

# UNIVET

(IT) Istruzione per l'uso **SISTEMA INGRADENTE:**  
-OCCHIALE BINOCULARE TTL  
-OCCHIALE BINOCULARE FLIP UP  
-CASCHETTO BINOCULARE FLIP UP

Grazie per la fiducia accordataci e complimenti per la scelta.  
Prima di utilizzare il dispositivo, leggere la seguente nota informativa.

### DESCRIZIONE DELLE COMPONENTI

La guida all'uso del sistema ingradente, l'elenco delle componenti e delle parti di ricambio sono riportate nella documentazione resa disponibile con il dispositivo.

### SCHEMI

In conformità al Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici

Data di fabbricazione      Fabbricante      Numero di catalogo  
Seriale      Numero di lotto      Istruzioni d'uso      Attenzione

### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a migliorare l'acuità visiva in un range ristretto del campo visivo in ambiti di applicazione medica e destinato alla compensazione di un deficit visivo quando dotato di lenti portanti oftalmiche.  
Utilizzatori previsti: professionisti in campo medico.  
Pazienti previsti: nessuna limitazione ad eccezione di quanto espresso nella sezione "controindicazioni" se presente.

### DISPOSITIVI UTILIZZABILI CONGIUNTAMENTE

Il dispositivo può essere utilizzato in abbinamento a tutti i modelli di sistemi di illuminazione Univet, formando un sistema integrato di visione.

### SPECIFICHE

TIPOLOGIA SISTEMA INGRADENTE	TIPOLOGIA SISTEMA OTTICO	INGRANDIMENTO	DISTANZA DI LAVORO [mm]
OCCHIALE BINOCULARE TTL	GALILEIANO	2.0X PRO HD	300
		2.5X PRO HD	350
		3.0X PRO HD	400
	PRISMATICO	3.5X PRO HD	450
		3.5X XS ULTRA-HD	300
		4.0X XS ULTRA-HD	350
OCCHIALE BINOCULARE FLIP UP	GALILEIANO	2.5X PRO HD	300
			350
			400
			450
	PRISMATICO	3.5X ULTRA-HD	300
		4.5X ULTRA-HD	350
			400
			450
CASCHETTO BINOCULARE FLIP UP	PRISMATICO	6.0X ULTRA-HD	300
			350
			400
		3.5X ULTRA-HD	300
		4.5X ULTRA-HD	350
			400

### CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo (occhiale dotato di sistema ingradente TTL) è controindicato nel caso di utilizzatori affetti da strabismo.

K600028.00\_Rev.00\_24.02.2021

I sistemi ingradenti FLIP UP non sono controindicati nel caso di operatori affetti da strabismo quando utilizzati in combinazione con il proprio occhiale correttivo in uso. Il dispositivo è controindicato per applicazioni che richiedono una stabilità dell'immagine non ottenibile con dispositivi montati sulla testa dell'utilizzatore.

### AVVERTENZE

Attenzione leggere attentamente le seguenti avvertenze prima dell'utilizzo del dispositivo.  
Verificare che sia adeguato all'uso previsto.  
Pulire il dispositivo prima del suo utilizzo.  
Non utilizzare il dispositivo se è stato danneggiato ma rivolgersi al rivenditore autorizzato.  
Utilizzare unicamente i componenti forniti.  
Assicurarsi che le paratie (se in dotazione) siano montate correttamente, in caso contrario interrompere la procedura in corso.  
Non manomettere o disassemblare alcun componente del sistema.  
Non tentare alcuna operazione di riparazione.  
In caso di anomalia del funzionamento, interrompere l'utilizzo del dispositivo, rivolgersi al rivenditore autorizzato.  
Quando il dispositivo non viene utilizzato conservarlo nel proprio contenitore.

