaje na medicinske električne uređaje konfigurira medicinski sustav i stoga je odgovoran za osiguravanje da sustav ispunjava zahtjeve za medicinske električne sustave. U slučaju dvojbi obratite se lokalnom predstavniku ili tehničkoj službi.
	Istodobna uporaba više svjetiljki za osvjetljavanje područja otvorene rane može dovesti do preko-račenja najvećeg dopuštenog unosa energije (1000 W/m ²), a time i do prekomjernog razvoja topline. Korisnik je odgovoran za sprječavanje preko-račenja maksimalno dopuštene granice.
	Izravan snop svjetlosti može oštetiti nezaštićeno ljudsko oko! Ne gledajte izravno u svjetlosni snop svjetiljke! Ne usmjeravajte svjetlosnu zraku dulje vrijeme na nezaštićeno oko pacijenta!
	Pri pozicioniranju tijela svjetiljke postoji opasnost od ozljeda (npr. prignječenjem), kao i od udara o druge predmete (inventar) ili zidove.

	Pali dijelovi mogu inficirati područje rane ili ozlijediti pacijenta!
	Označna pločica i upozorenja ne smiju se uklanjati!
	Svjetiljka se ne smije servisirati niti popravljati dok je uključena.

4. Rukovanje svjetiljkom YLED-1F



Uključivanje i isključivanje svjetiljke (Da biste isključili, pritisnite i držite jednu sekundu) (1)

Regulacija svjetline u 6 stupnjeva između 50 i 100 % (2 i 3) (najniža razina = endoskopsko svjetlo)

Prikaz namještene svjetline (4), Gornja LED žaruljica treperi u stanju pripravnosti za rad (standby)

Ako svijetli samo gornja LED dioda, svjetlo je u načinu endoskopije

Fokusiranje svjetlosnog polja okretanjem ručke (5)





Pozicioniranje tijela svjetiljke ručkom (5) ili zahvatnikom (6)

5. Čišćenje i dezinfekcija

Postupke čišćenja i dezinfekcije smije izvoditi samo upućeno osoblje. Za sve radove čišćenja i dezinfekcije moraju se uvažiti odgovarajući zahtjevi (pojednosti se mogu naći u priručniku).

Kućište i zaštitno okno

Kućište i zaštitno okno tijela svjetiljke mogu se očistiti i dezinficirati raznim uobičajenim odnosno komercijalno dostupnim sredstvima. **Ne smiju se koristiti sredstva za čišćenje niti dezinficijensi s aktivnim tvarima na bazi biguanida, fenola, klorida ili per-spojeva!**

Nadalje se za čišćenje zaštitnog okna smiju koristiti samo sredstva za čišćenje odobrena za polikarbonat (PC). Za zaštitu od mehaničkih oštećenja uvijek prebrišite zaštitno okno vlažnom krpom (nikad suhom!) i nakon čišćenja pređite antistatičkom tkaninom (krpom koja se ne osipa).

Sterilizabilna ručka:

Prije svake uporabe obavezno očistite/dezinficirajte ručku. Može se sterilizirati parom (maks. 200 ciklusa sterilizacije najviše 5 minuta na maks. 134 °C); detalji o tome mogu se naći u priručniku.





Prije pričvršćivanja ručke provjerite naznačeni datum proizvodnje kao i postoje li na njoj vidljiva oštećenja i zaprljanja. Ručke koje su oštećene, zaprljane ili starije od dvije godine ne smiju se koristiti!

6. Smetnja

Svjetiljka se ne smije koristiti u slučaju neuobičajenih radnih uvjeta, jer tada nije zajamčen siguran rad. Kako biste riješili problem, odvojite svjetiljku s napajanja na oko 30 s, a ako pogreška ne nestane, obratite se kvalificiranom servisu.

7. Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza glede elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Oni se smiju instalirati i stavljati u pogon samo u skladu s EMC podacima sadržanim u pratećoj dokumentaciji. Dijagnostička svjetiljka YLED-1F testirana je za uporabu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

	Prijenosna i pokretna radiofrekventna komunikacijska oprema može utjecati na medicinske električne uređaje i ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm od svjetiljke, uključujući kabele.
	Treba izbjegavati uporabu ovog uređaja neposredno pored drugih uređaja ili naslagano s drugim uređajima, jer to može rezultirati smetnjama u radu. Ako je korištenje na prethodno opisani način ipak neizbježno, korisnik treba pratiti rad ovog i ostalih uređaja kako bi uvjerio u njihovu ispravnost.
	Upotreba drugog pribora, drugih pretvarača i kabela koje nije odobrio proizvođač ovog uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću proizvoda i dovesti do nepravilnosti u radu.
	Svjetiljka se ne smije koristiti ako su joj oštećeni kućište, kabeli ili komponente za elektromagnetsku zaštitu.

Dodatne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti možete pronaći u priručniku.

8. Odlaganje u otpad



Svjetiljka ne sadrži nikakve štetne tvari. Na kraju životnog vijeka proizvoda dijelove svjetiljke treba propisno odložiti u otpad. Pobrinite se pritom za brižljivo razdvajanje materijala: Električna integralna kola treba reciklirati kao što je predviđeno. Kućište i ostale dijelove svjetiljke treba odložiti u otpad razvrstano po materijalima.

Sveikiname įsigijus tyrimų lempą „YLED-1F“!

Atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas.

1. Saugaus naudojimo rekomendacijos

1.1 Numatytasis naudotojas

Lempa „YLED-1F“ yra I klasės medicinos prietaisas ir ją gali naudoti tik tinkamai parengtas medicinos personalas.

1.2 Naudotojo prievolė teikti informaciją ir atlikti patikrą

Dirbant su lempa būtina laikytis toliau pateikiamų naudojimo instrukcijų. Šios naudojimo instrukcijos yra gaminio dalis, todėl jos turi būti laikomos netoli gaminio, kad bet kuriuo metu būtų galima peržiūrėti saugos instrukcijas ir svarbią informaciją apie naudojimą.

Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad lempa yra nepriekaištingos būklės. Pastebėjus lempos pažeidimų ar esant neįprastoms darbo sąlygoms ir pan., lempos naudoti negalima!

1.3 Vadovo pasiekiamumas

Šias naudojimo instrukcijas ir išsamų vadovą su tolesniais patarimais dėl optimalaus lempos naudojimo galima rasti internete spustelėjus toliau pateikiamą nuorodą:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Numatytasis naudojimas / kontraindikacijos

Tyrimų lempa „YLED-1F“ skirta apšviesti tyrimų vietą medicinos įstaigoje (pvz., laboratorijoje, ligoninėje arba gydytojo kabinete) fokusuota, neakinančia ir bešėlė šviesa. Naudojant lempą, galima nustatyti diagnozės arba atlikti medicinines procedūras. „YLED-1F“ yra tyrimų lempa, kuri nėra patikima naudoti kaip atskira lempa. Ji netinka naudoti potencialiai sprogių atmosferoje. Apšviečiant veido sritį, reikia stengtis, kad nebūtų nuolat apšviečiama atmerktą žmogaus akis.

1.5 Techniniai duomenys

Apsaugos klasė ¹	I
Apsaugos klasė IP	IP 44
Įėjimo įtampa (plafonas) ¹	100–240 V KS, 50/60 Hz
Srovės stipris	0,5 A
Veikimo trukmė	Galimas nepertraukiamas veikimas
Numatytoji eksploatavimo trukmė ²	10 metų

¹ elektroninis maitinimo šaltinis yra integruotas į šviestuvo korpusą

² Pasibaigus numatytajai (apskaičiuotajai) eksploatavimo trukmei, lempos techninę priežiūrą reikia atlikti dažniau, kad būtų užtikrintas saugus eksploatavimas (daugiau informacijos žr. vadove).

1.6 Apšvietimo specifikacijos

	YLED-1F
Centrinė apšvieta (1 m atstumas)	70 000 liuksų
Šviesos lauko skersmuo d10	164 mm
Šviesos lauko skersmuo d50	87 mm
Liekamoji apšvieta (vienas šešėlis)	0 %
Liekamoji apšvieta (du šešėliai)	47 %
Liekamoji apšvieta (standartizuotas vamzdis)	100 %
Liekamoji apšvieta (standartizuotas vamzdis, vienas šešėlis)	0 %
Liekamoji apšvieta (standartizuotas vamzdis, du šešėliai)	47 %
Apšvietimo gylis (20 %)	1750 mm
Apšvietimo gylis (60 %)	610 mm
Didžiausia apšvieta lauke (atstumas 1 m)	250 W/m ²
Didžiausia apšvieta lauke (atstumas 0,90 m)	268 W/m ²

Išsamią techninių ir apšvietimo duomenų apžvalgą galima rasti vadove.

1.7 Montavimas / techninė priežiūra / remontas

Lempą montuoti, prižiūrėti ar remontuoti gali tik gamintojas arba specialiai parengti darbuotojai. Techninę priežiūrą būtina atlikti ne rečiau nei kas dvejus metus!

1.8 Eksploatavimo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra: nuo +5 °C iki +40 °C
 Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 % sant. drėgm.
 Oro slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

1.9 Įsipareigojimas teikti ataskaitas

Apie visus svarbius su gaminiu susijusius įvykius turi būti pranešta gamintojui ir kompetentingai institucijai.

2. Simboliai įrenginyje



Šis simbolis rodo, kad reikia laikytis naudojimo instrukcijų.



Šis simbolis rodo, kad dokumentus galima gauti skaitmeniniu būdu



Gaminio serijos numeris



Gaminio prekės numeris



Gamintojo adresas



Pagaminimo data ir pagaminimo šalis



CE atitikties ženklas



Šiuo simboliu nurodoma, kad tai medicininis prietaisas



Unikalus įrenginio identifikatorius (angl. „Unique Device Identifier“)



NRTL kokybės ženklas
Lempą patikrino „Nationally Recognized
Testing Laboratory“











Nuoroda į Kinijos pavojingų medžiagų nau-
dojimo ribojimo (RoHS) reglamentą
/taršos kontrolės logotipas




Informacija apie prietaiso utilizavimą

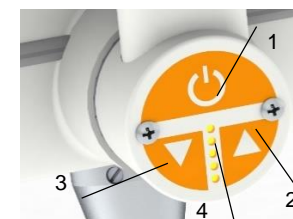
3. Saugos instrukcijos

	Norint saugiai dirbti su lempa, būtina laikytis toliau pateikiamų naudojimo instrukcijų.
	Norint išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku.
	Darbo vietoje turi būti įrengtas pirminės pusės įjungimo / išjungimo jungiklis, atjungiantis sistemą nuo maitinimo tinklo. Jungiklis turi atitikti IEC 61058-1 reikalavimus dėl 4 kV didžiausios varinės įtampos.
	Šis prietaisas neskirtas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje.
	Lempą galima naudoti tik pagal paskirtį. Jei lempa naudojama ne pagal paskirtį, panaikinama gamintojo atsakomybė už asmeninę arba turčinę žalą.
	Prie lempos yra primontuota gamyklinė rankena ir lempą galima naudoti tik su ja.
	Lempos pakeitimai draudžiami, jie anuliuoja gamintojo atitikties sertifikatą ir visas garantines pretenzijas.

	Montavimo, techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik gamintojas arba specialiai parengti darbuotojai.
	Lempos techninę priežiūrą būtina atlikti mažiausiai kas dvejus metus.
	Papildomi prietaisai, jungiami prie medicininių elektrinių prietaisų, turi atitikti atitinkamus IEC arba ISO standartus (pvz., IEC 60950 arba IEC 62368, skirtus duomenų apdorojimo prietaisams). Be to, visos konfigūracijos turi atitikti medicininių elektrinių sistemų reikalavimus (žr. galiojančios IEC 60601-1 versijos 16 skyrių). Bet kuris asmuo, prie medicininių elektrinių prietaisų prijungiantis papildomus prietaisus, konfigūruoja medicininę sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų medicininių elektrinių sistemų reikalavimus. Jei kyla abejonų, kreipkitės į vietinį atstovą arba techninės pagalbos tarnybą.
	Vienu metu naudojant kelias lempas žaizdos laukui apšviesti, gali būti viršytas didžiausias leistinas suvartojamos energijos kiekis (1000 W/m ²) ir dėl to gali susidaryti per didelis šilumos kiekis. Naudotojas privalo neviršyti didžiausios leistinos ribos.
	Tiesioginė šviesa gali pažeisti neapsaugotą žmogaus akį! Nežvelkite tiesiai į lempos šviesos spindulį! Nenukreipkite šviesos spindulio ilgą į neapsaugotą paciento akis!
	Nustatant lempos korpuso padėtį kyla sužalojimo (pvz., dėl prispaudymo) ir susidūrimo su kitais objektais (inventoriumi) arba sienomis pavojus.
	Krintančios dalys gali sukelti žaizdos lauko infekciją arba sužaloti pacientą!
	Identifikacinės lentelės ir įspėjimų nuimti negalima!

	Naudojant lempą neleidžiama atlikti techninės priežiūros ir remonto darbų.
---	--

4. Lempos „YLED-1F“ naudojimas



Lempos įjungimas / išjungimas
(Norėdami išjungti, palaikykite paspaustą vieną sekundę) (1)

Ryškumo reguliavimas šeši žingsniais tarp 50 ir 100 %
(2 ir 3) (žemiausias lygis = endoskopijos šviesa)

Nustatyto ryškumo rodymas (4),
Viršutinis LED mirksi budėjimo režimu

Jei užsidega tik viršutinis šviesos diodas, lemputė veikia endoskopijos režimu



Šviesos lauko fokusavimas su-
kant rankeną (5)



Plafono padėties nustatymas
naudojant rankeną (5) arba
rankenos juostą (6)

5. Valymas ir dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo darbus gali atlikti tik tinkamai parengti darbuotojai. Visi valymo ir dezinfekavimo darbai turi būti atliekami laikantis atitinkamų reikalavimų (daugiau informacijos žr. vadove).

Korpusas / apsauginis stiklas

Lempas korpusą ir apsauginį stiklą galima valyti ir dezinfekuoti įvairiomis standartinėmis priemonėmis. **Negalima naudoti valymo arba dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra biguanidų, fenolių, chloridų ar peroksidinių junginių pagrindo veikliųjų medžiagų!**

Be to, apsauginį stiklą galima valyti tik valymo priemonėmis, kurios yra patvirtintos naudoti su polikarbonatu (PC). Norėdami užtikrinti apsaugą nuo mechaninių pažeidimų, apsauginį ekraną visada nuvalykite drėgna šluoste (niekada nedžiovinkite) ir po valymo – antistatinėmis priemonėmis (nepūkuota šluoste).

Sterilizuojama rankena:

Prieš kiekvieną naudojimą rankeną reikia nuvalyti / dezinfekuoti. Ją galima sterilizuoti garais (maks. 200 sterilizavimo ciklų maks. 5 min. 134 °C temperatūroje); daugiau informacijos žr. vadove.



Prieš pritvirtinant rankeną reikia patikrinti, ar ant jos nėra matomų pažeidimų, nešvarumų ir patikrinti nurodytą pagaminimo datą. Negalima naudoti pažeistų ar nešvarių rankenų ar rankenų, senesnių nei dveji metai!

6. Gedimas

Esant neįprastoms darbo sąlygoms, lempos naudoti negalima, nes negalima garantuoti saugaus veikimo. Norėdami pašalinti triktis, atjunkite lempą nuo maitinimo tinklo maždaug 30-čiai sekundžių; jei triktis nepašalinama, reikia susisiekti su tinkamai parengtu techninės priežiūros specialistu.

7. Pastabos dėl elektromagnetinio suderinamumo

Medicininiais elektriniais prietaisams taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS). Juos galima sumontuoti ir pradėti eksploatuoti tik laikantis EMS instrukcijų, pateiktų pridedamuose dokumentuose. Tyrimų lempa „YLED-1F“ buvo išbandyta naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose.

	Nešiojamoji ir mobilioji radijo ryšio įranga gali paveikti medicininę elektrinę įrangą ir negali būti naudojama mažesniu nei 30 cm atstumu nuo lempos, įskaitant kabelius.
	Reikia vengti naudoti šį prietaisą šalia kitų prietaisų arba su kitais vienu ant kito sukrautais prietaisais, nes tai gali nulemti netinkamą veikimą. Jei prietaisą vis dėlto būtina naudoti pirmiau aprašytu būdu, šį ir kitus prietaisus reikia stebėti ir užtikrinti tinkamą jų veikimą.
	Naudojant priedus, keitiklius ir linijas, kurių gamintojas nenurodė arba nepateikė, gali padidėti elektromagnetiniai trukdžiai arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas ir jis gali pradėti netinkamai veikti.
	Lempas negalima naudoti, jei apgadintas korpusas, kabeliai arba elektromagnetinio ekranavimo priemonės.

Papildomos informacijos apie elektromagnetinį suderinamumą galima rasti vadove.

8. Šalinimas



Lempas sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, lempos komponentus reikia tinkamai pašalinti.

Medžiagas būtina kruopščiai atskirti: Elektrinės spausdintinės plokštės turi būti atitinkamai perdirbtos. Lempos korpusą ir likusias lempas dalis reikia pašalinti pagal tai, kokios medžiagos naudojamos.

Apsveicam ar YLED-1F izmeklējumu lampas iegādi!

Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas.

1. Norādījumi drošai lietošanai

1.1 Paredzētais lietotājs

YLED-1F lampa ir I klases medicīnas izstrādājums, un to drīkst lietot tikai apmācīts medicīnas personāls.

1.2 Lietotāja pienākums sniegt informāciju un pārbaudīt

Rīkojoties ar lampu, ir jāievēro šīs lietošanas instrukcijas. Šīs lietošanas instrukcijas ir izstrādājuma sastāvdaļa, tāpēc tās jāglabā izstrādājuma tuvumā, lai jebkurā laikā varētu apskatīt drošības norādes un svarīgo informāciju par lietošanu.

Pirms katras lietošanas reizes pārliecinieties, ka lampa ir nevainojamā stāvoklī. Acīmredzamu bojājumu, neparastu ekspluatācijas apstākļu u. c. gadījumos lampu nedrīkst izmantot!

1.3 Rokasgrāmatas pieejamība

Šīs lietošanas instrukcijas un detalizētu rokasgrāmatu ar papildu padomiem optimālai lampas izmantošanai var atrast tiešsaistē, izmantojot šo saiti:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Izmantošanas nolūks/kontrindikācijas

YLED-1F izmeklējumu lampa ir paredzēta izmeklējumu zonas izgaismošanai medicīnas iestādēs (piemēram, laboratorijā, slimnīcā vai ārstu kabinetā) ar fokusētu, vāji apžilbinātu un bezēnu gaismu. Tā atvieglo lietotājam veikt diagnostiku vai medicīniskas procedūras. YLED-1F ir izmeklējumu lampa, kas nav droša pret atteici kā atsevišķa lampa. Tā nav paredzēta lietošanai sprādzienbīstamās vietās.

Apgaismojot sejas zonu, jāizvairās no pastāvīga atvērtas cilvēka acs apgaismojuma.

1.5 Tehniskie dati

Aizsardzības kategorija	I
IP aizsardzības klase	IP 44
Ieejas spriegums (lampas korpuss) ¹	100–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz
Strāvas stiprums	0,5 A
Darbības laiks	Iespējama nepārtraukta darbība
Paredzētais darbmužs ²	10 gadi

¹ elektroniskais barošanas avots ir integrēts lampas korpuss.

² Kad paredzētais (plānotais) darbmužs ir beidzies, lampas apkope jāveic biežāk, lai nodrošinātu drošu ekspluatāciju (sīkāku informāciju skatiet rokasgrāmatā).

1.6 Apgaismojuma specifikācijas

	YLED-1F
Centrālais apgaismojums (attālums 1 m)	70 000 luksu
Gaismas lauka diametrs d10	164 mm
Gaismas lauka diametrs d50	87 mm
Atlikušais apgaismojums (viena ēna)	0 %
Atlikušais apgaismojums (divas ēnas)	47 %
Atlikušais apgaismojums (standartizēta spuldze)	100 %
Atlikušais apgaismojums (standartizēta spuldze, viena ēna)	0 %
Atlikušais apgaismojums (standartizēta spuldze, divas ēnas)	47 %
Apgaismojuma dziļums (20 %)	1750 mm
Apgaismojuma dziļums (60 %)	610 mm
Starojums laukā (attālums 1 m)	250 W/m ²
Maksimālais starojums laukā (attālums 0,90 m)	268 W/m ²

Pilnīgs tehnisko un apgaismojuma datu pārskats ir atrodams rokasgrāmatā.

1.7 Uzstādīšana / apkope / remonts

Lampu drīkst uzstādīt, apkopt vai remontēt tikai ražotājs vai īpaši apmācīts personāls. Apkope jāveic vismaz reizi divos gados!

1.8 Ekspluatācijas vides apstākļi

Apkārtējā temperatūra:	no +5 °C līdz +40 °C
Relatīvais mitrums:	no 30 % līdz 75 % RH
Gaisa spiediens:	700 hPa līdz 1060 hPa

1.9 Ziņošanas pienākums

Par visiem nopietnajiem atgadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

2. Simboli uz ierīces



Šis simbols norāda, ka jāievēro lietošanas instrukcija.



Šis simbols norāda, ka dokumenti ir pieejami digitāli



Izstrādājuma sērijas numurs



Izstrādājuma vienības numurs



Ražotāja adrese



Izgatavošanas datums un izgatavošanas valsts



CE atbilstības marķējums



Šis simbols norāda, ka šis ir medicīniskais izstrādājums



Izstrādājuma unikālais ierīces identifikators



NRTL testa marķējums
Lampa ir pārbaudīta "valstī atzīta testēšanas laboratorijā".



Atsauce uz Ķīnas RoHS / piesārņojuma kontroles logotips



Informācija par ierīces iznīcināšanu

3. Drošības norādījumi

	Lai lampa darbotos droši, ir jāievēro lietošanas instrukcijas.
	Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo ierīci drīkst pievienot tikai barošanas tīklam ar aizsargvadītāju.
	Objektā jānodrošina primārās puses IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS slēdzis, kas atvieno sistēmu no barošanas tīkla. Slēdzim jāatbilst IEC 61058-1 prasībām par nominālā sprieguma maksimumiem 4 kV.
	Šī ierīce nav paredzēta darbam ar skābekli bagātinātā vidē.
	Lampu drīkst izmantot tikai atbilstoši paredzētajam nolūkam. Pretējā gadījumā tiks anulēta ražotāja atbildība par personu savainojumiem vai īpašuma bojājumiem.
	Lampa rūpnīcā ir aprīkota ar sterilizējamu rokturi, un to drīkst lietot tikai kopā ar šo lampu.
	Lampas modifikācija ir aizliegta, tā anulēs ražotāja atbilstības sertifikātu un visas garantijas/garantijas prasības.
	Uzstādīšanas, apkopes un remonta darbus drīkst veikt tikai ražotājs vai īpaši apmācīts personāls.
	Lampas apkope jāveic vismaz reizi divos gados.



Medicīniskajām elektroierīcēm pievienotais papildu aprīkojums atbilst attiecīgajiem IEC vai ISO standartiem (piemēram, IEC 60950 vai IEC 62368 attiecībā uz datu apstrādes ierīcēm). Turklāt visām konfigurācijām jāatbilst medicīnisko elektrisko sistēmu prasībām (skatiet spēkā esošās IEC 60601-1 versijas 16. sadaļu). Ikviens, kurš pieslēdz papildu ierīces medicīniskajām elektriskajām ierīcēm, konfigurē medicīnisko sistēmu un tādējādi ir atbildīgs par to, lai sistēma atbilstu medicīnisko elektrisko sistēmu prasībām. Šaubu gadījumā sazinieties ar vietējo pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu.



Vienlaicīga vairāku lampu izmantošana brūces lauka apgaismošanai var izraisīt maksimāli pieļaujamās enerģijas pievades pārsniegšanu (1000 W/m^2) un tādējādi pārmērīgu siltuma ģenerēšanu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai netiktu pārsniegta maksimāli pieļaujamā robeža.



Tiešs optiskais starojums var bojāt neaizsargātu cilvēka aci! Neskatieties tieši operāciju lampas gaismas starā! Ilgstoša gaismas stara vērsšana pret pacienta neaizsargāto aci nav pieļaujama!



Novietojot lampas korpusu, pastāv savainojumu risks (piemēram, saspiešanas dēļ), kā arī risks saskarties ar citiem priekšmetiem (inventāru) vai sienām.



Krītošas daļas var izraisīt brūces lauka infekciju vai traumēt pacientu!



Datu plāksnīti un brīdinājumus nedrīkst noņemt!



Lampas lietošanas laikā apkopes un remonta darbi nav atļauti.

4. YLED-1F lampas lietošana



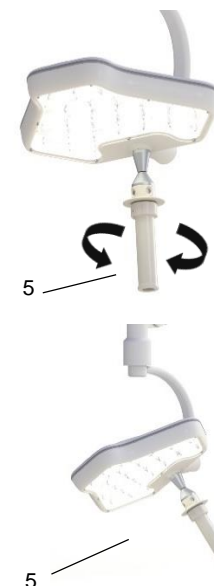
Lampas ieslēgšana/izslēgšana (lai izslēgtu, turiet nospiestu vienu sekundi) (1)

Spilgtuma pielāgošana seši pakāpēs no 50 līdz 100 % (2 un 3) (zemākais līmenis = endoskopijas gaisma)

Iestatītā spilgtuma rādītājs (4), augšējā diode mirgo gaidstāves (standby) režīmā

Ja tikai top LED iedegas, gaisma ir Endoskopijas režīmā

Gaismas lauka fokusēšana, pagriežot rokturi (5)



Gaismekļa korpusa novietošana, izmantojot rokturi (5) vai satvērējstieni (6)

5. Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanas un dezinfekcijas darbus drīkst veikt tikai apmācīts personāls. Visiem tīrīšanas un dezinfekcijas darbiem ir jāatbilst attiecīgajām prasībām (sīkāku informāciju skatiet rokasgrāmatā).

Korpuss/aizsargstikls

Lampas korpusu un aizsargstiklu var tīrīt un dezinficēt ar daudziem parastiem/tirdzniecībā pieejamiem līdzekļiem. **Nedrīkst izmantot tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļus ar aktīvām sastāvdaļām uz biguanīdu, fenolu, hlorīdu vai savienojumu bāzes!**

Turklāt aizsargstikla tīrīšanai drīkst izmantot tikai polikarbonātam (PC) apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus. Lai pasargātu no mehāniskiem bojājumiem, vienmēr noslaukiet aizsargstiklu ar mitru drānu (nekad nenožāvējiet!) un pēc tīrīšanas ar antistatisku līdzekli (drānu, kas neplūksnojas).

Sterilizējams rokturis

Pirms katras lietošanas reizes rokturis ir jātīra/jādezinficē. Tas ir sterilizējams ar tvaiku (maks. 200 sterilizācijas cikli maks. 5 minūtes maks. 134 °C temperatūrā), sīkāku informāciju skatiet rokasgrāmatā.





Pirms roktura piestiprināšanas ir jāpārbauda, vai tam nav redzamu bojājumu, netīrumu un vai ir norādīts izgatavošanas datums. Nedrīkst izmantot bojātus vai netīrus rokturus vai rokturus, kas vecāki par diviem gadiem!

6. Kļūme

Ja darbības apstākļi ir neparasti, lampu nedrīkst izmantot, jo nevar garantēt drošu darbību. Lai novērstu traucējumus, atvienojiet lampu no elektrotīkla uz aptuveni 30 sekundēm; pastāvīgu kļūmju gadījumā jāsazinās ar atbilstoši apmācītu apkopes tehniķi.

7. Norādes par elektromagnētisko savietojamību

Uz medicīniskajām elektriskajām ierīcēm attiecas īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMC). Tās drīkst uzstādīt un nodot ekspluatācijā tikai saskaņā ar EMS instrukcijām, kas ietvertas pavaddokumentos. YLED-1F izmeklējumu lampa ir pārbaudīta lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs.

	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvences sakaru ierīces var ietekmēt medicīniskās elektroierīces, un tās nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm no lampas, tostarp kabeliem.
	Jāizvairās no šīs ierīces izmantošanas tieši blakus citām ierīcēm vai sakraušanas kopā ar citām ierīcēm, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja tomēr ir nepieciešama lietošana iepriekš aprakstītajā veidā, šī ierīce un citas ierīces ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas pareizi.
	Tādu piederumu, pārveidotāju un līniju izmantošana, ko nav norādījis vai nodrošinājis šīs ierīces ražotājs, var palielināt elektromagnētiskos traucējumus vai samazināt ierīces elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.
	Lampu nedrīkst darbināt, ja ir bojāts korpuss, kabeli vai elektromagnētiskais ekranējums.

Papildu informāciju par elektromagnētisko savietojamību skatiet rokasgrāmatā.

8. Utilizācija



Lampa nesatur kaitīgas vielas. Beidzoties izstrādājuma kalpošanas laikam, lampas sastāvdaļas ir pareizi jāiznīcina. Pievērsiet īpašu uzmanību rūpīgai materiālu atdalīšanai. Elektroshēmas plāksnes ir attiecīgi jāpārstrādā. Lampas korpuss un pārējās lampas sastāvdaļas ir jāutilizē atbilstoši materiālam.

Van harte geluk gewenst met de aankoop van YLED-1F-onderzoekslamp!

Lees deze gebruikershandleiding aandachtig door.

1. Opmerkingen voor veilig gebruik

1.1 Beoogde gebruiker

De YLED-1F-lamp is een medisch product van Klasse I en mag alleen worden bediend door geschoold medisch personeel.

1.2 De informatie- en controleplicht van de gebruiker

Deze gebruikershandleiding moet in acht worden genomen bij het gebruik van de lamp. Deze gebruikershandleiding is een integraal onderdeel van het product en moet daarom op een plaats dicht bij het product worden bewaard, zodat de veiligheidsinstructies en belangrijke informatie voor het gebruik te allen tijde kunnen worden ingezien.

Controleer voorafgaande aan elk gebruik of de lamp in correcte staat verkeert. In geval van duidelijke schade, ongewone bedrijfsomstandigheden, enz. mag de lamp niet worden gebruikt!

1.3 Beschikbaarheid van de handleiding

Deze gebruikershandleiding en een gedetailleerd handboek met verdere tips voor een optimaal gebruik van de lamp vindt u online op de volgende link:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Doel / contra-indicaties

De YLED-1F-onderzoekslamp is ontworpen om een onderzoeksruimte in een medische instelling (bijv. in een laboratorium, in een ziekenhuis of in een dokterspraktijk) te verlichten met gefocust, niet-verblindend en schaduwvrij licht. Het stelt de gebruiker in staat om een diagnose te stellen of medische ingrepen uit te voeren. De YLED-1F is een onderzoekslamp die als

enkelvoudige lamp niet uitvalveilig is. Hij is niet bedoeld voor gebruik in explosiegevaarlijke gebieden.

Bij de verlichting van het gezicht moet continue verlichting van het open menselijke oog worden vermeden.

1.5 Technische gegevens

Veiligheidsklasse	I
Beschermingsklasse IP	IP 44
Ingangsspanning (lichthuis) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Stroomsterkte	0,5 A
Bedrijfsduur	Continubedrijf mogelijk
Verwachte levensduur ²	10 jaar

¹ De elektronische voeding is geïntegreerd in de lichthuis.

² Aan het einde van de verwachte (geplande) levensduur moet de lamp vaker worden onderhouden voor een veilige werking (zie de handleiding voor details).

1.6 Lichttechnische gegevens

	YLED-1F
Centrale verlichtingssterkte (afstand 1 m)	70.000 lux
Lichtveld diameter d10	164 mm
Lichtveld diameter d50	87 mm
Resterende verlichtingssterkte (één schaduw)	0 %
Restverlichtingssterkte (twee schaduwen)	47 %
Restverlichtingssterkte (genormaliseerde buis)	100 %
Restverlichtingssterkte (genormaliseerde buis, één schaduw)	0 %
Restverlichtingssterkte (genormaliseerde buis, twee schaduwen)	47 %
Verlichtingsdiepte (20 %)	1750 mm
Verlichtingsdiepte (60 %)	610 mm
Max. stralingssterkte in het veld (afstand 1 m)	250 W/m ²
Max. stralingssterkte in het veld (afstand 0,90 m)	268 W/m ²

Een volledig overzicht van de technische en verlichtingsgegevens vindt u in de handleiding.

1.7 Installatie/onderhoud/reparatie

De lamp mag alleen worden geïnstalleerd, onderhouden of gerepareerd door de fabrikant of speciaal daartoe opgeleid personeel. Onderhoud moet minstens om de twee jaar worden uitgevoerd!

1.8 Omgevingsomstandigheden voor de werking

Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
 Relatieve luchtvochtigheid: 30 tot 75 % RH
 Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

1.9 Verplichting tot kennisgeving

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

2. Pictogrammen op het apparaat



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden gevolgd.



Dit symbool geeft aan dat documenten digitaal beschikbaar zijn



Serienummer van het product



Artikelnummer van het product



Adres van de fabrikant



Datum en land van vervaardiging



CE-conformiteitsmarkering



Dit symbool geeft aan dat het om een medisch apparaat gaat



Uniek apparaatkenmerk ((Unique Device Identifier) van het product



NRTL-keurmerk
De lamp wordt door een "Nationally Recognized Testing Laboratory" getest








Aanwijzing m.b.t. China RoHS / Pollution control Logo






Opmerkingen over de afdanking van het apparaat

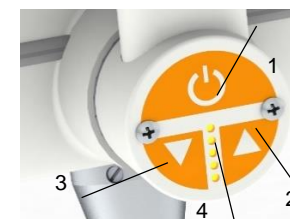
3. Veiligheidsaanwijzingen

	Voor een veilig gebruik van de lamp moeten de gebruikershandleiding in acht worden genomen.
	Om de kans op een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat uitsluitend worden aangesloten op een elektriciteitsnet met randaarde.
	Door de klant moet aan de primaire zijde een AAN/UIT-schakelaar worden aangebracht om het systeem los te koppelen van het elektriciteitsnet. De schakelaar moet voldoen aan de eisen conform IEC 61058-1 voor nominale piekspanningen van 4 kV.
	Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.
	De lamp mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel. Anders vervalt de aansprakelijkheid van de fabrikant voor letsel of schade.
	De lamp is in de fabriek uitgerust met een steriliseerbare handgreep en mag alleen met deze handgreep worden gebruikt.

	Wijzigingen aan de lamp zijn verboden en maken het conformiteitscertificaat van de fabrikant en alle garantie-/waarborgclaims ongeldig.
	Installatie-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door speciaal daartoe opgeleid personeel.
	De lamp moet ten minste om de twee jaar worden onderhouden.
	Extra apparatuur die is aangesloten op medische elektrische apparatuur moet voldoen aan de relevante IEC- of ISO-normen (bijvoorbeeld IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkingsapparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie hoofdstuk 16 van de toepasselijke versie van IEC 60601-1). Iedereen die extra apparaten op medische elektrische apparatuur aansluit, configureert een medisch systeem en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen die aan medische elektrische systemen worden gesteld. Neem in geval van twijfel contact op met uw lokale vertegenwoordiging of de technische dienst.
	Het gelijktijdig gebruik van meerdere lampen om een wondgebied te verlichten, kan leiden tot overschrijding van de maximaal toelaatbare energietoevoer (1000 W/m ²) en dus tot overmatige warmteontwikkeling. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de maximaal toegestane limiet niet te overschrijden.
	Het onbeschermd menselijk oog kan worden beschadigd door directe lichtinval! Kijk niet direct in de lichtbundel van de lamp! Richt de lichtbundel niet permanent op het onbeschermd oog van de patiënt!
	Bij de positionering van het lichthuis bestaat er gevaar voor letsel (bijv. door beknelling) en voor het stoten tegen andere voorwerpen (meubilair) of muren.

	Vallende onderdelen kunnen leiden tot infectie van het wondgebied of letsel bij de patiënt!
	Het typeplaatje en de waarschuwingsbordjes mogen niet worden verwijderd!
	Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden zijn niet toegestaan terwijl de lamp in gebruik is.

4. Bediening van de YLED-1F-lamp



In-/uitschakelen van de lamp (om uit te schakelen gedurende één seconde ingedrukt houden) (1)

Regeling van de helderheid in zes stappen tussen 50 en 100 % (2 en 3) (laagste niveau = endoscopielicht)

Weergave van de ingestelde helderheid (4), het bovenste ledje knippert in stand-by

Als alleen de bovenste LED oplicht, bevindt de lamp zich in de endoscopiemodus



Scherpstellen van lichtveld door aan de handgreep te draaien (5)



Positioneren van het lamphuis met behulp van de handgreep (5) of greeprand (6)

5. Reiniging en desinfectie

Reinigings- en desinfectiewerkzaamheden mogen alleen door geschoold personeel worden uitgevoerd. Bij alle reinigings- en desinfectiewerkzaamheden moeten de betreffende eisen in acht worden genomen (details zijn te vinden in de handleiding).

Behuizing / beschermingsglas

De behuizing en het beschermingsglas van het lichthuis kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd met veel gangbare/in de handel verkrijgbare middelen. **Reinigings- of ontsmettingsmiddelen met werkzame stoffen op basis van biguaniden, fenolen of per-verbindingen mogen niet worden gebruikt!**

Bovendien mogen alleen voor polycarbonaat (PC) goedgekeurde reinigingsmiddelen worden gebruikt om het beschermingsglas te reinigen. Ter bescherming tegen mechanische beschadigingen moet u het beschermingsglas altijd met een vochtige doek (nooit een droge!) en na het reinigen met een antistatisch middel (pluivrije doek) afnemen.

Steriliseerbare handgreep:

De handgreep moet voorafgaande aan elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Hij kan met stoom worden gesteriliseerd (max. 200 sterilisatiecycli gedurende max. 5 min. bij max. 134 °C); voor meer informatie verwijzen wij naar de handleiding.

Controleer de handgreep op zichtbare beschadigingen, vuil en de opgegeven productiedatum voordat deze weer wordt bevestigd. Beschadigde of vuile handgrepen of handgrepen die ouder zijn dan twee jaar, mogen niet worden gebruikt!

6. Storing

Bij ongewone bedrijfsomstandigheden mag de lamp niet worden gebruikt, omdat een veilige werking niet kan worden gegarandeerd. Voor het oplossen van problemen moet de lamp gedurende ca. 30 seconden worden losgekoppeld van de stroomtoevoer. Als de storing blijft aanhouden, dient u contact op te nemen met een adequaat opgeleide servicemonteur.

7. Opmerkingen over elektromagnetische verdraagzaamheid

Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan speciale veiligheidsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV). Deze mogen alleen worden geïnstalleerd en in gebruik genomen in overeenstemming met de EMC-instructies in de begeleidende documentatie. De YLED-1F-onderzoekslamp is getest voor gebruik in professionele zorginstellingen.

	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur en mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van de lamp, inclusief kabels.
	Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparatuur of met andere apparatuur in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het nog steeds nodig is om het apparaat op de hierboven beschreven manier te gebruiken, moet dit apparaat en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze goed werken.
	Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of verstrekt, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.
	De lamp mag niet worden gebruikt als de behuizing, de kabels of de voorzieningen voor de elektromagnetische afscherming zijn beschadigd.

Aanvullende informatie over de elektromagnetische verdraagzaamheid vindt u in de handleiding.

8. Verwijdering als afval



De lamp bevat geen schadelijke stoffen. Aan het einde van de levensduur van het product moeten de onderdelen van de lamp op de juiste wijze bij het afval worden gedaan.

Zorg ervoor dat het materiaal zorgvuldig wordt gescheiden: De elektrische printplaten moeten dienovereenkomstig worden gerecycled. Het lamphuis en de resterende bestanddelen van de lamp moeten gesorteerd op materiaal bij het afval worden gedaan.

Gratulerer med kjøpet av undersøkelseslampe YLED-1F!

Vennligst les denne bruksanvisningen nøye.

1. Instruksjoner for sikker bruk

1.1 Tiltent bruker

YLED-1F-lampen er et medisinsk produkt i klasse I og kan kun brukes av opplært medisinsk personell.

1.2 Informasjonsplikt og verifiseringsplikt av brukeren

Denne bruksanvisningen må følges ved håndtering av lampen. Denne bruksanvisningen er en integrert del av produktet og må derfor oppbevares på et sted i umiddelbar nærhet av produktet for å kunne slå opp sikkerhetsinformasjon og viktig informasjon om bruk til enhver tid.

Forsikre deg om at lampen er i perfekt stand før hvert bruk. Ved synlige skader, uvanlige driftsforhold osv., Må ikke lampen brukes!

1.3 Bruksanvisningens tilgjengelighet

Denne bruksanvisningen og en detaljert håndbok med flere tips for optimal bruk av lampen finner du online på følgende lenke:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Tiltent bruk / kontraindikasjoner

YLED-1F-undersøkelseslampe er ment å belyse et undersøkelsesområde i medisinske fasiliteter (f.eks. i et laboratorium, på et sykehus eller legekantor) med fokusert lys med lite blanding og skygge. Det gjør det mulig for brukeren å diagnostisere eller utføre medisinske inngrep. YLED-1F er en undersøkelseslampe som ikke er like feilsikker som en enkel lampe. Den er ikke beregnet for bruk i potensielt eksplosive områder.

Når du belyser ansiktsområdet, bør direkte belysning av det åpne menneskelige øyet over tid unngås.

1.5 Tekniske spesifikasjoner

Beskyttelsesklasse	I
IP-beskyttelse	IP 44
Spennning inngang (Lampekropp) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Strømstyrke	0,5 A
Driftstid	Kontinuerlig drift mulig
Tiltent Levetid ²	10 år

¹ Den elektroniske strømforsyningen er integrert i lampekropp.

² Etter at den tiltente (designede) levetiden er utløpt, må lampen repareres oftere for sikker drift (for detaljer, se håndboken).

1.6 Lampens tekniske data

	YLED-1F
Sentral belysning (Avstand 1 m)	70.000 Lux
Lysfeltdiameter d10	164 mm
Lysfeltdiameter d50	87 mm
Residual belysning styrke (en skygge)	0 %
Residual belysning styrke (to nyanser)	47 %
Residual belysning styrke (standardisert rør)	100 %
Residual belysning styrke (standardisert rør, en skygge)	0 %
Residual belysning styrke (standardisert rør, to skygger)	47 %
Belysningsdybde (20%)	1750 mm
Belysningsdybde (60%)	610 mm
Irradiance i feltet (Avstand 1 m)	250 W/m ²
Maks. Irradiance i feltet (Avstand 0,90 m)	268 W/m ²

En komplett oversikt over det tekniske og lampetekniske data finner du i håndboken.

1.7 Installasjon / vedlikehold / reparasjon

Lampen kan bare installeres, vedlikeholdes eller repareres av produsenten eller av spesialutdannet fagpersonell. Vedlikehold må utføres minst hvert annet år!

1.8 Omgivelsesforhold for drift

Omgivelsestemperatur:	+5 ° C til +40 ° C
Relativ luftfuktighet:	30% til 75% RF
Lufttrykk:	700 hPa til 1060 hPa

1.9 Rapporteringskrav

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

2. Ikon på enheten



Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer at dokumentene er tilgjengelige digitalt



Produkt serienummer



Produktets artikkelnummer



Produsentens adresse



Produksjonsdato og produksjonsland



CE-samsvarsmerke



Dette symbolet indikerer at det er medisinsk utstyr



Entydig enhetsidentifikator (Unik enhetsidentifikator) av produktet









NRTL sertifiseringsmerke
Lampen er testet av et "nasjonalt anerkjent testlaboratorium"



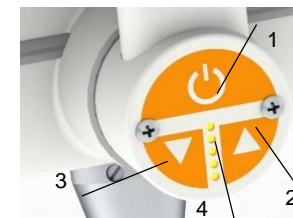
Kina RoHS Instruksjoner /
Forurensningskontroll logo

3. Sikkerhetsinstruksjoner

	For sikker håndtering av lampen må bruksanvisningen følges.
	For å unngå fare for elektrisk støt, kan denne enheten bare kobles til et forsyningsnett med en beskyttende jordleder.
	En primær av / på-bryter må være tilgjengelig på stedet, som skiller systemet fra forsyningsnettet. Bryteren må være i henhold til kravene i IEC 61058-1 for nominelle spenningstopper på 4 kV.
	Denne enheten er ikke beregnet for bruk i et oksygenberiket miljø.
	Lampen kan kun brukes i samsvar med det tiltenkte formålet. Ellers utløper produsentens ansvar for personskade eller materielle skader.
	Lampen er fabrikkmontert med et steriliserbart håndtak og kan kun brukes med dette.
	Endringer på lampen er forbudt og fører til at produsentens samsvarssertifikat og alle garantikrav utløper.
	Installasjons-, vedlikeholds- og reparasjonsarbeid må kun utføres av produsenten eller av spesialutdannet fagpersonell.
	Lampen må repareres minst hvert annet år.

	Ytterligere enheter som er koblet til medisinsk elektrisk utstyr, må oppfylle de relevante IEC- eller ISO-standardene (f.eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsutstyr). I tillegg må alle konfigurasjoner oppfylle kravene til medisinske elektriske systemer (se avsnitt 16 i den nåværende versjonen av IEC 60601-1). Alle som kobler tilleggsutstyr til medisinsk elektrisk utstyr konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene til medisinske elektriske systemer. Hvis du er i tvil, kontakt din lokale representant eller den tekniske kundeservice.
	Samtidig bruk av flere lamper for å belyse et sårområde kan føre til at maksimalt tillatt energiinnngang ($1000 \text{ W} / \text{m}^2$) overskrides og fører dermed til overdreven varmeutvikling. Det er brukerens ansvar å ikke overskride den maksimalt tillatte grensen.
	Det ubeskyttede menneskelige øyet kan bli skadet av direkte lys! Ikke se direkte inn i lysstrålen på armaturen! Ikke direkte lysstrålen permanent til pasientens ubeskyttede øye!
	Ved posisjonering av lampekroppen, er det fare for personskader (f.eks. Ved knusing) og risiko for kollisjoner med andre objekter (inventar) eller vegger.
	Fallende deler kan føre til infeksjon i sårområdet eller skade på pasienten!
	Merkeskiltet og advarslene må ikke fjernes!
	Vedlikehold og reparasjonsarbeid er ikke tillatt mens lampen er i bruk.

4. Betjening av YLED-1F-lampen



Slå lampen av / på (for å skru av hold i et sekund) (1)

Regulering av lysstyrken i seks trinn mellom 50 og 100% (2 og 3) (laveste nivå = endoskopi lys)

Viser innstilt lysstyrke (4), øverste LED blinker i standby

Hvis bare den øverste LED lyser, er lyset i endoskopi-modus



Fokus av lysfeltet ved å vri på håndtaket (5)



Plasser lampekroppen ved hjelp av håndtaket (5) eller styrestangen (6)

5. Rengjøring og desinfisering

Rengjøring- og desinfiseringsarbeid må kun utføres av kvalifisert personell. De respektive kravene må overholdes for alt rengjørings- og desinfiseringsarbeid (detaljer om dette finnes i håndboken).

Hus / beskyttende skjerm

Huset og beskyttelsesskjermen på lampekroppen kan rengjøres og desinfiseres med mange vanlige / kommersielt tilgjengelige rengjøringsmidler. **Rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler med aktive ingredienser basert på biguanider, fenoler, klorider eller per forbindelser må ikke anvendes!**

Videre kan bare rengjøringsmidler som er godkjent for akrylglass Polykarbonat (PC) brukes til å rengjøre beskyttelsesskjermen. Tørk alltid av beskyttelsesskjermen med en fuktig klut (aldri tørr!) Og etter rengjøring med en antistatisk (lofri klut).

Steriliserbart håndtak:

Håndtaket må rengjøres / desinfiseres før hvert bruk. Det kan dampsteriliseres (maks. 200 steriliseringssykluser for maks. 5 min ved maks. 134 ° C); Du kan finne detaljer om dette i håndboken.