### PRECAUZIONI

Al primo utilizzo verificare le informazioni fornite dal fabbricante per eventuali regolazioni e istruzioni di montaggio delle componenti.  
Evitare il contatto con fiamme libere, sorgenti di calore e di freddo.  
Per evitare di danneggiare gli occhi si consiglia di non guardare direttamente fonti luminose.  
Evitare movimenti bruschi con il capo durante l'utilizzo del dispositivo.  
Evitare di camminare con il dispositivo indossato.  
Evitare di indossare il dispositivo sopra ad un copricapo.  
Nel caso di occhiali dotati di sistema ingradente TTL e FLIP UP si raccomanda l'uso della fascia elastica.

### EFFETTI INDESIDERATI

Nessun effetto indesiderato rilevato.  
**MODALITÀ DI FORNITURA**  
Il dispositivo non viene fornito sterile. Il dispositivo non è monouso.  
**CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE**  
Conservare il dispositivo alle temperature e umidità indicate nella sezione "Specifiche Tecniche".  
Quando non utilizzato riporre il dispositivo pulito nella confezione originale.  
Maneggiare il dispositivo esclusivamente afferrando le aste (nel caso degli Occhiali) o afferrando le fasce (nel caso di Caschetti).

### MANUTENZIONE

La manutenzione ordinaria consiste nella pulizia del dispositivo come descritto nella sezione "Istruzione per la pulizia".  
Prima di ogni utilizzo verificare che le componenti del dispositivo siano montate e regolate correttamente.  
Conservare la confezione originale necessaria per l'invio in caso di reso/manutenzione e rivolgersi al rivenditore autorizzato, si vedano le istruzioni contenute nella garanzia.

### FORMAZIONE E QUALIFICHE PER L'UTILIZZO

Nessuna.  
**ISTRUZIONE PER LA PULIZIA**  
Usare il panno in microfibra in dotazione per pulire le lenti.  
Tutte le altre superfici possono essere pulite con un panno soffice imbevuto con soluzione detergente non aggressiva. Il dispositivo non può essere sterilizzato. Non pulire in bagno ad ultrasuoni.

### ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo non contiene materiali tossici o pericolosi. Disinfettare il dispositivo prima della dissimulazione. In caso di smaltimento/rottamazione non disperdere il dispositivo nell'ambiente, ma seguire la pertinente regolamentazione nazionale.  
**RISCHI PER LA SALUTE**  
Nessun rischio per la salute rilevato.  
**GARANZIA**  
Si vedano le istruzioni contenute nella garanzia.  
Segnalare qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore/è paziente è stabilito.

### SPECIFICHE TECNICHE

**Condizioni di funzionamento**  
Temperatura ambiente da +10°C a +40°C  
Umidità relativa da 10% a 90%  
**Condizioni di stoccaggio e trasporto**  
Temperatura ambiente da -10°C a +50°C  
Umidità relativa da 10% a 90%  
Conservare al riparo da sorgenti di calore e freddo in luogo asciutto  
**BENEFICI CLINICI**  
Il dispositivo, fornendo una maggiore acuità visiva (ingrandimento) e favorendo una minore angolazione della posizione del collo dell'operatore, aiuta l'utilizzatore a mantenere la postura corretta durante l'uso evitando l'insorgere di problemi muscoloscheletrici.  
Nessun effetto collaterale nell'utilizzo da parte dell'operatore.  
I sistemi ingradenti di Univet risultano efficaci e sicuri in relazione alla destinazione d'uso.

### Per le lingue non presenti in questa istruzione d'uso vedasi il seguente link:

[www.univetloupes.com/instructions](http://www.univetloupes.com/instructions)

Univet Loupes Spa – Via G.Prati 87, 25086, Rezzato (BS) Italy  
[www.univetloupes.com](http://www.univetloupes.com)

# UNIVET

(EN) Instructions for use - MAGNIFYING SYSTEM:  
-TTL BINOCULAR LOUPES  
-FLIP UP BINOCULAR LOUPES  
-FLIP UP BINOCULAR HEADGEAR

Thank you for your trust in us and congratulations on your choice.  
Read the following information before using the device.