Før håndtaket festes, må det kontrolleres for synlige skader, tilsmussing og angitt produksjonsdato. Skadede eller tilsmussede håndtak eller håndtak som er eldre enn to år må ikke brukes!

6. Forstyrrelse

Lampen må ikke brukes under uvanlige driftsforhold, da sikker drift ikke kan garanteres. For å rette opp problemet, koble lampen fra strømforsyningen i ca. 30 sekunder; hvis feilen vedvarer, kontakt en kvalifisert servicetekniker.

7. Instruksjoner om elektromagnetisk Kompatibilitet

Medisinske elektriske utstyr er underlagt spesielle forsiktighetstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De kan kun installeres og tas i bruk i henhold til EMC-instruksjonene i de vedlagte dokumentene. YLED-1F-undersøkelseslampe er testet for bruk i profesjonelle helsetjenester.

	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr og må ikke brukes i mindre enn 30 cm avstand fra lampen, inkludert kabler.
	Anvendelse av denne enheten ved siden av andre enheter eller med andre enheter i stablet form bør unngås, da dette kan føre til feil bruk. Hvis bruk på den måten som er beskrevet ovenfor fortsatt er nødvendig, bør denne enheten og de andre enhetene overvåkes for å sikre at de fungerer som de skal.
	Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk forstyrrelse eller redusert elektromagnetisk immunitet av enheten og føre til feil bruk.
	Lampen må ikke betjenes hvis huset, kablene eller tiltak for elektromagnetisk skjerming er skadet.

Ytterligere informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet finner du i håndboken.

8. Avhending



Lampen inneholder ingen skadelige stoffer. Ved slutten av produktets levetid, skal lampens komponenter kastes på riktig måte.

Vær nøye med forsiktig materialatskillelse: De elektriske kretskortene bør resirkuleres tilsvarende. Lampehuset og lampens gjenværende komponenter skal kastes i samsvar med materialene.

Gratulujemy zakupu lampy diagnostycznej YLED-1F!

Prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją obsługi.

1. Zasady bezpiecznej obsługi

1.1 Profil użytkownika

Lampa YLED-1F jest produktem medycznym klasy I i może być obsługiwana tylko przez przeszkolony personel medyczny.

1.2 Obowiązek informacyjny i weryfikacyjny użytkownika

Podczas obsługi lampy należy przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i dlatego musi być przechowywana w bezpośrednim sąsiedztwie produktu, aby w każdej chwili można było zajrzeć do zasad bezpieczeństwa i ważnych informacji dotyczących użytkownika.

Przed każdym użyciem należy upewnić się, czy stan lampy nie budzi zastrzeżeń. Lampy nie wolno używać w przypadku oczywistych uszkodzeń, nietypowych warunków pracy itd.

1.3 Dostępność podręcznika

Niniejsza instrukcja obsługi oraz szczegółowy podręcznik z dalszymi wskazówkami dotyczącymi optymalnej obsługi korpusu lampy znajdują Państwo na stronie internetowej:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Przeznaczenie / przeciwwskazania

Lampa diagnostyczna YLED-1F jest przeznaczona do oświetlania badanego pola w placówkach medycznych (np. w laboratorium, w szpitalu lub gabinecie lekarskim) skupionym, nieoślepiającym i bezcieniowym światłem. Umożliwia ona użytkownikowi diagnozowanie lub przeprowadzanie zabiegów medycznych. YLED-1F jest lampą diagnostyczną, która jako pojedyncza lampa nie zapewnia bezawaryjności. Nie jest ona przeznaczona do używania w strefie zagrożonej wybuchem. Przy oświetlaniu okolic twarzy należy unikać trwałego oświetlenia otwartego oka ludzkiego.

1.5 Dane techniczne

Klasa ochrony	I
Stopień ochrony IP	IP 44
Napięcie wejściowe (korpus lampy) ¹	100–240 V AC, 50/60 Hz
Natężenie prądu	0,5 A
Czas działania	Możliwa praca w trybie ciągłym
Przewidywany okres żywotności ²	10 lat

¹ Elektroniczny zasilacz jest zintegrowany z korpus lampy.

² Po upływie przewidzianego (planowanego) okresu żywotności lampa musi być serwisowana częściej, aby zapewnić bezpieczną eksploatację (szczegóły podane są w instrukcji).

1.6 Dane dotyczące oświetlenia

	YLED-1F
Centralne natężenie oświetlenia (odległość 1 m)	70 000 luksów
Średnica plamy świetlnej d10	164 mm
Średnica plamy świetlnej d50	87 mm
Resztkowe natężenie oświetlenia (jeden element zaciemniający)	0 %
Resztkowe natężenie oświetlenia (dwa elementy zaciemniające)	47 %
Resztkowe natężenie oświetlenia (znormalizowany tubus)	100 %
Resztkowe natężenie oświetlenia (znormalizowany tubus, jeden element zaciemniający)	0 %
Resztkowe natężenie oświetlenia (znormalizowany tubus, dwa elementy zaciemniające)	47 %
Głębokość oświetlenia (20%)	1750 mm
Głębokość oświetlenia (60 %)	610 mm
Natężenie napromieniania w polu (odległość 1 m)	250 W/m ²
Maks. natężenie napromieniania w polu (odległość 0,90 m)	268 W/m ²

Pełny przegląd danych technicznych i dotyczących oświetlenia znajdują Państwo w podręczniku.

1.7 Instalacja/konserwacja/naprawa

Lampa może być instalowana, serwisowana lub naprawiana wyłącznie przez producenta lub specjalnie przeszkolony personel. Konserwację należy przeprowadzać co najmniej raz na dwa lata!

1.8 Warunki środowiskowe eksploatacji

Temperatura otoczenia: +5 °C do +40 °C
 Względna wilgotność powietrza: 30% do 75% RH
 Ciśnienie powietrza: 700 hPa do 1060 hPa

1.9 Obowiązek zgłaszania

Wszystkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z produktem, muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi.

2. Piktogramy znajdujące się na urządzeniu



Ten symbol oznacza, że należy przestrzegać instrukcji użytkownika.



Ten symbol oznacza, że dokumenty są dostępne w postaci cyfrowej



Numer seryjny produktu



Numer artykułu produktu



Adres Producenta



Data produkcji i kraj pochodzenia



Znak zgodności CE



Ten symbol oznacza, że jest to wyrób medyczny



Unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identifier) produktu



Znak certyfikacji NRTL
Lampa została przetestowana przez
„Uznane Krajowe Laboratorium Badawcze”
 („Nationally Recognized Testing
Laboratory”)










Informacja dotycząca chińskiej dyrektywy
RoHS /
Pollution control Logo






Informacje na temat utylizacji urządzenia

3. Zasady bezpieczeństwa

	Aby bezpiecznie obsługiwać lampę, należy przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z przewodem ochronnym.
	Dla oddzielenia systemu od sieci zasilającej należy na miejscu zapewnić po stronie pierwotnej główny przełącznik WŁ./WYL. Przełącznik musi spełniać wymagania normy IEC 61058-1 dla znamionowych szczytowych wartości napięcia 4 kV.
	Urządzenie nie jest przeznaczone do eksploatacji w środowisku wzbogaconym w tlen.
	Lampa może być używana tylko zgodnie z jej przeznaczeniem. W przeciwnym razie odpowiedzialność producenta za obrażenia ciała lub szkody materialne wygasa.
	Lampa jest fabrycznie wyposażona w uchwyt z możliwością sterylizacji i może być używana tylko z nim.

	Dokonywanie zmian w lampie jest zabronione i skutkuje wygaśnięciem certyfikatu zgodności producenta oraz wszelkich roszczeń gwarancyjnych/związanych z rękojmią.
	Prace instalacyjne, konserwacyjne i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub specjalnie przeszkolony personel techniczny.
	Lampa musi być serwisowana co najmniej raz na dwa lata.
	Dodatkowe urządzenia podłączone do medycznego sprzętu elektrycznego muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC lub ISO (np. IEC 60950 lub IEC 62368 dla sprzętu do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania dotyczące medycznych systemów elektrycznych (patrz punkt 16 aktualnej wersji normy IEC 60601-1). Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia do medycznych urządzeń elektrycznych, konfiguruje system medyczny i dlatego jest odpowiedzialny za to, aby zapewnić, że system spełnia wymagania stawiane medycznym systemom elektrycznym. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub serwisem technicznym.
	Jednoczesne użycie kilku lamp do oświetlenia obszaru rany może prowadzić do przekroczenia maksymalnego dopuszczalnego limitu wprowadzanej energii (1000 W/m ²), a tym samym do nadmiernej emisji ciepła. Użytkownik jest odpowiedzialny za nieprzekraczanie maksymalnego dopuszczalnego limitu.
	Niechronione oko ludzkie może zostać uszkodzone wskutek bezpośredniego działania światła! Nie patrzeć bezpośrednio w wiązkę światła lampy! Nie kierować wiązki światła trwale na niechronione oko pacjenta!
	Podczas ustawiania korpusu lampy istnieje ryzyko odniesienia obrażeń (np. wskutek zgniecenia) oraz ryzyko kolizji z innymi przedmiotami (wyposażenie) lub ścianami.

	Spadające części mogą skutkować infekcją w okolicach rany lub zranieniem pacjenta!
	Nie wolno usuwać tabliczki identyfikacyjnej i wskazówek ostrzegawczych!
	Podczas używania lampy nie wolno wykonywać prac konserwacyjnych ani napraw.

4. Obsługa lampy YLED-1F



Włączanie/wyłączanie lampy (w celu wyłączenia przytrzymać przez jedną sekundę) (1)

Pięciostopniowa regulacja jasności od 50 do 100% (2 i 3) (najniższy poziom = światło endoskopowe)

Wskazanie ustawionej jasności (4), najwyższa dioda miga w trybie czuwania

Jeśli świeci się tylko górna dioda LED, światło jest w trybie endoskopii



Skupianie pola świetlnego poprzez obracanie uchwytu (5)



Pozycjonowanie korpus lampy za pomocą uchwytu (5) lub listwy uchwytu (6)

5. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności związane z czyszczeniem i dezynfekcją mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel. Podczas wszystkich prac związanych z czyszczeniem i dezynfekcją należy przestrzegać odpowiednich wymagań (szczegóły można znaleźć w podręczniku).

Obudowa/szyba ochronna

Obudowę i szybę ochronną korpusu lampy można czyścić i dezynfekować wieloma typowymi/dostępnymi w handlu środkami. **Nie wolno używać środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających substancje aktywne na bazie biguanidów, fenoli, chlorków lub związków nadtlenkowych!**

Ponadto do czyszczenia szyby ochronnej można używać wyłącznie środków czyszczących dopuszczonych do czyszczenia poliwęglanu (PC). Dla ochrony przed uszkodzeniami mechanicznymi szybę ochronną należy zawsze przecierać wilgotną ściereczką (nigdy nie suchą!), a po wyczyszczeniu środkiem antystatycznym (ściereczka niepozostawiająca włókien).

Sterylizowalny uchwyt:

Uchwyt musi być wyczyszczony/zdezynfekowany przed każdym użyciem. Może być sterylizowany parą (maks. 200 cykli sterylizacji przez maks. 5 minut w maks. temperaturze 134°C); szczegóły na ten temat podane są w podręczniku.

Przed zamocowaniem uchwytu należy go skontrolować pod kątem widocznych uszkodzeń, zabrudzeń oraz sprawdzić podaną datę produkcji. Nie wolno używać uszkodzonych lub zabrudzonych uchwytów bądź też uchwytów, które są starsze niż dwa lata!

6. Usterka

Lampy nie wolno używać w przypadku nietypowych warunków pracy, ponieważ nie można zagwarantować bezpiecznej eksploatacji. W celu usunięcia błędu należy odłączyć lampę od zasilania na ok. 30 sekund; jeśli błędy występują nadal, należy skontaktować się z odpowiednio przeszkolonym technikiem serwisowym.

7. Uwagi dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Mogą być instalowane i uruchamiane tylko zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dołączonych dokumentach. Lampa diagnostyczna YLED-1F została przetestowana do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej.

	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne i nie wolno ich używać w odległości mniejszej niż 30 cm od lampy, włącznie z kablami.
	Należy unikać używania tego urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ułożonymi w stos, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli jednak użycie w sposób opisany powyżej jest konieczne, wówczas urządzenie to, jak również inne urządzenia należy obserwować, aby upewnić się, czy działają prawidłowo.
	Stosowanie innego osprzętu, innych konwerterów i innych przewodów niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować wzrostem zakłóceń elektromagnetycznych lub spadkiem odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne i prowadzić do nieprawidłowego działania.
	Lampy nie wolno używać, jeśli obudowa, kable lub środki służące do ekranowania elektromagnetycznego są uszkodzone.

Dodatkowe informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej podane są w podręczniku.

8. Utylizacja



Lampa nie zawiera żadnych szkodliwych substancji. Pod koniec okresu żywotności produktu elementy lampy należy zutylizować zgodnie z przepisami. Należy przy tym zwrócić baczną uwagę na staranne oddzielenie materiałów: elektryczne płytki drukowane należy odpowiednio poddać recyklingowi. Obudowę lampy i jej pozostałe części składowe należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi poszczególnych materiałów.

Parabéns pela aquisição da luz de exame YLED-1F!

Leia atentamente este manual de instruções.

1. Instruções para uma utilização segura

1.1 Utilizadores previstos

A lâmpada YLED-1F é um dispositivo médico da Classe I e só pode ser utilizada por pessoal médico especializado devidamente instruído.

1.2 Obrigação de informação e inspeção do utilizador

Este manual de instruções deve ser tido em consideração para o manuseamento do foco. Este manual de instruções é parte integrante do produto e, por isso, deve ser guardado na proximidade imediata do mesmo para ser possível consultar, a qualquer momento, as indicações de segurança e outras informações importantes.

Antes de cada utilização, certifique-se de que o foco se encontra em perfeito estado. No caso de danos visíveis, estados operacionais anormais etc., o foco não pode ser utilizado!

1.3 Disponibilidade do manual

Através do link em abaixo, pode encontrar este manual de instruções online, bem como um manual detalhado com outras dicas para uma utilização ideal da lâmpada:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Finalidade/Contraindicações

A luz de exame YLED-1F destina-se à iluminação de uma área de exames médicos em instalações de saúde (p. ex., em um laboratório, no hospital ou num consultório médico) com uma luz focada que não ofusca nem cria sombras. Ela permite ao utilizador realizar diagnósticos ou intervenções médicas. A YLED-1F é uma luz de exame que, quando usada como luz independente, não é à prova de falhas. Esta lâmpada não é adequada para a utilização em áreas potencialmente explosivas.

Em caso de iluminação na área do rosto, deverá evitar-se uma iluminação permanente do olho humano aberto.

1.5 Dados técnicos

Classe de proteção	I
Grau de proteção IP	IP 44
Tensão de entrada (projektor) ¹	100-240 V CA, 50/60 Hz
Corrente	0,5 A
Tempo de funcionamento	Possibilidade de funcionamento contínuo
Vida útil prevista ²	10 anos

¹ A fonte de alimentação eletrônica está integrada no corpo da luminária.

² Após o fim da vida útil prevista (projetada), a lâmpada terá de ser submetida a uma manutenção mais frequente para garantir uma operação segura (para detalhes a este respeito, consulte o manual).

1.6 Dados técnicos da iluminação

	YLED-1F
Intensidade luminosa central (distância de 1 m)	70.000 Lux
Diâmetro do campo iluminado d10	164 mm
Diâmetro do campo iluminado d50	87 mm
Intensidade luminosa residual (uma tampa de sombra)	0 %
Intensidade luminosa residual (duas tampas de sombra)	47 %
Intensidade luminosa residual (tubo normalizado)	100 %
Intensidade luminosa residual (tubo normalizado, uma tampa de sombra)	0 %
Intensidade luminosa residual (tubo normalizado, duas tampas de sombra)	47 %
Profundidade da iluminação (20%)	1750 mm
Profundidade da iluminação (60%)	610 mm
Irradiância no campo (distância de 1 m)	250 W/m ²
Irradiância máx. no campo (distância de 0,90 m)	268 W/m ²

No manual, encontra um resumo completo dos dados técnicos e dos dados técnicos da iluminação.

1.7 Instalação/Manutenção/Reparação

A instalação, manutenção ou reparação da lâmpada só podem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal técnico com formação especial. A manutenção tem de ser realizada, no mínimo, de dois em dois anos!

1.8 Condições ambiente para o funcionamento

Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
 Humidade relativa do ar: 30% a 75% HR
 Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

1.9 Dever de notificação

Todos os eventos graves ocorridos e relacionados com o produto têm de ser reportados ao fabricante e à autoridade responsável.

2. Símbolos no aparelho



Este símbolo indica para seguir manual de instruções



Este símbolo indica que os documentos estão disponíveis digitalmente



Número de série do produto



Número de artigo do produto



Endereço do fabricante



Data e país de produção



Marcação CE de conformidade



Este símbolo indica que se trata de um produto médico



Identificador único (Unique Device Identifier) do produto



Marca de certificação NRTL
A lâmpada foi certificada por um "Laboratório de Ensaios Reconhecido a Nível Nacional"
















Indicação relativa à RoHS China/
Logótipo de controlo de poluição






Indicações sobre a eliminação do aparelho

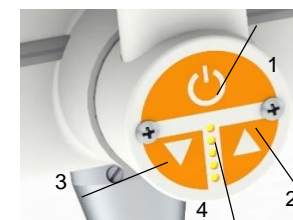
3. Instruções de segurança

	Para um manuseamento seguro da lâmpada, o manual de instruções tem de ser tido em consideração.
	Para evitar o risco de um choque elétrico, este aparelho só pode ser ligado a uma rede elétrica com condutor de proteção.
	No local de instalação deve estar previsto um interruptor ON/OFF no lado primário para separar o sistema da rede elétrica. Esse interruptor tem de cumprir os requisitos da IEC 61058-1 relativamente aos picos de tensão nominal de 4 kV.
	Este aparelho não se destina ao funcionamento em ambientes enriquecidos com oxigénio.
	A lâmpada só pode ser usada para a finalidade correspondente. Caso contrário, é anulada a responsabilidade do fabricante por ferimentos ou danos materiais.
	A lâmpada está equipada de origem com uma punho esterilizado e só pode ser utilizada com a mesma.

	Quaisquer alterações na lâmpada são proibidas e dão origem à anulação do certificado de conformidade do fabricante, bem como de todos os direitos de garantia.
	Os trabalhos de instalação, manutenção e reparação só podem ser executados pelo fabricante ou por pessoal técnico com formação especial.
	Deverá ser realizada uma manutenção da lâmpada pelo menos de dois em dois anos.
	Outros aparelhos que sejam ligados a dispositivos médicos elétricos têm de corresponder às respetivas normas IEC ou ISO (p. ex., IEC 60950 ou IEC 62368 para aparelhos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações têm de respeitar os requisitos aplicáveis a sistemas médicos elétricos (ver secção 16 da versão válida da IEC 60601-1). Qualquer pessoa que ligue aparelhos adicionais a dispositivos médicos elétricos está a configurar um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema cumpre os requisitos para sistemas elétricos médicos. Em caso de dúvida, entre em contato com o seu representante local ou o apoio técnico ao cliente.
	A utilização simultânea de várias lâmpadas para a iluminação de uma área de ferida pode ultrapassar o aporte de energia máximo permitido (1000 W/m²), provocando, assim, uma produção excessiva de calor. É da responsabilidade do utilizador não exceder os limites máximos permitidos.
	A incidência direta de luz pode danificar o olho humano desprotegido. Não olhar diretamente para o feixe luminoso da luz. Não fazer incidir o feixe luminoso durante muito tempo sobre o olho desprotegido do paciente!
	Ao posicionar o projetor existe perigo de ferimentos (por ex., por esmagamento), bem como o perigo de colisão com outros objetos (inventário) ou paredes.

	Peças em queda podem provocar uma infeção na área da ferida ou ferimentos nos pacientes!
	A placa de características e os sinais de aviso não podem ser removidos!
	Não são permitidas atividades de manutenção e reparação durante a utilização da lâmpada.

4. Utilização da lâmpada YLED-1F



Ligar/desligar a lâmpada (manter pressionado durante um segundo para desligar) (1)

Regulação da luminosidade em seis níveis, entre 50 e 100% (2 e 3) (nível mais baixo = luz de endoscopia)

Indicação da luminosidade definida (4), LED superior pisca em standby

Se apenas o LED superior acender, a luz está no modo de endoscopia



Focagem do campo iluminado através da rotação da pega (5)



Posicionamento do projetor através da pega (5) ou do puxador (6)

5. Limpeza e desinfecção

Os trabalhos de limpeza e desinfecção só podem ser realizados por pessoal devidamente instruído para o efeito. Ter em atenção os requisitos aplicáveis durante todos os trabalhos de limpeza e desinfecção (encontra detalhes a este respeito no manual).

Caixa/Disco de proteção

A caixa e o disco de proteção do projetor podem ser limpos e desinfetados com diversos produtos comuns/comerciais. **Não podem ser utilizados produtos de limpeza ou de desinfecção com substâncias à base de biguanidas, fenóis, cloretos ou compostos com oxianióes!**

Além disso, para a limpeza do disco de proteção só podem ser utilizados produtos de limpeza aprovados para policarbonato (PC). Para proteger contra danos mecânicos, limpar sempre o disco de proteção com um pano húmido (nunca seco!) e, após a limpeza, com um antiestático (pano que não largue fios).

Punho esterilizável:

O punho deve ser limpo/desinfetado antes de cada utilização. Pode ser esterilizado a vapor (máx. 200 ciclos de esterilização durante um máx. de 5 minutos a uma temperatura máxima de 134 °C); encontra detalhes a este respeito no manual.

Antes de colocar o punho, o mesmo deve ser inspecionado quanto a danos visíveis, sujidade e a data de fabrico indicada. Não podem ser utilizadas punhos danificados ou sujos ou punhos com mais de dois anos!





6. Avarias

Em caso de estados operacionais anormais, a lâmpada não pode ser utilizada, visto não ser possível garantir um funcionamento seguro. Para a eliminação de erros, desligar a lâmpada da rede

elétrica durante cerca de 30 segundos; se o erro persistir, deverá entrar em contacto com um técnico de assistência devidamente treinado.

7. Indicações sobre a compatibilidade eletromagnética

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de precaução especiais no âmbito da compatibilidade eletromagnética (CEM). Estes só podem ser instalados e colocados em funcionamento respeitando as indicações de CEM incluídas nos documentos que acompanham o equipamento. A lâmpada cirúrgica YLED-1F foi testada para a utilização em instalações profissionais da área da saúde.

	Equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, podem influenciar dispositivos médicos elétricos e não podem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm em relação à lâmpada, incluindo o cabo.
	Deve ser evitada a utilização deste aparelho nas proximidades imediatas de outros aparelhos ou de forma empilhada com outros aparelhos, visto que tal poderá provocar um funcionamento incorreto. Se, no entanto, for necessária uma utilização da forma acima descrita, este e outros aparelhos deverão ser observados de modo a certificar-se de que estão a funcionar corretamente.
	A utilização de outros acessórios, outros conversores e outros cabos, diferentes dos determinados ou disponibilizados pelo fabricante deste aparelho, pode provocar uma forte radiação eletromagnética ou uma menor imunidade eletromagnética do aparelho, dando origem a um funcionamento com falhas.
	A lâmpada não pode ser utilizada com a caixa ou o cabo danificado ou se as medidas de blindagem eletromagnética estiverem comprometidas.

No manual pode encontrar mais informações sobre a compatibilidade eletromagnética.

8. Eliminação



A lâmpada não contém quaisquer substâncias prejudiciais. No final da vida útil do produto, os componentes da lâmpada deverão ser eliminados corretamente. Assegure uma separação cuidadosa do material: as placas de circuito elétricas deverão ser devidamente recicladas. A caixa da lâmpada e os restantes componentes deverão ser eliminados de acordo com os respetivos materiais.

Felicitări pentru achiziționarea lămpii de examinare YLED-1F!

Vă rugăm să citiți cu mare atenție acest manual de utilizare.

1. Instrucțiuni pentru utilizarea în siguranță

1.1 Utilizatorul preconizat

Lampa YLED-1F este un produs medical din clasa I, iar utilizarea sa este permisă doar personalului medical de specialitate, instruit în acest sens.

1.2 Obligatorietatea informării și a verificării din partea utilizatorului

Pentru operarea lămpii trebuie respectat acest manual de utilizare. Prezentul manual de utilizare este parte componentă a produsului, motiv pentru care trebuie păstrat într-un loc aflat în imediata apropiere a acestuia, astfel încât instrucțiunile referitoare la siguranță și informațiile importante privind utilizarea să poată fi consultate în orice moment.

Înainte de orice utilizare, asigurați-vă că lampa se găsește în stare perfectă de funcționare. Nu este permisă folosirea lămpii în cazul în care aceasta prezintă deteriorări vizibile sau disfuncționalități!

1.3 Disponibilitatea manualului

La următorul link, puteți găsi prezentul manual de utilizare și un ghid detaliat cu indicații suplimentare privind utilizarea optimă a lămpii:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Destinația utilizării / contraindicații

Lampa de examinare YLED-1F este destinată iluminării zonelor în care se efectuează examinări din cadrul unităților medicale (de exemplu, într-un laborator, spitale sau cabinete medicale), cu lumină focalizată, fără efect de orbire și fără umbre. Lampa îi permite utilizatorului diagnosticarea sau efectuarea de intervenții medicale. În cazul YLED-1F, este vorba despre o lampă de examinare care, ca dispozitiv individual, nu asigură iluminatul în situația unei pene de curent. Nu este adecvată pentru utilizarea în atmosfere potențial explozive.

În cazul iluminatului feței, trebuie evitată iluminarea continuă a ochilor deschiși.

1.5 Date tehnice

Clasă de protecție	I
Tip de protecție IP	IP 44
Tensiune de intrare (corp de iluminat) ¹	100-240 V c.a., 50/60 Hz
Intensitatea curentului	0,5 A
Durată de funcționare	Funcționare continuă posibilă
Durată de serviciu prevăzută ²	10 ani

¹ Sursa electronică de alimentare este integrată în corpul corp de iluminat.

² La expirarea duratei de serviciu prevăzute (estimate din construcție), pentru o funcționare sigură, lampa necesită o întreținere mai frecventă (detalii în acest sens se găsesc în manual).

1.6 Date fotometrice

	YLED-1F
Intensitate luminoasă în centru (distanță 1 m)	70.000 lucși
Diametru câmp luminos d10	164 mm
Diametru câmp luminos d50	87 mm
Intensitate luminoasă reziduală (o cupolă)	0 %
Intensitate luminoasă reziduală (două cupole)	47%
Intensitate luminoasă reziduală (tub standard)	100 %
Intensitate luminoasă reziduală (tub standard, o cupolă)	0 %
Intensitate luminoasă reziduală (tub standard, două cupole)	47 %
Profundimea iluminării (20 %)	1750 mm
Profundimea iluminării (60 %)	610 mm
Radianța în câmp (distanță 1 m)	250 W/m ²
Radianța max. în câmp (distanță 0,90 m)	268 W/m ²

Manualul vă oferă o perspectivă completă și sinoptică a datelor tehnice și fotometrice.

1.7 Instalare/întreținere/reparare

Instalarea, întreținerea și repararea lămpii sunt permise doar producătorului sau personalului de specialitate instruit în acest scop. Lucrările de întreținere a lămpii trebuie efectuate cel puțin la fiecare doi ani!

1.8 Condiții ambiante pentru funcționare

Temperatură ambiantă: de la + 5 °C până la +40 °C
 Umiditatea relativă a aerului: de la 30 % până 75 % RH
 Presiunea atmosferică: de la 700 hPa până la 1060 hPa

1.9 Obligația de notificare

Orice incident serios asociat produsului trebuie raportat producătorului și autorității competente.

2. Simboluri grafice pe aparat



Acest simbol indică respectarea manualului de instrucțiuni



Acest simbol indică faptul că documentele sunt disponibile digital



Număr serie produs



Cod articol produs



Adresa producătorului



Data și țara de fabricație



Marcaj de conformitate CE



Acest simbol indică faptul că este vorba despre un produs medical



Cod unic de identificare al dispozitivului
(Unique Device Identifier)



Marcă de certificare NRTL
Lampa a fost testată de un laborator recunoscut pe plan național, Nationally Recognized Testing Laboratory










Observație în privința Chinei RoHS /
logo control poluare






Instrucțiuni pentru eliminarea aparatului ca
deșeu

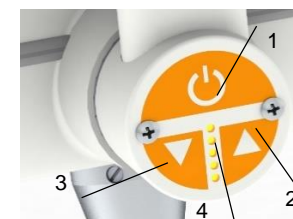
3. Instrucțiuni de siguranță

	Pentru operarea în siguranță a lămpii, trebuie respectat manualul de utilizare.
	În scopul prevenirii unei electrocutări, conectarea acestui dispozitiv este permisă doar la o rețea de alimentare dotată cu conductor de protecție.
	Din construcție este prevăzut un întrerupător principal PORNIT/OPRIT pe circuitul primar, care deconectează sistemul de la rețeaua de alimentare. Întrerupătorul trebuie să corespundă cerințelor IEC 61058-1 pentru peak-uri de tensiune nominală de 4 kV.
	Acest dispozitiv nu este destinat pentru folosirea în medii îmbogățite cu oxigen.
	Utilizarea lămpii este permisă doar conform scopului pentru care a fost concepută. În caz contrar, se anulează răspunderea producătorului pentru daunele suferite de persoane sau de bunuri.
	Lampa este prevăzută din fabrică cu un mâner sterilizabil, iar folosirea lămpii este permisă doar cu acest mâner.

	Modificările la lampă sunt interzise și au drept consecință invalidarea certificatului de conformitate al producătorului și pierderea pretențiilor la garanție comercială și garanție legală.
	Efectuarea lucrărilor de montare, întreținere și reparare este permisă exclusiv producătorului sau personalului de specialitate care a beneficiat de instrucții în acest scop.
	O întreținere a lămpii trebuie realizată cel puțin la fiecare doi ani.
	Dispozitivele suplimentare conectate la dispozitivele electrice medicale trebuie să corespundă standardelor IEC sau ISO (de ex., IEC 60950 sau IEC 62368 pentru dispozitive de prelucrare a datelor). De asemenea, orice configurație trebuie să corespundă cerințelor sistemelor medicale electrice (consultați secțiunea 16 din versiunea actuală a IEC 60601-1). Oricine conectează dispozitive suplimentare la dispozitive medicale electrice configurează un sistem medical, făcându-se astfel responsabil de îndeplinirea cerințelor pentru sisteme medicale electrice. În caz de nelămuriri, adresați-vă persoanei dvs. de contact locale sau Serviciului de asistență tehnică pentru clienți.
	Folosirea concomitentă a mai multor lămpi pentru iluminarea zonei unei plăgi poate duce la depășirea aportului energetic maxim admis (1000 W/m ²) generându-se astfel o dezvoltare excesivă de căldură. Este responsabilitatea utilizatorului să nu depășească limita maximă admisă.
	Ochii neprotejați pot suferi leziuni din cauza razei de lumină incidente directe! Nu priviți direct în fasciculul de lumină emis de lampă! Nu orientați fasciculul de lumină permanent spre ochii neprotejați ai pacientului!
	Când poziționați corpul de iluminat, există pericolul rănirii (de ex., prin strivire) precum și pericolul de coliziune cu alte obiecte (mobilier și echipament) sau cu pereții.

	Componentele care cad pot provoca o infecție a zonei plăgii sau vătămarea pacientului!
	Nu este permisă îndepărtarea plăcuței cu caracteristici tehnice și nici a avertismentelor!
	În timpul utilizării lămpii, nu se permite efectuarea de lucrări de întreținere sau de reparații.

4. Operarea lămpii YLED-1F



Pornirea/oprirea lămpii (pentru oprire, a se ține apăsat timp de o secundă) (1)

Reglarea luminozității în șase trepte între 50 și 100 % (2 și 3) (nivelul cel mai scăzut = lumină endoscopică)

Afișarea luminozității setate (4), lumina LED cea mai de sus clipește în regim standby

Dacă numai LED-ul de sus se aprinde, lumina este în modul de endoscopie



Focalizarea câmpului luminos prin rotirea mânerului (5)



Poziționarea corpului de iluminat cu ajutorul mânerului (5) sau mânerului de tip bară (6)

5. Curățarea și dezinfectarea

Lucrările de curățare și de dezinfectare pot fi executate exclusiv de personalul care a beneficiat de instruire în acest sens. La toate lucrările de curățare și de dezinfectare trebuie respectate cerințele aferente (în manual, găsiți detalii relevante).

Carcasa/discul protector

Carcasa și discul protector ale corpului de iluminat pot fi curățate și dezinfectate cu soluții obișnuite/disponibile în magazinele de specialitate. **Nu este permisă folosirea de soluții de curățare și de dezinfectare cu substanțe active pe bază de biguanide, fenoli, cloruri sau compuși per!**

De asemenea, pentru curățarea discului de protecție, este permisă doar folosirea soluțiilor acceptate pentru policarbonat (PC). Pentru protejarea discurilor de protecție împotriva deteriorărilor mecanice, îl veți șterge cu o lavetă umedă (niciodată uscată!), iar după uscare, cu o lavetă antistatică (care nu lasă scame).

Mânerul sterilizabil:

Mânerul trebuie curățat/dezinfectat înainte de fiecare utilizare. Poate fi sterilizat la abur (max. 200 cicluri de sterilizare pentru cel mult 5 min, la max. 134 °C); găsiți în manual detalii în acest sens.

Înainte de montare, trebuie să verificați dacă mânerul prezintă deteriorări, murdărie și trebuie verificată data fabricației. Nu este permisă folosirea mânerelor deteriorate ori a celor murdare și nici a mânerelor mai vechi de doi ani!





6. Defecțiuni

În cazul funcționării neobișnuite, nu mai este permisă utilizarea lămpii deoarece nu poate fi certă siguranța în funcționare. Pentru remedierea erorilor, deconectați lampa de la rețeaua de alimentare timp

de 30 de secunde, iar dacă problema persistă, contactați un tehnician de service instruit corespunzător.

7. Observații privind compatibilitatea electromagnetică

Dispozitivele medicale electrice sunt supuse măsurilor speciale de prevedere în privința compatibilității electromagnetice (CEM). Montarea și punerea lor în funcțiune pot fi efectuate doar în conformitate cu indicațiile CEM conținute în documentația însoțitoare. Lampa de examinare YLED-1F a fost testată pentru utilizarea în instituțiile de specialitate ale sistemului de sănătate.

	Echipamentele portabile și mobile RF pot influența dispozitivele medicale electrice, nefiind permisă folosirea lor la o distanță mai mică de 30 cm față de lampă, inclusiv față de cablu.
	Trebuie evitată utilizarea acestui dispozitiv în imediata apropiere a altor dispozitive sau suprapus cu alte dispozitive deoarece pot apărea erori în funcționare. Dacă totuși este necesară utilizarea într-o astfel de situație, trebuie să supravegheați acest dispozitiv și celelalte dispozitive pentru a vă asigura că funcționarea lor este corespunzătoare.
	Utilizarea altor accesorii, a altor convertoare și a altor cabluri decât cele indicate sau pregătite de producător pentru acest dispozitiv, poate genera emisii electromagnetice perturbatoare sau poate provoca o rezistență scăzută a dispozitivului la interferențe electromagnetice și, drept urmare, va duce la o funcționare defectuoasă a acestuia.
	Nu este permisă punerea în funcțiune a lămpii în cazul în care carcasa, cablurile sau elementele de ecranare electromagnetică sunt deteriorate.

În manual se găsesc informații suplimentare despre compatibilitatea electromagnetică.

8. Casarea



Lampa nu conține substanțe nocive. La finalul duratei de serviciu a produsului, componentele lămpii trebuie casate corespunzător.

În acest sens, aveți în vedere separarea cu atenție a materialelor: Plăcuțele cu circuite imprimate trebuie reciclate corespunzător. Carcasa și restul elementelor lămpii trebuie casate în funcție de materialele din care sunt fabricate.

Gratulerar till köpet av undersökningslampan YLED-1F!

Läs igenom denna bruksanvisning mycket noggrant.

1. Anvisningar för säker användning

1.1 Avsedda användare

Lampan YLED-1F är en medicinteknisk produkt enligt klass I och får endast användas av instruerad medicinsk specialistpersonal.

1.2 Användarens informations- och kontrollplikt

Denna bruksanvisning måste beaktas när lampan hanteras. Denna bruksanvisning är en del av produkten. Den måste därför förvaras direkt intill produkten så att det alltid är möjligt att ta del av säkerhetsanvisningar och viktig information avseende användningen.

Försäkra dig om att lampan är i felfritt skick före varje användning. Vid uppenbara skador, ovanliga drifttillstånd etc. får lampan inte användas!

1.3 Handbokens tillgänglighet

Denna bruksanvisning och en utförlig handbok med ytterligare tips för optimal användning av lampenheten finns online under följande länk:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Avsett ändamål/kontraindikationer

Undersökningslampan YLED-1F är avsedd att lysa upp ett undersökningsområde hos medicinska inrättningar (t.ex. i ett laboratorium, på sjukhus eller på en läkarpraktik) med fokuserat, skuggfritt ljus med låg bländning. Den gör det möjligt för användaren att ställa diagnos eller att genomföra medicinska ingrepp. YLED-1F är en undersökningslampa som inte är felsäker som enskild lampa. Den är inte avsedd att användas i miljöer där det föreligger explosionsrisk. När ljuset riktas mot områden i ansiktet ska en permanent belysning av öppna ögon hos personer undvikas.

1.5 Tekniska data

Skyddsklass	I
Kapslingsklass IP	IP 44
Ingångsspänning (lampenhet) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Strömstyrka	0,5 A
Drifttid	Kontinuerlig drift möjlig
Beräknad livslängd ²	10 år

¹ Den elektroniska strömförsörjningen är integrerad i lampenhet.

² När den beräknade (planerade) livslängden löpt ut måste lampan underhållas oftare för en säker drift (se handboken för detaljer om detta).

1.6 Ljustekniska data

	YLED-1F
Central belysningsstyrka (avstånd 1 m)	70 000 Lux
Belysningsfältets diameter d10	164 mm
Belysningsfältets diameter d10	87 mm
Restbelysningsstyrka (en mask)	0 %
Restbelysningsstyrka (två maskar)	47 %
Restbelysningsstyrka (standardrör)	100 %
Restbelysningsstyrka (standardrör, en mask)	0 %
Restbelysningsstyrka (standardrör, två maskar)	47 %
Belysningsdjup (20 %)	1750 mm
Belysningsdjup (60 %)	610 mm
Strålningsstyrka i fältet (avstånd 1 m)	250 W/m ²
Max. strålningsstyrka i fältet (avstånd 0,90 m)	268 W/m ²

Se handboken för en fullständig översikt över den tekniska och den ljustekniska datan.

1.7 Installation/Underhåll/Reparation

Lampan får endast installeras, underhållas eller repareras av speciellt instruerad specialistpersonal. Ett underhåll ska utföras minst vartannat år!

1.8 Omgivningsförhållanden för driften

Temperatur i omgivningen: +5 °C till +40 °C
 Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 % RH
 Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa

1.9 Anmälningssplikt

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste anmälas till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.

2. Bildsymboler på apparaten



Denna symbol visar att du ska följa bruksanvisningen.



Denna symbol indikerar att dokument är tillgängliga digitalt



Produktens serienummer



Produktens artikelnummer



Tillverkarens adress



Tillverkningsdatum och tillverkningsland



CE-märkning om överensstämmelse



Denna symbol indikerar att det rör sig om en medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering (Unique Device Identifier)



NRTL-kontrollmärkning
Lampan har testats av ett "Nationally Recognized Testing Laboratory"











Anvisning avseende Kina RoHS/
Pollution control-logotyp





Information om produktens avfallshantering

3. Säkerhetsanvisningar

	Bruksanvisningen måste beaktas för lampans säkra hantering.
	För att undvika risk för elektriska stötar får den här apparaten endast anslutas till försörjningsnät med skyddsjord.
	På användningsplatsen ska det finnas en PÅ/AV-brytare som skiljer systemet från försörjningsnätet. Brytaren måste uppfylla kraven enligt IEC 61058-1 för nominella spänningstoppar på 4 kV.
	Den här apparaten är inte avsedd att användas i syresatt omgivning.
	Lampan får endast användas på avsett sätt. I annat fall förloras tillverkargarantin för personer eller materiella skador.
	Lampan utrustades med ett steriliseringsbart handtag på fabriken och får endast användas med detta.

	Det är förbjudet att utföra ändringar på lampan och det leder till att tillverkarens överensstämmelseintyg förlorar sin giltighet och alla anspråk på garantier och serviceåtaganden förloras.
	Installations-, underhålls- och reparationsarbeten får enbart utföras av tillverkaren eller av speciellt instruerad specialistpersonal.
	Lampan måste underhållas minst vartannat år.
	Extra apparater som ansluts till medicintekniska elektriska apparater måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950 eller IEC 62368 för databearbetningsutrustningar). Dessutom måste alla konfigurationer motsvara kraven för elektriska medicintekniska system (se avsnitt 16 i den giltiga versionen av IEC 60601-1). Alla som ansluter extra apparater till medicintekniska elektriska apparater konfigurerar ett medicintekniskt system och ansvarar därför för att systemet uppfyller kraven för medicintekniska elektriska system. Kontakta det lokala ombudet eller den tekniska kundservicen vid tveksamheter.
	En samtidig användning av flera lampor för att lysa upp ett sårområde kan leda till en överskridning av den maximalt tillåtna inmatningen av energi (1 000 W/m ²) och därmed till ökad värmealstring. Användaren bär ansvaret för att den maximalt tillåtna gränsen inte överskrids.
	Det oskyddade mänskliga ögat kan skadas genom direkt ljusinfall! Titta inte direkt in i lampans ljusstråle! Rikta inte ljusstrålen allt för länge mot patientens oskyddade öga!
	När lampenheten positioneras föreligger risk för personskador (t.ex. på grund av klämning) samt fara för kollisioner med andra objekt (inventarier) eller väggar.
	Nedfallande delar kan leda till en infektion i sårområdet eller till att patienten skadas!

	Typskylten och varningsanvisningarna får inte tas bort!
	Det är inte tillåtet att utföra underhålls- och reparationsarbeten medan lampan används.

4. Använda lampan YLED-1F



Tända/släcka lampan (håll intryckt under 1 sekund för att stänga av) (1)

Inställning av ljusstyrkan i sex steg mellan 50 och 100 % (2 och 3) (lägsta nivå = endoskopiljus)

Visning av den inställda ljusstyrkan (4), översta LED: n blinkar i standby

Om bara den översta lysdioden lyser är lampan i endoskopiläge



Fokusera belysningsfältet genom att vrida på handtaget (5)



Positionera lampenheten med hjälp av handtaget (5) eller greppskenan (6)

5. Rengöring und desinfektion

Rengörings- och desinfektionsarbeten får endast utföras av instruerad personal. De krav som gäller ska beaktas vid alla rengörings- och desinfektionsarbeten (se handboken för detaljer om detta).

Hölje/skyddsglas

Lampenhetens hölje och skyddsglas kan rengöras och desinficeras med många vanliga medel som erbjuds i handeln. **Rengörings- och desinfektionsmedel med verksamma ämnen som baseras på bi-guanider, fenoler, klorider eller per-föreningar får inte användas!**

Till rengöringen av skyddsglaslet får dessutom endast rengöringsmedel användas som är tillåtna för polykarbonat (PC). Som skydd mot mekanisk skada ska skyddsglaslet alltid torkas av med en fuktig trasa (aldrig torr) och efter rengöringen med ett antistatmedel (luddfri trasa).

Steriliseringsbart handtag:

Handtaget måste rengöras/desinficeras före varje användning. Det kan ångsteriliseras (max. 200 steriliseringscykler under max. 5 min vid max. 134 °C); se handboken för detaljer om detta.


Innan handtaget sätts på plats ska det granskas med avseende på synliga skador, nedsmutsning och det angivna tillverkningsdatumet. Skadade resp. smutsiga handtag eller handtag som är äldre än två år får inte användas!

6. Störning

Lampan får inte användas vid ovanliga drifttillstånd eftersom säker drift inte kan garanteras. Skilj lampan från strömnätet ca. 30 sekunder för att avhjälpa felet. Vid ständigt återkommande fel ska en servicetekniker med rätt utbildning kontaktas.

7. Anvisningar avseende elektromagnetisk kompatibilitet

Medicintekniska elektriska apparater omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De får endast installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar som finns i följedokumentet. Undersökningslampan YLED-1F testades för användning inom hälso- och sjukvårdens professionella institutioner.

	Bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar kan påverka medicintekniska elektriska apparater och får inte användas på ett avstånd under 30 cm från lampan, inklusive kabel.
	Användning av den här apparaten direkt intill andra apparater eller staplad med andra apparater ska undvikas eftersom det kan leda till ett felaktigt driftsätt. Om användning ändå måste ske på det beskrivna sättet ska så väl denna som de andra apparaterna iaktas så att det kan säkerställas att de arbetar korrekt.
	Användning av annat tillbehör, andra omvandlare och andra ledningar än de som tillverkaren av denna apparat har bestämt eller tillhandahållit kan leda till ökade elektromagnetiska störande emissioner eller en minskad elektromagnetisk störfasthet hos apparaten och även till ett felaktigt driftsätt.
	Lampan får inte användas när höljet, kablarna eller åtgärderna för elektromagnetisk avskärmning är skadade.

Se handboken för kompletterande information om elektromagnetisk kompatibilitet.

8. Avfallshantering



Lampan innehåller inga skadliga substanser. När produkten inte ska användas mer ska lampans olika delar avfallshandteras korrekt.

Var noga med en noggrann materialseparering: De elektriska ledarplattorna ska återvinnas på rätt sätt. Lamphöljet och lampans övriga beståndsdelar ska avfallshandteras enligt respektive material.

Gratulujeme vám k zakúpeniu vyšetrovacej lampy YLED-1F!

Prečítajte si pozorne tento návod na použitie.

1. Pokyny na bezpečné používanie

1.1 Určený používateľ

Svietidlo YLED-1F je zdravotnícka pomôcka triedy I a smie ho obsluhovať iba vyškolený odborný zdravotnícky personál.

1.2 Ohlasovacia povinnosť a povinnosť preskúmania používateľa

Na účel zaobchádzania s lampou sa musí dodržiavať tento návod na použitie. Tento návod na použitie je súčasťou výrobku, a preto sa musí uchovávať na mieste v bezprostrednej blízkosti výrobku, aby bolo možné kedykoľvek vyhľadať bezpečnostné pokyny a dôležité informácie o použití.

Pred každým použitím sa uistite, že je lampa v bezchybnom stave. Pri zjavných poškodeniach, neobvyklých prevádzkových stavoch atď. sa lampa nesmie používať!

1.3 Dostupnosť príručky

Tento návod na použitie a podrobnú príručku s ďalšími tipmi na optimálne využitie lampy nájdete online na nasledujúcom odkaze:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Účel určenia/kontraindikácie

Vyšetrovacia lampa YLED-1F je určená na osvetlenie vyšetrovne v zdravotníckych zariadeniach (napr. v laboratóriu, v nemocnici alebo v lekárskej ambulancii) so sústredeným, nízko oslňujúcim svetlom bez tieňov. Lampa umožňuje používateľovi diagnostikovať alebo vykonávať lekárske zákroky. Pri YLED-1F ide o vyšetrovaciu lampu, ktorá ako samostatná lampa nie je zabezpečená proti výpadku. Lampa YLED-1FF / 130 / 130 Plus nie je určená na použitie v potenciálne výbušných atmosférach. Pri osvetľovaní oblasti tváre sa musí zabrániť trvalému osvetleniu otvoreného ľudského oka.

1.5 Technické údaje

Trieda ochrany	I
Druhy IP krytia	IP 44
Vstupné napätie (teleso lampy) ¹	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Intenzita prúdu	0,5 A
Doba prevádzky	Je možná nepretržitá prevádzka
Predpokladaná životnosť ²	10 rokov

¹ Elektronický zdroj napájania je integrovaný v tele lampy.