### DESCRIPTION OF THE COMPONENTS

The user guide for the magnifying system, the list of components and spare parts are indicated in the documents provided along with the device.

### SYMBOLS

In compliance with Regulation 2017/745 on medical devices

Date of manufacture      Manufacturer      Catalogue number  
Serial number      Batch number      Instructions for use      Caution

### INTENDED USE

The device is intended to improve visual acuity in a narrow range of the visual field in medical applications and intended to compensate for a visual defect when equipped with ophthalmic load-bearing lenses.  
Intended users: medical professionals.  
Intended patients: no limitation except as stated in the "contraindications" section.

### DEVICES THAT CAN BE USED TOGETHER

The device can be comfortably attached to all Univet Lighting system models, thus providing an integrated vision system.

### SPECIFICATIONS

TYPE OF MAGNIFYING SYSTEM	TYPE OF OPTICAL SYSTEM	MAGNIFICATION	WORKING DISTANCE [mm]
TTL BINOCULAR LOUPES	GALILEAN	2.0X PRO HD	300
		2.5X PRO HD	350
		3.0X PRO HD	400
	PRISMATIC	3.5X PRO HD	450
		3.5X XS ULTRA-HD	300
		4.0X XS ULTRA-HD	350
FLIP UP BINOCULAR LOUPES	GALILEAN	2.5X PRO HD	300
			350
			400
			450
	PRISMATIC	3.5X ULTRA-HD	300
		4.5X ULTRA-HD	350
			400
			450
FLIP UP BINOCULAR HEADGEAR	PRISMATIC	6.0X ULTRA-HD	300
			350
			400
		3.5X ULTRA-HD	300
		4.5X ULTRA-HD	350
			400

### CONTRAINDICATIONS

The device (loupes equipped with TTL magnifying system) is not recommended for users suffering from strabismus.  
FLIP UP magnifying systems are recommended for operators suffering from strabismus when

used along with the corrective spectacles thereof in use.  
The device is contraindicated in the event of applications requiring image stability that cannot be achieved with devices mounted on the user's head.

### WARNINGS

Read the following warnings carefully before using the device.

Make sure that it is suitable for the intended use.  
Clean the device before use.  
Do not attempt any repairs.  
Do not use the device if it has been damaged but contact your authorised dealer.  
Use the supplied components only.  
Ensure that the shields (if provided) are correctly fitted, otherwise stop the procedure in progress.  
Do not tamper with or disassemble any component of the system.  
Do not attempt any repairs.  
In the event of a malfunction, stop using the device, contact your authorised dealer.  
When not in use, store the device in its container.

### PRECAUTIONS

For any component adjustment and fitting instructions when using for the first time, please see the information provided by the manufacturer.  
Avoid contact with heat and cold sources or open flames.  
To avoid damaging the eyes, please do not look directly into light sources.  
Avoid sudden movements with your head when using the device.  
Do not wear the device over headgear.  
Please use the elastic band when using loupes equipped with TTL and FLIP UP magnifying system.

### ADVERSE EFFECTS

No adverse effects detected  
**SUPPLY MODE**  
This device is not supplied sterile. This is not a single use device.

### STORAGE AND/OR HANDLING

Store the device at the temperatures and humidity indicated in the "Technical Specifications" section.  
When not in use, store the cleaned device in its original packaging.  
Handle the device strictly by holding by the temples (in the case of Loupes) or by the bands (in the case of Headgears).

### MAINTENANCE

Routine maintenance consists of cleaning the device as described in the "cleaning instructions" section.  
Ensure that the components of the device are fitted and adjusted correctly before use.  
Keep the original packaging required for return/maintenance shipment and contact your authorised dealer, see the instructions laid down by the warranty.

### TRAINING AND QUALIFICATIONS FOR USE

None.  
**CLEANING INSTRUCTIONS**  
Use a microfiber cloth to clean the lenses.  
All the other surfaces can be cleaned with a soft cloth soaked with a gentle detergent solution. This device cannot be sterilised. Do not clean in an ultrasonic bath.