² Po uplynutí predpokladanej (navrhutej) životnosti si lampa vyžaduje častejšiu údržbu, aby sa zaistila bezpečná prevádzka (podrobnosti v tejto súvislosti nájdete v príručke).

1.6 Svetelnotechnické údaje

	YLED-1F
Centrálna intenzita osvetlenia (vzdialenosť 1 m)	70 000 lux
Priemer svetelného poľa d10	164 mm
Priemer svetelného poľa d50	87 mm
Zvyšková intenzita osvetlenia (jeden tieň)	0 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (dva tieňe)	47 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (normovaný tubus)	100 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (normovaný tubus, jeden tieň)	0 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (normovaný tubus, dva tieňe)	47 %
Hĺbka osvetlenia (20 %)	1750 mm
Hĺbka osvetlenia (60 %)	610 mm
Intenzita osvetlenia v poli (vzdialenosť 1 m)	250 W/m ²
Max. intenzita osvetlenia v poli (vzdialenosť 0,90 m)	268 W/m ²

Kompletný prehľad technických a svetelnotechnických údajov nájdete v príručke.

1.7 Inštalácia/údržba/opravy

Inštaláciu, údržbu alebo opravy lampy smie vykonávať iba výrobca alebo špeciálne vyškolený personál. Údržba sa musí vykonávať minimálne každé dva roky!

1.8 Podmienky prostredia pre prevádzku

Teplota prostredia: + 5 °C až +40 °C
 Relatívna vlhkosť vzduchu: 30 % až 75 % RH
 Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa

1.9 Ohlasovacia povinnosť

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

2. Piktogramy na prístroji



Tento symbol označuje, že je potrebné dodržiavať návod na použitie.



Tento symbol označuje, že dokumenty sú dostupné digitálne



Sériové číslo výrobku



Číslo výrobku



Adresa výrobcu



Dátum výroby a krajina výroby



Značka zhody CE



Tento symbol označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku



Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky (Unique Device Identifier)



Certifikačná značka NRTL
Lampa bola testovaná v celonárodne uznávanom skúšobnom laboratóriu („Nationally Recognized Testing Laboratory“)












Odkaz na Čína RoHS/
Pollution control Logo



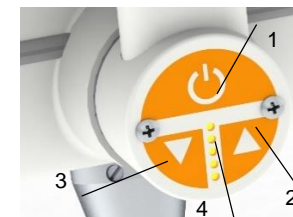
Pokyny na likvidáciu zariadenia

3. Bezpečnostné pokyny

	Na účel bezpečného zaobchádzania s lampou sa musí dodržiavať návod na použitie.
	Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, tento prístroj sa môže pripájať k napájacej sieti iba pomocou ochranného vodiča.
	Zo strany stavby musí byť k dispozícii hlavný spínač ZAP./VYP., ktorý odpája systém od napájacej siete. Spínač musí spĺňať požiadavky normy IEC 61058-1 pre špičkové menovité napätie 4 kV.
	Tento prístroj nie je určený na použitie v prostredí obohatenom kyslíkom.
	Lampa sa smie používať iba v súlade so stanoveným účelom. V opačnom prípade zaniká zodpovednosť výrobcu v prípade ujmy na zdraví alebo škody na majetku.
	Lampa je z výroby vybavená sterilizovateľnou rukoväťou a smie sa používať iba s ňou.
	Zmeny na lampe sú zakázané a vedú k zániku osvedčenia o zhode výrobcu, ako aj akýchkoľvek nárokov na náhradu škody/nárokov zo záruky.

	Inštalčné, údržbárske a opravárske práce smie vykonávať iba výrobca alebo špeciálne vyškolený odborný personál.
	Údržba lampy sa musí vykonávať minimálne každé dva roky.
	Dodatočné zariadenia, ktoré sú pripojené k zdravotníckym elektrickým prístrojom, musia spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napr. IEC 60950 alebo IEC 62368 pre zariadenia na spracovanie údajov). Všetky konfigurácie musia navyše spĺňať požiadavky na zdravotnícke elektrické systémy (pozri oddiel 16 platnej verzie normy IEC 60601-1). Každý, kto pripája dodatočné zariadenie k zdravotníckym elektrickým prístrojom, konfiguruje zdravotnícky systém, a preto je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby tento systém spĺňal požiadavky na zdravotnícke elektrické systémy. Ak máte pochybnosti, kontaktujte svojho miestneho zástupcu alebo technickú podporu.
	Súčasné použitie viacerých lúčov na osvetlenie oblasti rany môže viesť k prekročeniu maximálneho povoleného energetického príkonu (1 000 W/m ²), a tým k nadmernej tvorbe tepla. Je na zodpovednosti používateľa, aby neprekročil maximálnu povolenú hranicu.
	Priamy dopad svetla môže poškodiť nechránené ľudské oko! Nepozerajte sa priamo do svetelného lúča svetidla! Nemierte svetelný lúč dlhodobo do nechráneného oka pacienta!
	Pri polohovaní telesa lampy existuje nebezpečenstvo zranenia (napr. pomliaždením), ako aj nebezpečenstvo kolízií s inými predmetmi (inventár) alebo stenami.
	Padajúce časti môžu viesť k infekcii oblasti rany alebo k zraneniu pacienta!
	Typový štítok a výstražné upozornenia sa nesmú odstraňovať!
	Údržba a opravy nie sú počas používania lampy povolené.

4. Ovládanie lampy YLED-1F



Zapnutie/vypnutie svetla (pre vypnutie podržte stlačené jednu sekundu) (1)

Regulácia jasu v šesť krokoch medzi 50 a 100 % (2 a 3) (najnižšia úroveň = svetlo endoskopie)

Zobrazenie nastaveného jasu (4), v pohotovostnom režime (standby) blinká najvyššia LED

Keby len horné LED svieti, je svetlo v endoskopi režime

Zaostrenie svetelného poľa otáčaním rukoväti (5)



Polohovanie telesa lampy pomocou rukoväti (5) alebo plošky na uchopenie (6)



5. Čistenie a dezinfekcia

Čistiace a dezinfekčné práce smie vykonávať iba vyškolený personál. Pri všetkých čistiach a dezinfekčných prácach musia byť dodržané príslušné požiadavky (podrobnosti nájdete v príručke).

Kryt/ochranné sklo

Kryt a ochranné sklo telesa lampy je možné čistiť a dezinfikovať mnohými bežnými/komerčne dostupnými prostriedkami. **Nesmú sa používať čistiace alebo dezinfekčné prostriedky s účinnými látkami na báze biguanidov, fenolov, chloridov alebo zlúčenín!**

Okrem toho sa na čistenie ochranného skla môžu používať iba čistiace prostriedky schválené pre polykarbonát (PC). Na ochranu pred mechanickým poškodením ochranné sklo vždy utrite navlhčenou utierkou (nikdy suchou!) a po vyčistení antistatickým prostriedkom (handričkou nepúšťajúcou vlákna).

Sterilizovateľná rukoväť:

Rukoväť sa musí pred každým použitím vyčistiť/vydezinfikovať. Môže sa sterilizovať parou (max. 200 sterilizačných cyklov po dobu max. 5 minút pri max. 134 °C); podrobnosti nájdete v príručke.





Pred pripevnením rukoväte sa musí na rukoväti skontrolovať viditeľné poškodenie, znečistenie a uvedený dátum výroby. Poškodené, resp. znečistené rukoväti alebo rukoväti staršie ako dva roky sa nesmú používať!

6. Porucha

V prípade neobvyklých prevádzkových stavov sa lampa nesmie používať, pretože nie je možné zaručiť bezpečnú prevádzku. Na odstránenie chýb odpojte lampu na cca 30 sekúnd od zdroja napájania, ak problémy pretrvávajú, kontaktujte príslušne vyškoleného servisného technika.

7. Upozornenia v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú osobitným preventívnym opatreniam vzhľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC). Môžu sa inštalovať a uvádzať do prevádzky iba v súlade s pokynmi EMC uvedenými v sprievodných dokumentoch. Vyšetrovací lampa YLED-1F bola testovaná na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.

	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické prístroje a nesmú sa používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od lampy vrátane káblov.
	Zamedzte použitiu tohto prístroja bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v stohovanej podobe, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu funkciu. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.
	Použitie iného príslušenstva, iných prevodníkov a iných vedení, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto prístroja, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetického rušenia alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti prístroja a môže viesť k nesprávnej činnosti.
	Lampa sa nesmie prevádzkovať, ak je poškodený kryt, kábel alebo sú narušené opatrenia týkajúce sa elektromagnetického tienenia.

Doplňujúce informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v príručke.

8. Likvidácia



Lampa neobsahuje žiadne škodlivé látky. Na konci životnosti výrobku sa musia komponenty lampy riadne zlikvidovať. Venujte pritom zvýšenú pozornosť starostlivému triedeniu materiálu: Dosky elektrických obvodov sa musia zodpovedajúcim spôsobom recyklovať. Kryt a zvyšné komponenty lampy sa musia zlikvidovať v súlade s materiálmi.

Čestitamo vam ob nakupu preiskovalne svetilke YLED-1F!

Prosimo vas, da zelo skrbno preberete ta navodila za uporabo.

1. Napotki za varno uporabo

1.1 Predvideni uporabnik

Svetilka YLED-1F je medicinski izdelek razreda I in ga sme uporabljati samo usposobljeno medicinsko osebje.

1.2 Obveznost uporabnika glede informiranja in preverjanja

Pri ravnanju s svetilko je treba upoštevati ta navodila za uporabo. Navodila za uporabo so sestavni del izdelka in morajo biti zato shranjena v njegovi neposredni bližini, da je mogoče kadar koli ponovno prebrati varnostne napotke in pomembne informacije za uporabo.

Pred vsako uporabo se prepričajte o brezhibnem stanju svetilke. V primeru očitnih poškodb, nenavadnega delovanja itd. svetilke ne smete uporabljati!

1.3 Razpoložljivost priročnika

Ta navodila za uporabo in podroben priročnik z dodatnimi napotki za optimalno uporabo svetilke boste našli na naslednji povezavi:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Določitev namena / kontraindikacije

Preiskovalna svetilka YLED-1F je namenjena za osvetlitev mesta preiskave z usmerjeno svetlobo z malo bleščanja in brez senc v medicinskih ustanovah (npr. v laboratoriju, v bolnišnici ali zdravniški ordinaciji). Uporabniku omogoča diagnosticiranje ali izvajanje medicinskih posegov. YLED-1F je preiskovalna svetilka, ki kot posamična svetilka ni zavarovana pred izpadom. Ni namenjena za uporabo na eksplozijsko ogroženih območjih. Pri osvetlitvi obraza se je treba izogibati trajni osvetlitvi odprtega človeškega očesa.

1.5 Tehnični podatki

Razred zaščite	I
Vrsta zaščite IP	IP 44
Vhodna napetost (ohišje svetilke) ¹	izmenični tok 100–240 V AC, 50/60 Hz
Tok	0,5 A
Trajanje delovanja	možno je trajno delovanje
Predvidena življenjska doba ²	10 let

¹ Elektronsko napajanje je integrirano v ohišje svetilke.

² Po poteku predvidene (konstrukcijske) življenjske dobe potrebuje svetilka pogostejše vzdrževanje (podrobnosti o tem so navedene v priročniku).

1.6 Svetlobnotehnični podatki

	YLED-1F
Srednja osvetljenost (na razdalji 1 m)	70.000 luks
Premjer svetlobnega polja d10	164 mm
Premjer svetlobnega polja d50	87 mm
Preostala osvetljenost (ena senca)	0 %
Preostala osvetljenost (dve senci)	47 %
Preostala osvetljenost (normirani tubus)	100 %
Preostala osvetljenost (normirani tubus, ena senca)	0 %
Preostala osvetljenost (normirani tubus, dve senci)	47 %
Globina osvetlitve (20 %)	1750 mm
Globina osvetlitve (60 %)	610 mm
Največja obsevanost v polju (razdalja 1 m)	250 W/m ²
Največja obsevanost v polju (razdalja 0,90 m)	268 W/m ²

Popoln pregled tehničnih in svetlobnotehničnih podatkov je na voljo v priročniku

1.7 Namestitve/vzdrževanje/popravila

Svetilko sme namestiti, vzdrževati ali popravljati le proizvajalec ali posebej usposobljeni strokovnjak. Vzdrževanje je potrebno vsaj na vsaki dve leti!

1.8 Delovni pogoji okolice

Temperatura okolice: +5 °C do +40 °C

Relativna vlažnost zraka: 30 % do 75 %

Zračni tlak: 700 hPa do 1.060 hPa

1.9 Obveznost obveščanja

Vse težave, ki nastopijo v povezavi z izdelkom, morate prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu.

2. Piktogram na napravi



Ta simbol označuje, da je treba upoštevati navodila za uporabo.



Ta simbol označuje, da so dokumenti na voljo digitalno



Serijska številka izdelka



Številka artikla izdelka



Naslov proizvajalca:



Datum in država proizvodnje



Znak skladnosti CE



Ta simbol opozarja, da gre za medicinski izdelek.



Edinstvena identifikacija naprave (Unique Device Identifier) za izdelek



Preizkusni znak NRTL
Svetilka je bila preizkušena s strani nacionalno pooblaščenega preizkuševalnega laboratorija („Nationally Recognized Testing Laboratory“)


















Napotek na kitajski RoHS /
logotip za nadzor onesnaževanja



Napotki za odstranjevanje naprave

3. Varnostni napotki

	Za varno ravnanje s svetilko je treba upoštevati ta navodila za uporabo.
	Za preprečitev tveganja električnega udara je to napravo dovoljeno priključiti le na napajalno omrežje z zaščitnim vodnikom.
	Na kraju namestitve je treba na primarni strani namestiti stikalo za VKLOP/IZKLOP, s katerim se sistem loči od napajalnega omrežja. Stikalo mora ustrezati zahtevam standarda IEC 61058-1 za konic nazivne napetosti 4 kV.
	Ta naprava ni namenjena za uporabo v okolici, obogateni s kisikom.
	Svetilko je dovoljeno uporabljati samo v skladu z njenim namenom. V nasprotnem primeru proizvajalec ne odgovarja za poškodbe oseb ali materialno škodo.
	Svetilka je tovarniško opremljena z ročajem, ki ga je mogoče sterilizirati, in se sme uporabljati samo z njim.
	Predelava svetilke je prepovedana in povzroči prenehanje veljavnosti proizvajalčeve izjave o skladnosti in vseh garancijskih zahtevkov.
	Nameščanje, vzdrževanje in popravila sme izvajati izključno proizvajalec ali posebej usposobljeno strokovno osebje.

	Vzdrževanje svetilke je potrebno vsaj na vsaki dve leti.
	Dodatne naprave, ki se priključujejo na medicinske električne naprave, morajo biti skladne z ustreznimi IEC ali ISO standardi (npr. IEC 60950 ali IEC 62368 za naprave za obdelavo podatkov). Poleg tega morajo vse konfiguracije ustrezati zahtevam za medicinske električne sisteme (glejte razdelek 16 veljavne različice standarda IEC 60601-1). Kdor na medicinske električne naprave priključi dodatne naprave, konfigurira medicinski sistem in je zato odgovoren, da ta sistem izpolnjuje zahteve za medicinske električne sisteme. V primeru dvoma se posvetujte s krajevnim zastopnikom ali tehnično servisno službo.
	Hkratna uporaba več svetilk za osvetlitev operacijskega polja lahko povzroči prekoračitev največje dovoljene dovedene energije (1000 W/m ²) in s tem prevelikega razvoja toplote. Uporabnik je odgovoren za to, da se ne preseže najvišja dovoljena mejnja vrednost.
	Neposredna izpostavljenost svetlobi lahko poškoduje nezaščiteno človeško oko! Ne gledajte neposredno v svetlobni snop svetilke! Svetlobnega snopa ne usmerite za daljši čas v nezaščiteno oko pacienta!
	Pri nameščanju svetilke obstaja nevarnost poškodb (npr. zmečkanin) in trka z drugimi predmeti (inventar) ali stenami.
	Padajoči predmeti lahko povzročijo okužbo območja rane ali poškodbo bolnika!
	Tipske ploščice in opozorilnih napotkov ni dovoljeno odstraniti!
	Med uporabo svetilke niso dovoljena vzdrževalna dela in popravila.

4. Uporaba svetilke YLED-1F



Vklop/izklop svetilke (za izklop pritisnite in držite eno sekundo) (1)

Nastavitev svetlosti v šest stopnjah med 50 in 100 % (2 in 3) (najnižja raven = endoskopska luč)

Prikaz nastavljene svetlosti (4), v stanju pripravljenosti utripa zgornja svetleča dioda

Če zasveti samo zgornja LED, je lučka v načinu endoskopije

Fokusiranje svetlobnega polja z vrtenjem ročaja (5)



Namestitev ohišja svetilke z ročajem (5) ali prijemalno letvijo (6)



5. Čiščenje in razkuževanje

Čiščenje in razkuževanje sme izvajati le usposobljeno osebje. Pri vsakem čiščenju in razkuževanju je treba upoštevati ustrezne zahteve (podrobnosti o tem so navedene v priročniku).

Ohišje/zaščitno steklo

Ohišje in zaščitno steklo ogrodka svetilke se lahko čisti in razkužuje s številnimi običajnimi/komercialno dostopnimi sredstvi. **Prepovedana je uporaba čistil in razkužil na osnovi bigvanidov, fenolov, kloridov ali perspojnin!**

Poleg tega je za čiščenje zaščitnega stekla dovoljena le uporaba čistil, ki so odobrena za polikarbonat (PC). Za zaščito pred mehanskimi poškodbami zaščitno steklo vedno čistite z vlažno krpo (nikoli s suho!) in ga po čiščenju pobrišite z antistatično krpo (brez nitk).

Ročaj, ki ga je mogoče sterilizirati:

Pred vsako uporabo mora biti ročaj očiščen/steriliziran. Mogoče ga je sterilizirati s paro (največ 200 sterilizacijskih ciklov za največ 5 minut pri temperaturi največ 134 °C); podrobnosti so navedene v priročniku.

Pred namestitvijo morate ročaj preveriti glede vidnih poškodb, onesnaženja in navedenega datuma proizvodnje. Prepovedana je uporaba poškodovanih oz. onesnaženih ročajev ali ročajev, ki so starejši od dveh let!

6. Motnje




V primeru nenavadnega delovanja svetilke ne smete uporabljati, saj ni mogoče zagotoviti njenega varnega delovanja. Za odpravo napake svetilko izklopite iz omrežja za približno 30 sekund, če napaka ne izgine, pa pokličite ustrezno usposobljenega servisnega tehnika.

7. Napotki glede elektromagnetne združljivosti

Za medicinske električne naprave veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMZ). Namestitev in prvi zagon se lahko izvedeta le v skladu z napotki glede elektromagnetne združljivosti, ki so navedeni v spremljajoči dokumentaciji. Preiskovalna svetilka YLED-1F je bila preizkušena za uporabo v profesionalnih napravah v zdravstvu.



Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske naprave lahko vplivajo na delovanje medicinskih električnih naprav in se ne smejo uporabljati na razdalji manj kot 30 cm od svetilke, vključno s kablom.

	Izogibajte se uporabi te naprave neposredno poleg drugih naprav ali z drugimi napravami, ki so naložene druga na drugo, saj lahko to povzroči motnje v delovanju. Če je kljub temu potrebna uporaba na opisani način, opazujte to in druge naprave, da se prepričate o njihovem brezhibnem delovanju.
	Uporaba drugega pribora, pretvornikov in vodnikov, razen tistih, ki jih je določil ali priložil proizvajalec, lahko povzroči povečane elektromagnetne motnje ali zmanjšano odpornost naprave proti elektromagnetnim motnjam in s tem motnje v delovanju.
	V primeru poškodb ohišja, kablov ali elektromagnetne zaščite uporaba svetilke ni dovoljena.

Dopolnilne informacije o elektromagnetni združljivosti so navedene v priročniku.

8. Odstranjevanje



Svetilka ne vsebuje škodljivih snovi. Na koncu življenjske dobe izdelka morate sestavne dele svetilke pravilno odstraniti. Pri tem skrbno ločujte materiale: Električna vezja morate ustrezno reciklirati. Ohišje in druge sestavne dele svetilke odstranite glede na vsebnost posameznih materialov.

YLED-1F muayene lambasını tercih ettiğiniz sizi tebrik ediyoruz!

Bu kullanım kılavuzunu lütfen dikkatli biçimde okuyun.

1. Güvenli kullanımla ilgili uyarılar

1.1 Öngörülen kullanıcı

YLED-1F lambası, I. sınıf bir tıbbi üründür ve sadece eğitimli tıbbi uzman personel tarafından kullanılabilir.

1.2 Kullanıcının bilgilendirme ve kontrol yükümlülüğü

Lambanın kullanımı için bu kullanım kılavuzuna riayet edilmelidir. Bu kullanım kılavuzu ürünün parçasıdır ve istenilen zamanda güvenlik uyarılarına ve önemli bilgilere başvurmak amacıyla bu nedenle ürüne yakın bir yerde muhafaza edilmelidir.

Her kullanımdan önce lambanın kusursuz durumda bulunduğundan emin olun. Gözle görülür hasarlarda, olağan dışı çalışma durumlarında vs. lamba kullanılmamalıdır!

1.3 El kitabının özellikleri

Bu kullanım kılavuzunu ve lambanın optimum kullanımına ilişkin başka ipuçlarının olduğu ayrıntılı bir el kitabını online olarak şu linkin altında bulabilirsiniz:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Amacı / Kontra endikasyonlar

YLED-1F muayene lambası, tıbbi tesislerde (örneğin bir laboratuvar, hastanede veya muayenehanede) bir inceleme alanında odaklı, göz almayan ve gölgesiz ışık vermeye yarar. Lamba sayesinde kullanıcı bir teşhis koyabilir ve tıbbi müdahaleler yapılabilir. YLED-1F lambası, tek başına lamba olarak kullanıldığında güvenli olmayan bir muayene lambasıdır. Lamba, patlama riski bulunan bölgelerde kullanımlar için uygun değildir. Yüz bölgesine ışık tutulurken açık olan insan gözünün kalıcı olarak aydınlatılması önlenmelidir.

1.5 Teknik bilgiler

Koruma sınıfı	I
Koruma tür IP	IP 44
Giriş voltajı (lamba gövdesi) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Akım şiddeti	0,5 A
Çalışma süresi	Sürekli çalışma mümkün
Öngörülen çalışma ömrü ²	10 yıl

¹ Elektronik güç beslemesi lamba gövdesine entegre edilmiştir.

² Öngörülen çalışma ömrü dolduktan sonra güvenli bir işletim için lambanın bakım yapılması lazım (bununla ilgili ayrıntıları el kitabında bulabilirsiniz).

1.6 Işıkla ilgili veriler

	YLED-1F
Merkezi aydınlatma şiddeti (mesafe 1 m)	70.000 Lux
Lamba alanı çapı d10	164 mm
Lamba alanı çapı d50	87 mm
Kalan aydınlatma şiddeti (bir obtüratörde)	0 %
Kalan aydınlatma şiddeti (iki obtüratör)	47 %
Kalan aydınlatma şiddeti (standart tüp)	100 %
Kalan aydınlatma şiddeti (standart tüp, bir obtüratör)	0 %
Kalan aydınlatma şiddeti (standart tüp, iki obtüratör)	47 %
Aydınlatma derinliği (%20)	1750 mm
Aydınlatma derinliği (%60)	610 mm
Alanda ışın şiddeti (mesafe 1 m)	250 W/m ²
Alanda maks. ışın şiddeti (mesafe 0,90 m)	268 W/m ²

Teknik verilerin ve ışıkla ilgili verilerin eksiksiz bir özeti el kitabında bulabilirsiniz.

1.7 Kurulum/Bakım/Onarım

Lamba sadece üretici tarafından veya özel eğitimli uzman personel tarafından kurulmalı, bakımı yapılmalı veya onarılmalıdır. İki yılda bir en az bir bakım yapılmalıdır!