### DISPOSAL INSTRUCTIONS

The device does not contain toxic or hazardous materials. Disinfect the device before disposal.  
In the event of disposal/demolishing, do not dispose of the device in the environment, comply with the relevant national regulations.

### HEALTH RISKS

No health risk detected.  
**WARRANTY**  
See the instructions laid down by the warranty.  
Report any serious accidents involving the device to the manufacturer and the competent authority of the Member state in which the user and/or the patient resides.

### TECHNICAL SPECIFICATIONS

**Operating conditions**  
Room temperature ..... from +10°C to +40°C  
Relative humidity ..... from 10% to 90%

### Storage and transportation conditions

Room temperature ..... from -10°C to +50°C  
Relative humidity ..... from 10% to 90%  
Store in a dry place away from heat and cold  
**CLINICAL BENEFITS**  
Given that it offers greater visual acuity (magnification) and facilitates a smaller angle of the position of the operator's neck, the device helps the user to maintain the correct posture during use, hence avoiding the onset of musculoskeletal problems.

No adverse effects for the user.  
Univet's magnifying systems are effective and safe when used as intended.

### For languages not included in these use instructions, please see the following link:

[www.univetloupes.com/instructions](http://www.univetloupes.com/instructions)

Univet Loupes Spa – Via G.Prati 87, 25086, Rezzato (BS) Italy  
[www.univetloupes.com](http://www.univetloupes.com)

# UNIVET

(FR) Mode d'emploi - SYSTÈME GROSSISSANT:  
-LOUPES BINOCULAIRES TTL  
-LOUPES BINOCULAIRES FLIP UP  
-CASQUE BINOCULAIRES FLIP UP

Nous vous remercions de la confiance que vous nous avez accordée et vous félicitons de votre choix.  
Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire la note d'information suivante.

### DESCRIPTION DES COMPOSANTS

Le mode d'emploi du système grossissant, la liste des composants et des pièces détachées figurent dans la documentation fournie avec le dispositif.

### SYMBOLES

En conformité avec le règlement 2017/745/UE en matière de dispositifs médicaux

Date de fabrication      Fabricant      Numéro de catalogue  
Numéro de série      Numéro de lot      Mode d'emploi      Attention

### USAGE

Le dispositif est destiné à améliorer l'acuité visuelle dans une zone réduite du champ visuel dans le domaine d'application médical et destiné à compenser un défaut visuel lorsqu'il est muni de verres porteurs optiques.  
Utilisateurs prévus: professionnels dans le domaine médical.  
Patients prévus: aucune limitation, excepté ce qui est indiqué dans la rubrique "contre-indications".

### DISPOSITIFS UTILISABLES CONJOINTEMENT

Le dispositif peut facilement être fixé à tous les modèles de système d'éclairage Univet, permettant ainsi un système de vision intégré.

### SPECIFICATIONS

TYPE DE SYSTÈME GROSSISSANT	TYPE DE SYSTÈME OPTIQUE	GROSSISSEMENT	DISTANCE DE TRAVAIL [mm]
LOUPES BINOCULAIRES TTL	GALILÉE	2.0X PRO HD	300
		2.5X PRO HD	350
		3.0X PRO HD	400
	PRISMATIQUE	3.5X PRO HD	450
		3.5X XS ULTRA-HD	300
		4.0X XS ULTRA-HD	350
LOUPES BINOCULAIRES FLIP UP	GALILÉE	2.5X PRO HD	300
			350
			400
			450
	PRISMATIQUE	3.5X ULTRA-HD	300
		4.5X ULTRA-HD	350
			400
			450
CASQUE BINOCULAIRE FLIP UP	PRISMATIQUE	6.0X ULTRA-HD	300
			350
			400
		3.5X ULTRA-HD	300
		4.5X ULTRA-HD	350
			400

### CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif (loupes munies de système grossissant TTL) est contre-indiqué en cas d'utilisateurs atteints de strabisme.