1.8 Çalışmayla ilgili ortam koşulları

Ortam sıcaklığı: +5 °C ila +40 °C
Bağıl nem oranı: % 30 - % 75 RH
Hava basıncı: 700 hPa ila 1060

1.9 Bildirim zorunluluğu

Ürünle ilgili meydana gelen bütün vakalar üreticiye ve yetkili makamlara bildirilmelidir.

2. Cihazdaki resim işaretleri



Bu sembol, kullanım kılavuzunun dikkate alınması gerektiğini bildirir.



Bu sembol kullanım kılavuzunun dijital ortamda başka dillerde de bulunduğunu belirtir.



Ürünün seri numarası



Ürünün ürün numarası



Üreticinin adresi



Üretim tarihi ve üretildiği ülke



CE uygunluğu işareti



Bu sembol, bir tıbbi ürünün söz konusu olduğunu gösterir



Ürünün benzersiz cihaz kodu (Unique Device Identifier)



NRTL test işareti
Lamba, bir „Nationally Recognized Testing Laboratory“ tarafından test edilmiştir



Çin RoHS bilgisi /
Pollution control Logo



Cihazın imhasına ilişkin uyarılar

3. Güvenlik bilgileri

	Lambanın güvenli şekilde kullanılması için kullanım kılavuzuna riayet edilmelidir.
	Bir elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz yalnızca toprak hatlı bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.
	Müşteri tarafından, sistemi besleme şebekesinden ayıran birincil bir AÇMA/KAPAMA düğmesi görülmelidir. Düğme, IEC 61058-1 uyarınca 4 kV değerindeki voltaj piklerine uygun olmalıdır.
	Bu cihaz, oksijen seviyesi yüksek ortamlarda kullanımlar için uygun değildir.
	Lamba sadece amacına uygun biçimde kullanılmalıdır. Aksi takdirde yaralanma veya maddi hasarlarla ilgili üretici sorumluluğu geçersiz olur.
	Lamba, fabrika tarafından sterilize edilebilir bir tutamakla donatılmıştır ve sadece bununla kullanılmalıdır.

	Lamba üzerinde değişiklik yapmak yasaktır; değişiklik yapılması neticesinde üreticinin uygunluk beyanı ve garanti hakları geçersiz olur.
	Kurulum, bakım ve onarım çalışmaları yalnızca üretici tarafından veya özel eğitim almış uzman personel tarafından yapılabilir.
	Lambanın bakımı en geç iki yılda bir yapılmalıdır.
	Tıbbi elektrikli cihazlara bağlanan ilave cihazlar ilgili IEC veya ISO standartlarına uygun olmalıdır (örn. veri işleyen cihazlar için geçerli olan IEC 60950 veya IEC 62368). Bunun dışında bütün konfigürasyonlar, tıbbi elektrikli sistemlerin gereksinimlerine uygun olmalıdır IEC 60601-1'in geçerli sürümünde 16. kısma bakın). Tıbbi elektrikli cihazlara ilave cihazlar bağlayan herkes tıbbi bir sistemi yapılandırır ve dolayısıyla sistemin, tıbbi elektrikli sistemlerin gereksinimlerine uygun olmasından sorumludur. Şüphe durumunda lokal temsilcilüğünüze veya teknik servise başvurun.
	Bir yara alanını aydınlatmak için aynı anda birden fazla lambanın kullanılması izin verilen maksimum enerji emisyonunun (1000 W/m ²) aşılmasına yol açabilir ve dolayısıyla yüksek ısı oluşmasına neden olabilir. İzin verilen azami sınırları aşmaması kullanıcının sorumluluğundadır.
	Korunaksız insan gözü direkt ışıktan dolayı zarar görebilir! Lambanın ışığında doğrudan bakmayın! Işığı kalıcı biçimde hastanın gözüne tutmayın!
	Lamba gövdesini yerleştirirken yaralanma tehlikesi (örneğin ezilmeden dolayı) ve başka nesnelerle (envanter) veya duvarlarla çarpışma tehlikesi vardır.

	Aşağı düşen parçalar yara alanında bir enfeksiyona veya hastanın yaralanmasına yol açabilir!
	Tip levhası ve uyarılar çıkarılmamalıdır!
	Lamba kullanılırken bakım ve onarım çalışmaları yapmak yasaktır.

4. YLED-1F lambasının kullanılması



Lambanın açılması/kapatılması (kapatmak için bir saniye boyunca basılı tutun) (1)

Parlaklığın altı kademede % 50 ile 100 arasında ayarlanması (2 ve 3) (en düşük seviye = Endoskopi ışığı)

Ayarlanan parlaklığın göstergesi (4), Standby'de üst LED yanıp sönüyor

Sadece üst LED yanıyorsa, lamba Endoskopi modunda bulunur

Tutamağın (5) çevrilmesiyle lamba alanında odaklama





Tutamak (5) yardımıyla lamba gövdesinin konumlandırılması

5. Temizlik ve dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyon çalışmaları sadece eğitimli personel tarafından yapılabilir. Bütün temizlik ve dezenfeksiyon çalışmalarında ilgili talepler dikkate alınmalıdır (bununla ilgili ayrıntıları el kitabında bulabilirsiniz).

Gövde/koruyucu cam

Lambanın gövdesi ve koruyucu cam birçok normal/piyasada bulunan maddelerle temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. **Biguanit, fenol, klorür veya per tipi bileşikler esas alan temizlik maddelerinin veya dezenfektanların kullanılması yasaktır!**

Bunun dışında koruyucu camı temizlemek için sadece polikarbonat (PC) onaylı temizlik maddeleri kullanılabilir. Mekanik hasarlardan korumak için koruyucu camı her zaman nemli bir bezle (kuru asla!) ve temizlikten sonra tüy bırakmayan antistatik bir bezle silin.

Sterilize edilebilir tutamak:

Her kullanımdan önce tutamak temizlenmeli/dezenfekte edilmelidir. Tutamak buharla sterilize edilebilir (maks. 134 °C'de en fazla 5 dakikalığına maks. 200 sterilizasyon); bununla ilgili ayrıntıları el kitabında bulabilirsiniz.





Tutamağı takmadan önce tutamak gözle görülür hasarlar, kırıklar bakımından ve belirtilen üretim tarihi kontrol edilmelidir. Hasarlı veya kirli tutamaklar ya da iki yaşımdan eski tutamaklar kullanılmamalıdır!

6. Arıza

Olağan dışı çalışma durumlarında güvenli bir çalışma sağlanamayacağı için lamba kullanılmalıdır. Arızayı düzeltmek için lambayı yaklaşık 30 saniyelik elektrik şebekesinden ayırın, kalıcı arızalarda eğitimli bir servis teknisyeniyle irtibata geçilmelidir.

7. Elektromanyetik uyumlulukla ilgili uyarılar

Tıbbi elektrikli cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMV) bakımından özel tedbirlere tabidir. Bu cihazlar yalnızca ekteki evraklarda bulunan EMV uyarıları doğrultusunda kurulmalı ve işleme alınmalıdır. YLED-1F muayene lambası sağlık sektörünün profesyonel düzenekleriyle test edilmiştir.

	Taşınabilir ve mobil RF iletişim düzenekleri tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir ve bu cihazlar kabloları dahil lambaya 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır.
	Bu cihazın direkt diğer cihazların yanında veya ayrı şekilde başka cihazlarla birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır; aksi takdirde çalışma hataları meydana gelebilir. Önceden açıklandığı şekilde bir kullanım gerekiyorsa, cihazların doğru biçimde çalıştığından emin olmak için bu cihaz ve diğer cihazlar gözlenmelidir.
	Üreticinin bu cihaz için belirlemiş olduğu veya tahsis etmiş olduğu aksesuarlardan, konvertörlerden ve kablolardan farklı aksesuar, konvertör ve kablolar kullanılması yüksek düzeyde elektromanyetik radyasyona veya cihazın elektromanyetik direncinin düşmesine neden olabilir ve cihazın hatalı biçimde çalışmasına yol açabilir.
	Gövde, kablo veya elektromanyetik yalıtım tedbirleri zarar görmüşse lamba çalıştırılmamalıdır.

Elektromanyetik uyumlulukla ilgili tamamlayıcı bilgileri el kitabında bulabilirsiniz.

8. İmha



Lamba, zararlı maddeler içermiyor. Ürün çalışma ömrünü tamamladığında lambanın bileşenleri doğru biçimde imha edilmelidir. Maddeleri doğru biçimde ayırmaya dikkat edin: Elektrikli devre kartları geri dönüşüme verilmelidir. Lambanın gövdesi ve lambanın kalan parçaları malzemelerine ayrılmış şekilde imha edilmelidir.

Поздравляем Вас с приобретением процедурного светильника YLED-1F!

Просим Вас очень внимательно прочесть данную инструкцию.

1. Указания по безопасному применению

1.1 Целевой пользователь

Светильник YLED-1F является медицинским изделием класса I и разрешён к применению только обученным медицинским персоналом.

1.2 Обязанности пользователя по ознакомлению и проверке

Необходимо соблюдать указания по обращению со светильником, приведённые в данной инструкции. Настоящая инструкция является составной частью изделия и должно храниться в непосредственной близости от изделия, с тем чтобы в любое время была обеспечена возможность обращения к указаниям по технике безопасности и прочей важной информации.

Перед любым применением светильника убедитесь в том, что он находится в полностью исправном состоянии. При видимых повреждениях, необычных рабочих состояниях и т.п. использовать светильник запрещено!

1.3 Доступность инструкции

Настоящая инструкция и подробное руководство с дополнительными советами по оптимальному использованию светильника можно загрузить по ссылке:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Назначение / противопоказания

Процедурный светильник YLED-1F предназначен для бестеневого освещения процедурных кабинетов в медицинских учреждениях (напр., в лаборатории, в больнице или кабинете

врача) фокусированным и неослепляющим светом. Он позволяет пользователю проводить диагностику или медицинские вмешательства. Процедурный светильник YLED-1F не обеспечивает отказоустойчивости как отдельный световой прибор. Он не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах.

При освещении в области лица следует избегать длительного освещения открытого человеческого глаза.

1.5 Технические характеристики

Класс защиты	I
Степень защиты IP	IP 44
Входное напряжение (корпус светильника) ¹	100-240 В перем.тока, 50/60 Гц
Сила тока	0,5 А
Продолжительность работы	Возможен непрерывный режим
Расчётный срок службы ²	10 лет

¹ Электронная система электропитания встроена в корпус светильника.

² После истечения расчётного (номинального) срока службы следует чаще обслуживать светильник для обеспечения безопасной работы (подробнее см. руководство).

1.6 Светотехнические данные

	YLED-1F
Центральная освещённость (на расстоянии 1 м)	70 000 лк
Диаметр светового поля d10	164 мм
Диаметр светового поля d50	87 мм
Остаточная освещённость (одна маска)	0 %
Остаточная освещённость (две маски)	47 %
Остаточная освещённость (стандартизированный тубус)	100 %
Остаточная освещённость (стандартизированный тубус, одна маска)	0 %
Остаточная освещённость (стандартизированный тубус, две маски)	47 %
Глубина освещения (20 %)	1750 мм

Глубина освещения (60 %)	610 мм
Интенсивность облучения в поле (на расстоянии 1 м)	250 Вт/м ²
Макс. интенсивность облучения в поле (на расстоянии 0,90 м)	268 Вт/м ²

Полный перечень технических и светотехнических данных содержится в руководстве.

1.7 Монтаж/техобслуживание/ремонт

Монтаж, техобслуживание и ремонт должны проводиться силами производителя или специально обученного техперсонала. Техобслуживание следует проводить не реже чем один раз в два года!

1.8 Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха: 30 - 75 %

Давление воздуха: 700 - 1060 гПа

1.9 Обязанность по уведомлению

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган.

2. Символы на приборе



Этот символ указывает на необходимость соблюдения инструкции по эксплуатации.



Этот символ указывает на наличие цифровых версий инструкции на других языках.



Серийный номер продукта



Артикульный номер продукта



Адрес производителя



Дата изготовления и страна происхождения



Маркировка соответствия стандартам ЕС



Этот символ обозначает медицинское изделие



Уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier)



Символ испытания NRTL
Светильник прошёл испытания в „Nationally Recognized Testing Laboratory“



Ссылка на китайские правила RoHS / логотип ограничения содержания вредных веществ









Указания по утилизации прибора

3. Указания по технике безопасности

	Для безопасного обращения со светильником необходимо соблюдать инструкцию.
	Чтобы избежать риска поражения электрическим током, этот прибор разрешается подключать только к питающей сети с защитным проводом.
	Заказчик обязан предусмотреть в первичной цепи разъединитель, который отсоединяет систему от электросети. В соответствии с IEC 61058-1 выключатель должен соответствовать требованиям по пикам номинального напряжения не более 4 кВ.

	Данный прибор не предназначен для эксплуатации в атмосфере, обогащённой кислородом.
	Разрешается использовать светильник строго по назначению. В противном случае производитель не несёт ответственности за травматизм и материальный ущерб.
	Светильник штатно оснащён стерилизуемой рукояткой и должен использоваться только с ней.
	Модификации светильника запрещены и ведут к аннулированию заявления производителя о соответствии и всех гарантийных и прочих обязательств.
	Работы по монтажу, техобслуживанию и ремонту должны производиться только производителем или специально обученным квалифицированным персоналом.
	Техобслуживание светильника должно осуществляться не реже одного раза в два года.
	Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны соответствовать стандартам IEC или ISO (напр., IEC 60950 или IEC 62368 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. раздел 16 действующей версии стандарта IEC 60601-1). Любое лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является конфигуратором медицинской системы и отвечает за то, чтобы система отвечала требованиям к медицинским электрическим системам. При сомнениях обратитесь в местное представительство или в технический сервисный отдел.

	Одновременное использование нескольких светильников для освещения области раны может привести к превышению предельно допустимого подвода энергии (1000 Вт/м²) и тем самым к повышенному тепловыделению. Пользователь несёт ответственность за соблюдение предельно допустимых значений.
	Прямое падение света может повредить незащищённый человеческий глаз! Не смотреть прямо в луч светильника! Не направлять луч света на незащищённый глаз пациента на длительное время.
	При перемещении корпуса светильника существует риск травмирования (напр., из-за заземления) и опасность столкновения с другими предметами (инвентаря) или стенами.
	Падающие детали могут привести к инфекции области раны или травмированию пациента!
	Запрещается удалять паспортную табличку и предупреждающие указания!
	Не допускается проведение техобслуживания и ремонта во время использования светильника.

4. Управление светильником YLED-1F



Включение/выключение светильника (для выключения удерживать одну секунду) (1)

Шесть уровней регулировки яркости от 50 до 100 % (2 и 3) (минимальный уровень = свет для проведения эндоскопии)

Индикация установленной яркости (4), верхний светодиод мигает в дежурном режиме

Если горит только верхний светодиод, светильник находится в эндоскопическом режиме



Фокусировка светового поля вращением рукоятки (5)

Позиционирование корпуса светильника с помощью рукоятки (5)

5. Очистка и дезинфекция

Работы по очистке и дезинфекции разрешено проводить только обученному персоналу. При проведении любых работ по очистке и дезинфекции следует соблюдать действующие требования (подробнее см. руководство).

Корпус/защитное стекло

Корпус и защитное стекло корпуса светильника можно очищать и дезинфицировать различными распространёнными средствами. **Запрещается использовать чистящие и**

дезинфицирующие средства с активными веществами на основе бигуанидов, фенолов, хлоридов и перекисных соединений!

Для очистки защитного стекла разрешается использовать только чистящие средства, пригодные для поликарбоната (РС). Во избежание механических повреждений всегда протирать защитное стекло влажной тряпкой (ни в коем случае не сухой!) и после очистки обрабатывать антистатиком (безворсовой тканью).

Стерилизуемая рукоятка

Рукоятку следует очищать/дезинфицировать перед каждым применением. Допускается её стерилизация паром (макс. 200 циклов стерилизации, не более 5 минут при температуре до 134 °C); подробнее см. руководство.

Перед установкой рукоятки следует проверить её на наличие видимых повреждений, загрязнений и указанной даты изготовления. Нельзя использовать повреждённые и загрязнённые рукоятки, а также рукоятки возрастом более двух лет!

6. Неисправности

При возникновении необычных рабочих состояний использовать светильник запрещено, так как его безопасная работа более не гарантируется. Для устранения ошибки отсоединить светильник от электросети примерно на 30 секунд. Если ошибка не исчезла, обратиться в авторизованный сервисный центр.

7. Указания по электромагнитной совместимости

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Их монтаж и ввод в эксплуатацию должны осуществляться только согласно приведённым в документации указаниям по ЭМС. Проценурный светильник YLED-1F был испытан на использование в профессиональных учреждениях здравоохранения.



Переносные и мобильные устройства ВЧ-связи могут влиять на работу медицинских электрических приборов и должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от светильника, включая кабели.



Следует избегать использования данного прибора в непосредственной близости от других устройств или в одной стойке с ними, так как это может вызвать сбои в работе. Если такого использования избежать невозможно, следует наблюдать за работой этого и других приборов, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.



Использование других принадлежностей, трансформаторов и проводов помимо предписанных или прилагаемых производителем данного прибора, может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению устойчивости к таким помехам и вызвать неполадки в работе.



Запрещается использовать светильник, если корпус, кабели или средства электромагнитного экранирования имеют повреждения.

Дополнительную информацию об электромагнитной совместимости можно найти в руководстве.

8. Утилизация



Опасных веществ светильник не содержит. В конце срока службы компоненты светильника должны быть соответствующим образом утилизированы.

Следите за тщательным разделением материалов: электрические печатные платы должны утилизироваться надлежащим образом. Корпус и остальные компоненты светильника следует утилизировать с учётом материалов, из которых они изготовлены.

Selamat, Anda telah membeli lampu pemeriksaan YLED-1F!

Mohon baca petunjuk penggunaan ini dengan sangat hati-hati.

1. Petunjuk untuk penggunaan yang aman

1.1 Pengguna yang dituju

Lampu YLED-1F adalah produk medis kelas I dan hanya dapat dioperasikan oleh personel medis terlatih.

1.2 Informasi dan kewajiban verifikasi pengguna

Petunjuk penggunaan ini harus diperhatikan saat menangani lampu. Petunjuk penggunaan ini adalah bagian dari produk dan oleh karena itu harus disimpan di dekat produk sehingga petunjuk keselamatan dan informasi penting tentang penggunaan dapat dicari setiap saat.

Sebelum digunakan, pastikan lampu dalam kondisi sempurna. Lampu tidak boleh digunakan jika terjadi kerusakan yang nyata, kondisi pengoperasian yang tidak biasa, dll.!!

1.3 Ketersediaan buku manual

Petunjuk penggunaan ini dan panduan rinci dengan tip lebih lanjut untuk penggunaan lampu yang optimal dapat ditemukan secara online di tautan berikut:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Tujuan penggunaan / Kontraindikasi

Lampu bedah YLED-1F dirancang untuk menerangi lokasi ruang operasi di fasilitas medis (misalnya di laboratorium, rumah sakit, atau kantor dokter) dengan cahaya terfokus, rendah silau, dan bebas bayangan. Ini memungkinkan pengguna untuk mendiagnosis atau menjalankan intervensi medis. YLED-1F adalah lampu ruang operasi yang tidak aman sebagai lampu tunggal. Ini tidak dimaksudkan untuk digunakan di area yang berpotensi ledakan.

Saat menerangi area wajah, pencahayaan yang lama pada mata manusia yang terbuka harus dihindari.

1.5 Spesifikasi teknis

Kelas perlindungan	I
Perlindungan IP	IP 44
Tegangan input (Badan lampu) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Arus listrik	0,5 A
Lama pengoperasian	Pengoperasian berkelanjutan mungkin
Perkiraan masa pakai ²	10 tahun

¹ Sumber daya elektronik terintegrasi dalam badan lampu.

² Setelah masa pakai yang diinginkan (yang dirancang) telah kedaluwarsa, lampu harus lebih sering diservis untuk pengoperasian yang aman (detailnya dapat ditemukan di manual).

1.6 Data pencahayaan

	YLED-1F
Pencahayaan pusat (jarak 1 m)	70.000 Lux
Diameter bidang yang diterangi d10	164 mm
Diameter bidang yang diterangi d50	87 mm
Sisa pencahayaan (satu bayangan)	0 %
Sisa pencahayaan (dua bayangan)	47 %
Sisa pencahayaan (tabung standar)	100 %
Sisa pencahayaan (tabung standar, satu bayangan)	0 %
Sisa pencahayaan (tabung standar, dua bayangan)	47 %
Kedalaman pencahayaan (20 %)	1750 mm
Kedalaman pencahayaan (60 %)	610 mm
Pencahayaan di lapangan (Jarak 1 m)	250 W/m ²
Pencahayaan maksimal di lapangan (Jarak 0,90 m)	268 W/m ²

Gambaran lengkap dari data teknis dan pencahayaan dapat ditemukan di manual.

1.7 Instalasi/Perawatan/Perbaikan

Lampu hanya boleh dipasang, dirawat, atau diperbaiki oleh produsen atau personel yang terlatih secara khusus. Perawatan harus dilakukan setidaknya setiap dua tahun!

1.8 Kondisi lingkungan untuk pengoperasian

Suhu lingkungan: +5 °C hingga +40 °C

Kelembaban relatif: 30 % hingga 75 % RH

Tekanan udara: 700 hPa hingga 1060 hPa

1.9 Persyaratan pelaporan

Semua insiden serius yang terjadi sehubungan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang.

2. Piktogram di perangkat



Simbol ini menunjukkan bahwa petunjuk penggunaan harus diperhatikan.



Simbol ini menunjukkan bahwa petunjuk penggunaan tersedia secara digital dalam bahasa lain.



Nomor seri produk



Nomor artikel produk



Alamat pabrik



Tanggal pembuatan dan negara pembuatan



Tanda kesesuaian CE



Simbol ini menandakan bahwa itu adalah perangkat medis



Pengenal perangkat unik produk (Unique Device Identifier)



Tanda sertifikasi NRTL
Lampu telah diuji oleh "Nationally Recognized Testing Laboratory"















Pemberitahuan RoHS Cina /
Logo pengendalian polusi







Petunjuk tentang pembuangan perangkat

3. Petunjuk keselamatan

	Petunjuk penggunaan harus diperhatikan untuk penanganan lampu yang aman.
	Untuk menghindari risiko sengatan listrik, perangkat ini hanya boleh disambungkan ke jaringan daya dengan konduktor pelindung.
	Sakelar ON/OFF utama harus disediakan di lokasi untuk memisahkan sistem dari jaringan daya. Sakelar harus memenuhi persyaratan IEC 61058-1 untuk puncak tegangan nominal 4 kV.
	Perangkat ini tidak untuk digunakan di lingkungan yang kaya oksigen.
	Lampu hanya dapat digunakan untuk tujuan yang dimaksudkan. Jika tidak, tanggung jawab produsen atas cedera pribadi atau kerusakan properti berakhir.

	Lampu dipasang oleh pabrik dengan pegangan yang dapat disterilkan dan hanya dapat digunakan dengan ini.
	Perubahan pada lampu dilarang dan akan membatalkan sertifikat kesesuaian pabrik dan semua klaim jaminan/garansi.
	Pekerjaan pemasangan, perawatan, dan perbaikan hanya dapat dilakukan oleh produsen atau oleh personel yang terlatih secara khusus.
	Lampu harus diservis setidaknya setiap dua tahun.
	Perangkat tambahan yang disambungkan ke peralatan listrik medis harus sesuai dengan standar IEC atau ISO yang relevan (misalnya IEC 60950 atau IEC 62368 untuk peralatan pemrosesan data). Selain itu, semua konfigurasi harus memenuhi persyaratan untuk sistem kelistrikan medis (lihat Bagian 16 dari versi IEC 60601-1 saat ini). Siapapun yang menghubungkan peralatan tambahan ke peralatan listrik medis mengkonfigurasi sistem medis dan oleh karena itu bertanggung jawab untuk memastikan bahwa sistem tersebut memenuhi persyaratan untuk sistem kelistrikan medis. Jika ragu, hubungi perwakilan lokal atau layanan teknis Anda.
	Penggunaan beberapa lampu secara bersamaan untuk menerangi area luka dapat menyebabkan masukan energi maksimum yang diizinkan (1000 W/m ²) terlampaui dan dengan demikian menyebabkan panas yang berlebihan. Pengguna bertanggung jawab untuk tidak melebihi batas maksimum yang diizinkan.
	Mata manusia yang tidak terlindungi dapat rusak dengan adanya cahaya langsung! Jangan melihat langsung ke sorotan cahaya lampu! Jangan mengarahkan berkas cahaya secara permanen ke mata pasien yang tidak terlindungi!

	Saat memosisikan badan lampu, terdapat risiko cedera (misalnya karena hancur) serta risiko tabrakan dengan benda lain (inventaris) atau dinding.
	Bagian yang jatuh dapat menyebabkan infeksi pada area luka atau cedera pada pasien!
	Papan nama dan pemberitahuan peringatan tidak boleh dilepas!
	Kegiatan perawatan dan perbaikan tidak diizinkan selama lampu digunakan.

4. Operasikan lampu YLED-1F



Menyalakan/mematikan lampu (tekan dan tahan sebentar untuk mematikan) (1)

Penyesuaian kecerahan dalam enam langkah antara 50 dan 100% (2 dan 3) (level terendah = lampu endoskopi)

Tampilan kecerahan yang diatur (4), LED atas berkedip dalam keadaan siaga

Jika hanya LED atas yang menyala, lampu dalam modus endoskopi

Fokuskan bidang cahaya dengan memutar gagang (5)





Posisikan badan lampu menggunakan gagang (5)

5. Pembersihan dan desinfeksi

Pekerjaan pembersihan dan desinfeksi hanya dapat dilakukan oleh personel terlatih. Persyaratan masing-masing harus dipatuhi untuk semua pekerjaan pembersihan dan desinfeksi (detailnya dapat ditemukan di manual).

Penutup/Layar pelindung

Penutup dan layar pelindung badan lampu dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan banyak bahan umum/tersedia secara komersial. **Agen pembersih atau disinfektan dengan bahan aktif berdasarkan biguanida, fenol, klorida atau per senyawa tidak boleh digunakan!**

Selain itu, hanya bahan pembersih yang disetujui untuk polikarbonat (PC) yang boleh digunakan untuk membersihkan layar pelindung. Untuk melindungi dari kerusakan mekanis, selalu bersihkan layar pelindung dengan kain lembab (jangan pernah kering!) dan setelah itu dibersihkan dengan bahan antistatis (kain tidak berbulu).

Pegangan yang dapat disterilkan:

Pegangan harus dibersihkan/didesinfeksi sebelum digunakan. Dapat disterilkan dengan uap (maks. 200 siklus sterilisasi selama maks. 5 menit pada maks. 134 °C); detail tentang hal ini dapat ditemukan di manual.





Sebelum memasang pegangan, harus diperiksa apakah ada kerusakan yang terlihat, kotor dan tanggal pembuatan yang ditentukan. Pegangan atau gagang yang rusak atau kotor yang berusia lebih dari dua tahun tidak boleh digunakan!

6. Gangguan

Lampu tidak boleh digunakan dalam kondisi pengoperasian yang tidak biasa, karena pengoperasian yang aman tidak dapat dijamin. Untuk mengatasi masalah ini, putuskan sambungan lampu dari sumber daya selama sekitar 30 detik, jika kesalahan terus berlanjut, hubungi teknisi servis terlatih yang sesuai.

7. Catatan tentang kompatibilitas elektromagnetik

Perangkat listrik medis tunduk pada tindakan pencegahan khusus yang berkaitan dengan kompatibilitas elektromagnetik (EMV). Mereka hanya dapat dipasang dan ditugaskan sesuai dengan informasi EMV yang terkandung dalam dokumen yang menyertai. Lampu pemeriksaan YLED-1F telah diuji untuk digunakan di fasilitas perawatan kesehatan profesional.

	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dapat mempengaruhi peralatan listrik medis dan tidak boleh digunakan dalam jarak kurang dari 30 cm dari lampu, termasuk kabel.
	Penggunaan perangkat ini di samping perangkat lain atau dengan perangkat lain dalam tumpukan harus dihindari, karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang salah. Jika penggunaan dengan cara yang dijelaskan di atas tetap diperlukan, perangkat ini dan perangkat lainnya harus diperhatikan untuk memastikan bahwa mereka berfungsi dengan benar.
	Penggunaan aksesoris, konverter lain, dan kabel lain selain yang ditentukan atau disediakan oleh produsen perangkat ini dapat mengakibatkan peningkatan gangguan elektromagnetik atau penurunan ketahanan elektromagnetik perangkat dan menyebabkan pengoperasian yang salah.
	Lampu tidak boleh dioperasikan jika selubung, kabel atau bagian untuk pelindung elektromagnetik rusak.

Informasi tambahan tentang kompatibilitas elektromagnetik dapat ditemukan di manual.

8. Pembuangan



Lampu tidak mengandung zat berbahaya. Di akhir masa pakai produk, komponen lampu harus dibuang dengan benar. Perhatikan baik-baik pemisahan material: Papan sirkuit listrik harus didaur ulang sebagaimana mestinya. Pelindung lampu dan komponen lampu lainnya harus dibuang sesuai dengan bahannya.

このたびは診療用照明灯「YLED-1F」をご購入いただき、誠にありがとうございます。

製品をお使いいただく前に、本取扱説明書をよくお読みください。

1. 安全にお使いいただくために

1.1 対象となる使用者

照明灯「YLED-1F」はクラスⅠの医療機器であり、トレーニングを受けた医療従事者のみ使用することができます。

1.2 使用者の情報提供義務と点検義務

照明灯を取り扱う際には、この取扱説明書の記載事項を守ってください。この取扱説明書は製品の一部であるため、安全上の注意事項と使用上の重要な情報をいつでもご覧になれるよう、製品のすぐそばに保管してください。

ご使用前に、照明灯に不備がないかその都度必ずご確認ください。明らかな損傷や通常では生じ得ない作動状態などが確認された場合は、本照明灯を使用しないでください。

1.3 ハンドブックをご覧になるには

以下のリンクから、本取扱説明書と、灯体を正しくお使いいただくためのヒントを記載した詳しいマニュアルをご覧いただけます：

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 使用目的/禁忌

診療用照明灯「YLED-1F」は、医療施設（研究室、医療機関、診療所など）において、防眩無影ライトで集束して検査範囲を照明することを目的としています。この診療用照明灯を使って、診断や治療を行うことができます。YLED-1F は、単独の照明灯としてはフェイルセーフではない診療用照明灯です。本製品は、本爆発の危険がある場所での使用には適していません。

顔面領域を照明する際は、開いた目に連続照射することは避けてください。

1.5 技術仕様

保護クラス	I
保護等級 IP	IP 44
入力電圧 (灯体) ¹	100~240 V AC、50/60 Hz
定格電流	0.5 A
稼働時間	連続稼働可能
想定される 耐用年数 ²	10 年

¹ 電源は灯体に組み込まれています。

² 想定される（意図された）耐用年数が経過した後は、照明灯が安全に稼働するよう保守点検の頻度を多くしてください（詳しい情報は、ハンドブックを参照してください）。

1.6 測光データ

	YLED-1F
中心照度 (1 m の距離)	70,000 Lux
光野径 d10	164 mm
光野径 d50	87 mm
残留照度 (1 つの遮蔽物)	0 %
残留照度 (2 つの遮蔽物)	47 %
残留照度 (標準チューブ)	100 %
残留照度 (標準チューブ、1 つの遮蔽物)	0 %
残留照度 (標準チューブ、2 つの遮蔽物)	47 %
照明深度 (20 %)	1750 mm
照明深度 (60 %)	610 mm
光強度 (1 m の距離)	250 W/m ²
最大光強度 (90 cm の距離)	268 W/m ²

技術仕様および測光データの詳しい情報は、ハンドブックをご覧ください。

1.7 設置、保守点検、修理について

この照明灯は、メーカーまたは特殊なトレーニングを受けた技師のみ設置・保守点検・修理を行うことができます。最低でも 2 年ごとに保守点検を行ってください。

1.8 稼働のための環境条件

周囲温度： +5 °C ~ +40 °C
相対湿度： 30 % ~ 75 % (RH)
大気圧： 700 hPa ~ 1060 hPa

1.9 報告義務について

本製品に関連して生じた重大な事故等は、メーカーまたは管轄省庁にすべて報告する義務があります。

2. 本機器に貼付されている絵記号



取扱説明書を参照すること。



他言語の取扱説明書を電子形式で閲覧可能。



製品のシリアル番号



製品の品番



メーカーの所在地



製造年月日と製造国



CE マーキング



この絵記号は、本機器が医療製品であることを示しています



製品の機器固有識別子 (Unique Device Identifier)



NRTL 認証マーク
「Nationally Recognized Testing Laboratory」(米国国家認証試験機関)の認証を受けた照明灯













中国版 RoHS/
中国汚染管理ロゴに関する注記








機器の廃棄に関する注意

3. 安全上のご注意

	本照明灯を安全にお使いいただくために、取扱説明書の記載事項を守ってください。
	感電の危険を防止するため、本機器を必ず接地端子を施した電力網に接続してください。
	現場には、システムを電力網から切り離す一次側電源スイッチを設けてください。 このスイッチは、4 kV の定格電圧ピークに関する EC 61058-1 の要件を満たしていなければなりません。
	本機器は酸素富化環境での使用には適していません。

	照明灯は、お使いになる方の使用目的に従って使用してください。 これを守らなかった場合、人身傷害や物的損害に関する製造者損害賠償責任は失効します。
	この照明灯には、出荷時に滅菌ハンドルが取り付けられています。 必ずこのハンドルをご使用ください。
	照明灯を改造すると、メーカー適合証明書およびすべての保証請求権が無効になるため、ご注意ください。
	設置・保守点検・修理作業は、メーカーまたは特殊なトレーニングを受けた技師のみ実施することができます。
	照明灯の保守点検は最低でも2年ごとに行ってください。
	医療電気機器に接続する補助機器は、IEC 規格または ISO 規格に準拠していなければなりません (例: データ処理機器の場合は、IEC 60950 または IEC 62368) 。また、医療電気システムに関するすべての構成にも適合している必要があります (IEC 60601-1 の現行版の第 16 条を参照してください) 。医療電気機器に接続する各補助機器は一つの医療システムを構成しているため、システムが医療電気システムに関する要件を満たすよう担保されなければなりません。 ご不明な点は、最寄りの担当代理店または技術カスタマーサービスまでお問い合わせください。

	創傷域を照明するために複数の照明灯を同時に使用すると、最大許容電力投入量 (1000 W/m ²) を超えるため、異常な高温になる場合があります。 最大許容限界値を超えないようにする責任は、使用者にあります。
	覆われていない目に光が直接入ると、目が損傷するおそれがあります。 ライトの光線を直視しないでください。 患者の覆われていない目に光線を長時間向けないでください。
	灯体を位置決めする際に、ケガを負う危険 (打撲傷など) や灯体が他の物体 (棚) や壁に衝突する危険があります。
	構成部品が落下すると、創傷域が感染したり、患者がケガを負うおそれがあります。
	銘板および警告標識を取り外さないでください。
	ライトの使用中に保守点検や修理作業を行わないでください。

4. YLED-1F ライトの操作方法



ライトの電源を入れる/切る (1 秒間長押しすると、電源が切れる) (1)

明るさを 50 % (2) から 100 % (3) まで 6 段階で調節する (最小の明るさ = 内視鏡ライト)

設定されている明るさ (4) を表示する (最上部の LED がスタンバイモードで点滅)

最上部の LED のみが点灯している場合は、ライトが内視鏡モードになっている



ハンドル (5) を回して光野の焦点を合わせる

ハンドル (5) を使って灯体を位置決めする

5. 清掃と消毒

清掃および消毒作業は、トレーニングを受けたスタッフのみ実施することができます。清掃および消毒作業を行う際は、各要件を必ず守ってください（詳しい情報は、ハンドブックをご覧ください）。

ハウジング/ガードパネル

灯体のハウジングとガードパネルは、市販の一般的な洗浄剤/消毒剤で清掃・消毒を行うことができます。ビグアニド系、フェノール

系、塩素系あるいはペル化合物含有の洗浄剤や消毒剤はご使用にならないでください。

また、ガードパネルは必ずポリカーボート用に承認された洗浄剤を使って清掃してください。ガードパネル機械系統の損傷を防ぐために、必ず湿らせた布（乾いた布は厳禁！）を使用し、清掃後は帯電防止剤と糸くずが出ない布を使って拭き取ってください。

滅菌ハンドル

滅菌ハンドルは、ご使用前にその都度清掃と消毒を行ってください。滅菌ハンドルはスチーム滅菌できます（最高 134℃・最長 5 分間で滅菌サイクルは 200 回まで。詳しい情報については、ハンドブックをご覧ください）。

ハンドルを取り付ける前に、損傷箇所や汚れがないか目視点検し、表記されている製造年月日を確認してください。損傷や汚れのあるハンドル、または製造日から 2 年以上経過したハンドルはご使用にならないでください。

6. エラーについて

稼働状態が異常な場合は、安全な稼働が保証されないため、ライトの使用を中止してください。エラーを解消するために、ライトを 30 秒間ほど電源から外してください。同じエラーが再発する場合は、適切なトレーニングを受けた保守技術者にご連絡ください。

7. 電磁両立性に関するご注意

医療電気機器は、電磁両立性 (EMC) の観点から特別な予防措置を講じる必要があります。医療電気機器は、付属文書に含まれている EMC に関する注意事項に従って設置し、稼働させてください。診療用照明灯「YLED-1F」は、医療専門設備における使用に関して試験済みです。



装着型および携帯型の RF 通信装置は、医療電気機器に悪影響を及ぼすことがあります。そのため、これらの通信装置との距離を、ケーブルを含めて 30 cm 以上取って、ライトをご使用ください。



本医療機器を他の機器のすぐ近くで、あるいは他の積み重ねられた機器と共に使用しないでください。正しく稼働しなくなるおそれがあります。それでも、こういった方法で使用する必要がある場合は、本機器および他の機器をよく注視して正常に稼働していることを確認してください。



本機器のメーカーが定め、かつ提供した以外の付属品、変換器、ケーブルを使用すると、電磁放射の増大や機器の電磁干渉耐性の低下につながり、稼働状態が正常でなくなるおそれがあります。



ハウジング、ケーブル、あるいは電磁遮蔽するための機材が損傷している場合は、ライトを稼働させないでください。

電磁両立性に関する補足情報については、ハンドブックをご覧ください。

8. 廃棄について



ライトには有害物質が含まれていません。製品寿命が経過した後、ライトの構成部品を適切に廃棄してください。材質をきちんと分別した上で廃棄してください：プリント回路基板は条例に従ってリサイクルしてください。照明灯のライトハウジングとその他の構成部品は、材質に応じて適切に廃棄してください。

검진 램프 YLED-1F 를 구입해주셔서 감사합니다.

사용 설명서를 주의하여 읽어 주십시오.

1. 안전한 사용을 위한 지침

1.1 지정된 사용자

YLED-1F 램프는 I 등급 의료 제품이며 교육을 받은 전문 의료진만 운영할 수 있습니다.

1.2 이용자의 정보 및 점검 의무

램프 취급을 위해 본 사용 설명서를 준수해야 합니다. 본 사용 지침은 제품의 구성요사이므로 안전 지침 및 사용을 위한 중요한 정보를 상시 참고할 수 있도록 제품 바로 옆에 보관해야 합니다.

매번 사용하기 전에 램프가 완전한 상태인지 확인하십시오. 명백한 손상, 비정상적인 작동 상황 등에서 램프를 사용해서는 안 됩니다.

1.3 안내서의 가용성

본 사용 설명서 및 램프 본체의 최적 사용을 위해 추가 도움말이 포함된 자세한 안내서는 다음 온라인 링크에서 찾을 수 있습니다.

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 용도 규정 금지 사항

검진 램프 YLED-1F 는 집중적이고 눈부심이 적으며 그림자 없는 조명으로 의료 시설에 실환실 병원 또는 개인 병원의 검사 범위를 비추도록 설계되었습니다. 사용자는 램프를 이용하여 의료 개입을 중단하거나 수행할 수 있습니다.

YLED-1F 는 단일 조명으로서 페일 세이프를 보장하지 않는 검진 램프입니다. 폭발 위험 구역에서 사용하도록 설계되지 않았습니다.

안전 영역을 비추는 경우, 눈을 뜬 상태에서 안구를 지속적으로 비추지 않도록 방지해야 합니다.

1.5 기술 데이터

보호 등급	I
IP 보호 등급	IP 44
입력 전압 (램프 본체) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
전류 강도	0.5 A
작동 시간	연속 작동 가능
예정 수명 ²	10년

¹ 전자 전원 장치는 램프 본체에 내장되어 있습니다.

² 예정된 설계된 수명이 만료된 후에는 안전한 작동을 위해 램프를 더 자주 정비해야 합니다.(이에 대한 자세한 내용은 설명서 참조)

1.6 측정학적 데이터

	YLED-1F
중앙 조도 (간격 1 m)	70,000 럭스
라이트 필드 직경 d10	164 mm
라이트 필드 직경 d50	87 mm
전류 조도(1 새도어)	0 %
전류 조도 (2 새도어)	47 %
전류 조도 (표준 튜브)	100 %
전류 조도 (표준 튜브 1 새도어)	0 %
전류 조도 (표준 튜브 2 새도어)	47 %
조명 심도(20 %)	1750 mm
조명 심도(60 %)	610 mm
필드에서 방사 조도 (간격 1 m)	250 W/m ²
필드에서 최대 방사 조도 (간격 0.90 m)	268 W/m ²

기술 및 측정학적 데이터에 대한 전체 개요는 안내서를 참조하십시오.

1.7 설치장비 수리

램프는 제조업체 또는 특수 교육을 받은 전문 기사만 설치, 정비 또는 수리할 수 있습니다. 정비는 최소 2 년마다 수행해야 합니다.

1.8 운영 시 주변 조건

주변 온도 +5 ° C ~ +40 ° C

상대 습도 30 % ~ 75 % RH

기압 700 hPa ~ 1060 hPa

1.9 보고 의무

제품과 관련하여 발생한 모든 중대한 사건은 제조업체 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

2. 장치에 기재된 기호



본 기호는 사용 설명서를 준수할 것을 나타냅니다.



본 기호는 사용 설명서가 기타 다른 언어로 디지털로 제공됨을 나타냅니다.



제품 일련 번호



제품 상품명



제조업체 주소



제조 일자 및 제조 국가



CE 적합성 마크



본 기호는 의료 제품임을 나타냅니다.



제품의 고유 장치 식별자(Unique Device Identifier)



NRTL 인증 마크
램프는 "Nationally Recognized Testing Laboratory(국가인정시험소의 검증)"을 거쳤습니다.



중국 RoHS(유해물질 제한지침)/
오염 방지 로고에 대한 지침



장치 폐기에 대한 지침

3. 안전 지침

	안전한 램프 취급을 위해 본 사용 설명서를 준수해야 합니다.
	감전 위험을 방지하기 위해 본 장치는 보호 접지가 구비된 공급 네트워크에만 연결이 허용됩니다.
	전기 공급망에서 시스템을 분리하는 메인 ON/OFF 스위치가 현장에 제공되어야 합니다. 스위치는 4 kV의 정격 전압 파크에 대한 IEC 61058-1에 따른 요건을 충족해야 합니다.
	본 장치는 산소가 풍부한 환경에서 작동하도록 설계되지 않았습니다.
	램프는 규정된 용도로만 사용할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 신체 상해 또는 재산 피해 시 제조업체의 책임이 소멸됩니다.
	램프는 공장 출하 시 멸균 가능한 손잡이가 장착되어 있으며 본 손잡이만을 사용해야 합니다.
	램프에 변경을 가하는 것은 금지되며, 이 경우 제조업체의 적합성 인증 및 모든 가운티/보증 청구가 무효화됩니다.



설치, 정비 및 수리 작업은 제조업체 또는 특수 교육을 받은 전문가만 수행할 수 있습니다.



램프는 최소 2 년마다 정비를 수행해야 합니다.



의료용 전기 장비에 연결되는 추가 장치는 해당 IEC 또는 ISO 표준(예: 데이터 처리 장비의 경우 IEC 60950 또는 IEC 62368)을 준수해야 합니다. 뿐만 아니라, 모든 구성은 의료용 전기 시스템에 대한 요건을 준수해야 합니다. (IEC 60601-1 현재 버전의 16장 참조) 의료용 전기 장비에 추가 장치를 연결하는 사람은 누구나 의료 시스템을 구성하는 것이므로, 이러한 시스템이 의료용 전기 시스템의 요건을 충족하는지 확인할 책임이 있습니다. 확실하지 않은 경우, 현지 사무소 또는 기술 지원에 문의하십시오.



상처 부위를 비추기 위해 여러 개의 램프를 동시에 사용하는 경우, 최대 허용 에너지 밀도(1000 W/m^2)이 초과되어 과도한 열 생성을 초래할 수 있습니다. 사용자는 최대 허용 한도를 초과하지 않도록 할 책임이 있습니다.



보호되지 않은 사람의 안구에 직접적인 빛이 투과되는 경우 손상될 수 있습니다. 램프의 광선을 직접 쳐다보지 마십시오. 보호되지 않은 환자의 안구에 광선을 지속적으로 비추어서는 안 됩니다.



램프 본체 배치 시 부상 위험에 직면할 수 있으며 다른 물체(가구나 집기) 또는 벽과의 충돌 위험이 있습니다.



부품이 떨어지면 환자의 상처 부위가 감염되거나 부상을 초래할 수 있습니다.



명판 및 경고 표시를 제거해서는 안 됩니다.



램프를 사용하는 동안 정비 및 수리 작업이 허용되지 않습니다.

4. YLED-1F 램프 작동

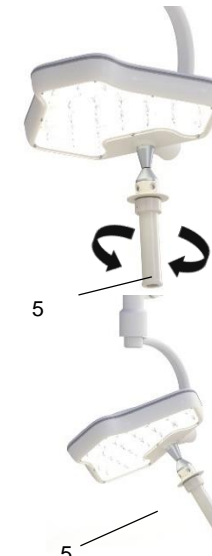


램프 ON/OFF(1 초 동안 누르면 꺼집니다)(1)

50 ~ 100 %의 6 단계 밝기 조절 2 및 3)(최저 레벨 = 내시경 조명)

설정된 밝기 표시(4), 최상단 LED가 대기 상태에서 깜박임

최상단 LED만 켜져 있으면 램프는 내시경 모드입니다



손잡이(5)를 돌려 라이트 필드에 초점 맞추기

손잡이(5)를 통해 램프 본체 배치

5. 청소 및 소독

청소 및 소독 작업은 교육을 받은 인력만 수행할 수 있습니다. 모든 청소 및 소독 작업 시 해당 요건을 준수해야 합니다. (자세한 사항은 안내서 참조)

하우징 보호 스크린

램프 본체의 하우징과 보호 스크린은 통상적인 사용에서 판매하는 여러 약품으로 청소 및 소독할 수 있습니다. **비아쿠아닉스, 페놀, 염화물 또는 파화합물 활성 성분이 포함된 세정제 또는 소독제를 사용하지 않습니다.**

또한 폴리카보네이트(PC) 용으로 승인된 세척제만 보호 스크린 청소를 위해 사용 가능합니다. 기계적 손상을 방지하려면 항상 젖은 천(마른 천 금지)으로 보호 스크린을 닦고, 청소 후에는 정전기 방지제(보풀 없는 천)로 닦습니다.

멸균 가능한 손잡이

손잡이는 사용 전에 매번 청소/소독해야 합니다. 증기 멸균이 가능합니다(최대 134 °C 에서 최대 5 분 동안 멸균 시 멸균주기 최대 200 회); 자세한 내용은 안내서를 참조하십시오.

손잡이를 부착하기 전에 육안으로 관찰되는 손상, 오염 및 기재된 제조일자를 확인해야 합니다. 손상되거나 오래된 손잡이, 또는 2 년을 넘긴 손잡이를 사용하지 않습니다.

6. 오류




비정상적인 작동 조건에서는 안전한 작동을 보장할 수 없으므로, 램프를 사용하지 않습니다. 문제 해결을 위해 약 30 초 동안 전원 장치에서 램프를 분리하고, 오류가 지속되는 경우 해당 교육을 받은 서비스 기술자에게 문의하십시오.

7. 전자기 호환성에 대한 지침

의료용 전기 장비는 전자기 호환성 (EMC)과 관련하여 특별한 예방 조치를 취해야 합니다. 첨부 문서에 포함된 EMC 지침에 따라 설치 및 시가동이 허용됩니다. 검진 램프 YLED-1F 는 전문 의료 시설에서 사용하도록 테스트를 마쳤습니다.



휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있으므로 케이블을 포함하여 램프로부터 30cm 미만의 거리 내에서 사용하지 않습니다.

	본 장치를 다른 장치 바로 옆에서 사용하거나, 다른 장치와 함께 겹쳐 놓은 상태에서 사용하는 경우 오작동이 발생할 수 있으므로 이를 방지해야 합니다. 그럼에도 불구하고 상기 설명한 방식의 사용이 불가피한 경우, 본 장치와 다른 장치가 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
	본 장치의 제조업체에서 지정하거나 제공한 것 이외의 기타 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우, 장치의 전자기 간섭이 증가하거나 전자기 간섭 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다.
	하우징 케이블 또는 전자기 차폐 조치가 손상된 경우, 램프를 작동해서는 안 됩니다.

전자기 호환성에 대한 추가 정보는 안내서를 참조하십시오.

8. 폐기



램프는 유해 물질을 포함하지 않습니다. 제품 수명이 다하면 램프의 구성 요소를 올바르게 폐기해야 합니다. 재료 분리에 매우 세심한 주의를 기울이십시오. 전기 회로 기판은 적절하게 재활용해야 합니다. 램프 하우징 및 램프의 나머지 구성 요소는 재료에 따라 적절하게 폐기해야 합니다.

Chào mừng quý vị đã mua đèn soi YLED-1F!

Vui lòng đọc rất cẩn thận hướng dẫn này về cách sử dụng.

1. Hướng dẫn về cách sử dụng an toàn

1.1 Người dùng được dự kiến

Đèn YLED-1F là sản phẩm y tế cấp I và chỉ có thể được điều hành bởi nhân viên y tế đã nhận được sự đào tạo.

1.2 Thông tin và nghĩa vụ xác minh của người dùng

Hướng dẫn này về cách sử dụng phải được tuân thủ khi xử lý đèn. Hướng dẫn này về cách sử dụng là một phần của sản phẩm và do đó phải được giữ ở nơi gần sản phẩm để có thể tra cứu các hướng dẫn về an toàn và thông tin quan trọng về cách sử dụng bất cứ lúc nào.

Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng đèn ở trong tình trạng hoàn hảo. Không được sử dụng bóng đèn trong trường hợp có hư hỏng rõ ràng, điều kiện hoạt động bất thường, v.v...

1.3 Sách hướng dẫn có sẵn

Hướng dẫn về cách sử dụng này và sổ tay hướng dẫn chi tiết với các chỉ dẫn khác để sử dụng tối ưu ánh sáng có thể được tìm thấy trực tuyến tại liên kết sau:

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 Sử dụng mục tiêu / chống chỉ định

Đèn soi YLED-1F được thiết kế để chiếu sáng khu vực phòng mổ trong các cơ sở y tế (ví dụ: trong phòng thí nghiệm, bệnh viện hoặc văn phòng bác sĩ) với ánh sáng tập trung, ít chói và không có bóng. Đèn cho phép người dùng chẩn đoán hoặc thực hiện các phẫu thuật y tế. YLED-1F là đèn soi không an toàn như đèn đơn. Nó không được thiết kế để sử dụng trong các khu vực có thể nổ. Khi chiếu sáng vùng khuôn mặt, nên tránh chiếu sáng liên tục vào mắt người đang mổ.

1.5 Dữ liệu kỹ thuật

Cấp bảo vệ	I
Loại bảo vệ IP	IP 44
Điện áp khi nhập (Thân đèn) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
Cường độ dòng điện	0,5 A
Thời gian hoạt động	Hoạt động có thể liên tục
Thời gian sử dụng được dự trữ ²	10 năm

¹ Bộ cung cấp điện được tích hợp trong thân đèn.

² Sau khi hết hạn thời gian hoạt động được dự kiến (được đặt ra), đèn điện phải được duy trì thường xuyên hơn để đảm bảo hoạt động an toàn (có thể tìm thấy chi tiết về điều này trong sách hướng dẫn).

1.6 Dữ liệu kỹ thuật về đèn

	YLED-1F
Cường độ ánh sáng trung tâm (khoảng cách 1 m)	70.000 Lux
Đường kính khu vực đèn d10	164 mm
Đường kính khu vực đèn d50	87 mm
Cường độ ánh sáng thẳng dư (một bóng)	0 %
Cường độ ánh sáng thẳng dư (hai bóng)	47 %
Cường độ ánh sáng thẳng dư (ống tuýp được tiêu chuẩn hóa)	100 %
Cường độ ánh sáng thẳng dư (ống tuýp được tiêu chuẩn hóa, một bóng)	0 %
Cường độ ánh sáng thẳng dư (ống tuýp được tiêu chuẩn hóa, hai bóng)	47 %
Độ sâu chiếu sáng (20 %)	1750 mm
Độ sâu chiếu sáng (60 %)	610 mm
Cường độ ánh sáng trong vùng (khoảng cách 1 m)	250 W/m ²
Cường độ ánh sáng tối đa trong vùng (khoảng cách 0,90 m)	268 W/m ²

Có thể tìm thấy tổng quan đầy đủ về dữ liệu kỹ thuật và trắc quang trong sách hướng dẫn.

1.7 Cài đặt/bảo trì/sửa chữa

Đèn chỉ có thể được lắp đặt, bảo trì hoặc sửa chữa bởi nhà sản xuất hoặc nhân viên có sự đào tạo đặc biệt. Bảo trì phải được thực hiện ít nhất hai năm một lần!

1.8 Điều kiện môi trường để hoạt động

Nhiệt độ môi trường xung quanh: +5 °C đến +40 °C

Độ ẩm tương đối: 30 % đến 75 % độ ẩm tương đối

Áp suất khí quyển: 700 hPa đến 1060 hPa

1.9 Nhiệm vụ báo cáo

Tất cả các sự kiện nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

2. Biểu đồ hình dung trên thiết bị



Biểu tượng này chỉ định rằng hướng dẫn sử dụng phải được tuân thủ.



Biểu tượng này cho thấy hướng dẫn về cách sử dụng dưới dạng kỹ thuật số có sẵn trong nhiều ngôn ngữ.



Số sê-ri của sản phẩm



Số mặt hàng của sản phẩm



Địa chỉ nhà sản xuất



Ngày sản xuất và nước sản xuất



Dấu hợp quy CE



Biểu tượng này cho biết đó là một thiết bị y tế



Số nhận dạng thiết bị duy nhất (Unique Device Identifier) của sản phẩm



Dấu chứng nhận của Phòng thử nghiệm được công nhận trên toàn quốc (NRTL). Đèn đã được thử nghiệm bởi "Phòng thử nghiệm được công nhận trên toàn quốc".



Tham khảo biểu trưng tại Trung Quốc cho nguyên liệu / Kiểm soát ô nhiễm



Hướng dẫn về việc vứt bỏ thiết bị

3. Những chỉ dẫn về sự an toàn

	Hướng dẫn về cách sử dụng để xử lý đèn an toàn phải được tuân theo.
	Để tránh rủi ro bị điện giật, thiết bị này chỉ có thể được kết nối với mạng cung cấp điện có dây nối đất bảo vệ.
	Công tắc BẬT / TẮT chính phải được cung cấp tại chỗ xây cất để tách hệ thống khỏi mạng cung cấp điện. Công tắc phải đáp ứng các điều kiện của IEC 61058-1 đối với đỉnh điện áp danh định là 4 kV.
	Thiết bị này không được thiết kế để sử dụng trong môi trường chứa nhiều oxy.
	Đèn chỉ có thể được sử dụng cho mục đích đã định của nó. Nếu không, trách nhiệm của nhà sản xuất đối với từng cá nhân hoặc thiệt hại về tài sản sẽ hết hiệu lực.

	Đèn được lắp đặt tại nhà máy với tay cầm được khử trùng và chỉ có thể được sử dụng với tay cầm này.
	Nghiêm cấm thực hiện các thay đổi với đèn làm mất hiệu lực giấy chứng nhận hợp quy của nhà sản xuất và tất cả các yêu cầu bảo đảm / bảo hành.
	Công việc lắp đặt, bảo trì và sửa chữa chỉ có thể do nhà sản xuất hoặc các chuyên gia được đào tạo đặc biệt thực hiện.
	Việc bảo trì đèn phải được thực hiện ít nhất hai năm một lần.
	Các thiết bị bổ sung được kết nối với thiết bị điện y tế phải tuân thủ các tiêu chuẩn IEC hoặc ISO liên quan (ví dụ: IEC 60950 hoặc IEC 62368 đối với thiết bị xử lý dữ liệu). Ngoài ra, tất cả các cấu hình phải đáp ứng các yêu cầu đối với hệ thống điện y tế (xem Phần 16 của phiên bản hiện hành của IEC 60601-1). Bất kỳ ai kết nối thiết bị bổ sung với thiết bị điện y tế đều cấu hình thành hệ thống y tế và do đó có trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống đó đáp ứng các yêu cầu đối với hệ thống điện y tế. Nếu nghi ngờ, hãy liên hệ với đại diện hoặc bộ phận hỗ trợ kỹ thuật cho khách hàng tại địa phương của bạn.
	Việc sử dụng đồng thời nhiều đèn để chiếu sáng khu vực vết thương có thể dẫn đến việc vượt quá mức năng lượng gia nhập tối đa cho phép (1000 W/m ²) và do đó phát triển nhiệt quá mức. Người sử dụng có trách nhiệm không vượt quá giới hạn tối đa cho phép.
	Mắt người không được bảo vệ có thể bị hư hại do tác động trực tiếp của ánh sáng! Không nhìn thẳng vào chùm sáng của đèn! Không hướng chùm ánh sáng liên tục vào mắt của bệnh nhân không có sự bảo vệ!

	Khi định vị phần thân đèn điện, có nguy cơ bị thương (ví dụ do bị đè bẹp) và nguy cơ va chạm với các đồ vật khác (vật chứa đồ) hoặc tường.
	Các bộ phận rơi ngã có thể dẫn đến nhiễm trùng vùng vết thương hoặc gây thương tích cho bệnh nhân!
	Không được gỡ bỏ băng tên và các thông báo cảnh giác!
	Các hoạt động bảo trì và sửa chữa không được phép trong khi đèn đang được sử dụng.

4. Việc điều hành đèn YLED-1F



Bật / tắt đèn (nhấn và giữ một giây để tắt) (1)

Điều chỉnh độ sáng trong sáu bậc từ 50 đến 100 % (2 và 3) (bậc thấp nhất = đèn nội soi)

Hiện thị độ sáng đã cài đặt (4), đèn LED trên cùng nhấp nháy khi chờ đợi

Nếu chỉ đèn LED trên cùng sáng lên, đèn đang ở chế độ nội soi

Tập trung trường ánh sáng bằng cách xoay tay cầm (5)



5



Định vị thân đèn bằng tay cầm
(5)

5. Làm sạch và khử trùng

Công việc làm sạch và khử trùng chỉ có thể do nhân viên đã được đào tạo thực hiện. Các yêu cầu tương ứng phải được tuân thủ đối với tất cả công việc làm sạch và khử trùng (chi tiết về điều này có thể được tìm thấy trong sách hướng dẫn).

Vỏ bọc / màn hình bảo vệ

Vỏ và màn bảo vệ thân đèn có thể được làm sạch và khử trùng bằng nhiều dụng cụ thông thường / bán sẵn. **Không được sử dụng chất tẩy rửa hoặc chất khử trùng có thành phần hoạt tính dựa trên biguanide, phenol, chlorid hoặc các hợp chất peroxit!**

Hơn nữa, chỉ các chất làm sạch bằng polycarbonat (PC) được chấp thuận mới có thể được sử dụng để làm sạch màn hình bảo vệ. Để bảo vệ thiết bị tránh bị hư về mặt cơ học, hãy luôn lau màn hình bảo vệ bằng khăn ẩm (không bao giờ khô!) và sau khi lau bằng chất chống tĩnh điện (vải không có xơ).

Tay cầm có thể được khử trùng:

Tay cầm phải được làm sạch / khử trùng trước mỗi lần sử dụng. Nó có thể được khử trùng bằng hơi nước (tối đa 200 chu kỳ tiết trùng trong tối đa 5 phút ở nhiệt độ tối đa 134 ° C); chi tiết về điều này có thể tìm thấy trong sách hướng dẫn.





Trước khi gắn, tay cầm phải được kiểm tra xem có bị hư hỏng, bám bẩn và ngày sản xuất phải được ghi. Không được sử dụng tay cầm bị hỏng hoặc bị bẩn hoặc tay cầm đã hơn hai năm!

6. Vấn đề trực trực

Không được sử dụng đèn trong trường hợp có các hoạt động bất thường vì không thể đảm bảo là hoạt động an toàn. Để khắc phục trực trực, ngắt kết nối đèn khỏi nguồn điện trong khoảng 30 giây; nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với kỹ thuật viên dịch vụ đã có sự đào tạo phù hợp.

7. Lưu ý về khả năng tương hợp điện từ

Các thiết bị điện y tế phải tuân theo các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến khả năng tương hợp điện từ. Chúng chỉ có thể được cài đặt và vận hành để phù hợp với thông tin về khả năng tương hợp điện từ có trong các tài liệu kèm theo. Đèn soi YLED-1F đã được thử nghiệm để sử dụng trong các cơ sở y tế chuyên nghiệp.

	Thiết bị truyền thông mang tay ở tần số tần số vô tuyến và di động có thể ảnh hưởng đến thiết bị điện y tế và không được sử dụng ở khoảng cách dưới 30 cm từ đèn, kể cả dây cáp.
	Cần tránh sử dụng thiết bị này ngay bên cạnh các thiết bị khác hoặc với các thiết bị khác ở dạng xếp chồng lên nhau, vì điều này có thể dẫn đến hoạt động không chính xác. Tuy nhiên, nếu cần sử dụng theo cách được mô tả ở trên, thì thiết bị này và các thiết bị khác phải được quan sát để đảm bảo chúng hoạt động bình thường.
	Việc sử dụng các thiết bị khác, bộ chuyển đổi khác và các hệ thống điện khác thiết bị do nhà sản xuất thiết bị này đã lắp đặt hay chuẩn bị có thể dẫn đến hậu quả là các nhiễu xạ điện từ gia tăng hay tính ổn định điện từ của thiết bị giảm và điều này gây ra rối loạn trong hoạt động thiết bị.
	Đèn không được cho hoạt động nếu vỏ, dây cáp hoặc các biện pháp che chắn điện từ bị hư hỏng.

Thông tin bổ sung về khả năng tương hợp điện từ có thể được tìm thấy trong sách hướng dẫn.

8. Sự thải bỏ



Đèn không chứa bất kỳ chất độc hại nào. Khi sản phẩm hết hạn, các thành phần của đèn điện phải được xử lý đúng cách. Hãy chú ý đến việc tách vật liệu một cách cẩn thận: Các bảng mạch điện chủ nên được tái chế cho phù hợp. Vỏ đèn điện và các bộ phận còn lại của đèn phải được loại bỏ để phù hợp với vật liệu.

感谢您购买了 YLED-1F 检查灯！

请您仔细阅读这份使用说明书。

1. 安全使用须知

1.1 目标用户

YLED-1F 灯具属于第一类医疗器械，只允许受过指导的医护人员操作。

1.2 用户的信息反馈义务和检测义务

在操作该灯具时必须遵守此份使用说明书。该使用说明书附属于产品，因此必须保管在产品附近的位置上，以便可以随时查阅安全注意事项和重要的使用信息。

每次使用之前都需确认灯具是否处于完好状态。一旦发现明显的损伤、不正常的运行状态等等，就禁止使用该灯具！！

1.3 手册可用性

您可以在线点击下方链接找到这份使用说明书以及一份详细的手册，上面给出了如何最佳使用发光体的更多小贴士：

<https://mavig.com/eifu/>



1.4 预期用途/禁忌征象

YLED-1F 检查灯设计用于照亮医疗设施（如实验室、医院或诊所）中的一个检查区域，提供聚光的、低眩光的和无阴影的光线。用户因此可进行诊断或执行

医疗干预。YLED-1F 是一种检查灯，单独使用时并不能自动防故障。该灯具不宜在存在爆炸危险的区域内使用。

在照亮面部时，若人眼处于睁开状态，则应避免长时间照射。

1.5 技术数据

保护等级	I
IP 防护等级	IP 44
输入电压 (发光体) ¹	100-240 V AC, 50/60 Hz
电流强度	0.5 A
工作时间	可行的持续运行
预期的 使用寿命 ²	10 年

¹ 发光体内置有电源。

² 在预期的（设计的）使用寿命到期后，必须更频繁地对灯具进行维护，以确保可安全运行（详情请参见手册）。

1.6 照明数据

	YLED-1F
中央照度 (距离一米)	70,000 Lux
d10 的光场直径	164 mm
d50 的光场直径	87 mm
残留照度 (一个阴影)	0 %
残留照度 (两个阴影)	47 %
残留照度 (标准镜筒)	100 %
残留照度 (标准镜筒，一个阴影)	0 %
残留照度 (标准镜筒，两个阴影)	47 %
照明深度 (20 %)	1750 mm
照明深度 (60 %)	610 mm

现场照明功率密度 (距离一米)	250 W/m ²
现场最大照明功率密度 (距离 0.90 米)	268 W/m ²

完整的技术和照明技术数据请参见手册。

1.7 安装/维护/维修

只允许制造商或受过专项培训的专业人员安装、维护和维修该灯具。至少每两年维护一次！

1.8 运行的环境条件

环境温度： +5 ° C 至 +40 ° C

相对空气湿度： 30 % - 75 % RH

气压： 700 hPa - 1060 hPa

1.9 申报义务

所有与本产品相关的严重事件都必须报告给制造商和主管当局。

2. 设备上的图形符号



这个符号提醒留意使用说明书。



该符号表明本使用说明书电子版还提供其他语言版本。



产品的序列号



产品的商品编号



制造商的地址



制造日期和制造国



CE 认证标志



该符号提醒这是一个医疗产品



产品的设备唯一标识符 (Unique Device Identifier)



NRTL 认证标志

该灯具经过“国家认可实验室”的检测。













中国 RoHS 认证/电子信息产品污染控制国推自愿认证的提示信息



设备的废弃处置提示信息

3. 安全注意事项

	若想安全操作该灯具，就必须遵守此份使用说明书。
	为避免触电，只允许将该设备连接到配有安全线的电网上。
	必须在现场设立一个具有初级线圈的 ON/OFF 开关，用于切断系统的电源。该开关必须符合 IEC 61058-1 为 4 kV 额定电压峰值设定的要求。

	该设备不宜在富氧环境中使用。
	该灯具只允许用于规定用途。否则一旦出现人员伤亡或财产损失，制造商概不负责。
	该灯具配有一个手柄，出厂时已经过消毒处理，只能通过该手柄拿取灯具。
	禁止改动该灯具，否则将导致制造商符合性声明以及全部担保/质保索赔失效。
	只允许制造商或受过专项培训的专业人员执行安装、维护和维修工作。
	该灯具至少每两年维护一次。
	连接在医疗电气设备上的其他设备必须符合对应的 IEC 或 ISO 标准（比如针对数据处理设备的 IEC 60950 或 IEC 62368）。另外，所有配置都必须符合医疗电气系统的要求（参见 IEC 60601-1 最新版本的第 16 小节）。任何将附加设备连接到医疗电气设备上的人员需对医疗系统进行配置，因此有义务确保该系统满足针对医疗电气系统的要求。如有疑问，请咨询您的本地代理商或是咨询技术维修部门。

	同时使用多个灯具来照亮伤口区域可能超出允许的最大照明功率密度 (1000 W/m ²)，继而导致产生过多的热量。用户有义务确保不超出允许的最大限值。
	人眼若未采取保护措施就直视光线的话，恐会受损！切勿直视灯具的光线！光束切勿长时间照射病患未经防护的双眼！
	定位发光体时恐会致人受伤（比如挤伤），并且恐会碰到其他物体（办公设备）或墙壁。
	掉落的零部件可能导致伤口感染或对病患造成伤害！
	不得移除铭牌和警告提示牌！
	不允许在灯具使用期间执行维护和维修工作。

4. YLED-1F 灯具的操作



打开/关闭灯具（关闭时请按住一秒钟）(1)

亮度六档可调，介于 50- 100 % 之间（2 和 3）（最低档 = 内窥镜光线）

显示设定的亮度 (4)，最上方的 LED 灯在待机状态下闪烁

只有当最上方的 LED 灯亮起时，才说明该灯具处于内窥镜模式。



转动手柄 (5) 聚焦光场

通过手柄 (5) 定位发光体

5. 清洁和消毒

只允许受过指导的人员执行清洁和消毒工作。无论执行何种清洁和消毒工作，都需遵守相应的要求（详情请参见手册）。

外壳/防护玻璃

发光体的外壳和防护玻璃可以用常见/市售清洁剂清洁和消毒。**禁止使用双胍类、酚类、含氯或含聚四氟乙烯的清洁剂和消毒剂！**

此外，只能使用批准用于聚碳酸酯 (PC) 的清洁剂清洁防护玻璃。为避免机械损伤，每次都先用湿抹布（切勿使用干抹布！）擦拭防护玻璃，清洁后再用防静电布料（无绒布）擦拭一遍。

可消毒手柄：

每次使用之前，必须清洁/消毒手柄一次。该手柄可进行蒸汽消毒（在不超过 134° C 的温度下最多消毒 5 分钟，最多可消毒 200 次）；详情请参见手册。



在安装手柄之前，必须检查该手柄是否有明显的损坏和脏污，并检查制造日期是否符合规定。切勿使用损坏的或脏污的手柄，也不允许使用年限超过两年的手柄！



6. 故障

一旦运行状态出现异常，就不得使用该灯具，因为此时不能确保安全运行。若想排除故障，断开灯具电源大约 30 秒钟；若故障仍存在，请联系受过相应培训的服务技师。

7. 电磁兼容性说明

考虑到电磁兼容性 (EMC) 医疗电气设备需采取特殊的预防措施。只允许按照附件中给出的电磁兼容性说明安装和运行设备。YLED-1F 检查灯已经过测试，可在专业医疗机构中使用。

	便携式射频通讯设施会影响医疗电气设备，因此与灯具（含电缆）的距离不得低于 30 cm。
	应避免直接在其他设备附近使用这些设备，或是避免与其他设备叠加使用，否则可能会导致操作模式出错。若上述使用方式不可避免，则应观察该设备和其他设备，确保它们正常运作。

	使用非本设备制造商指定或提供的配件、转换器和电缆可能会导致电磁干扰增加或设备的电磁抗扰性降低，并导致操作模式出错。
	一旦外壳、电缆或抗电磁措施受损，就不得运行该灯具。

电磁兼容性的补充信息请参见手册。

8. 废弃处理



灯具不含有害物质。产品使用寿命到期后，应按照规定废弃处置灯具的各个组成部分。

在分离材料期间请小心谨慎：电路板可回收再利用。灯具外壳和灯具的其他组成部分应按照各自的材料废弃处置。

有害物质表格及技术说明

Hazardous Substance Table & Technical Explanation Template

YLED-1F

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Table of hazardous substances' name and concentration.

部件名称 Component Name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances' name					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
YLED-1F	X	O	O	O	O	O
<p>O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下</p> <p>X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求</p> <ul style="list-style-type: none">此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案，此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。 <p>O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <p>X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <ul style="list-style-type: none">Data listed in the table represents best information available at the time of publicationApplications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes.						